

Datum: 19.12.2022

Dringende Sicherheitsinformation / Urgent Field Safety Notice
gb PHARM UGT1A1

Adressat: Kunden und Vertriebspartner.

Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters	
Name des lokalen Vertreters:	Jitka Kašparová
E-Mail:	jitka.kasparova@generi-biotech.com
Telefon:	+420 734 334 449
Adresse des Herstellers:	GENERI BIOTECH s.r.o. Machkova 587/42500 11 Hradec Králové 11 – Třebeš Czech Republic

A. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	Gerätetyp(en)*
	IVD Kit, unsteril
2.	Handelsname(n)
	gb PHARM UGT1A1
3.	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	N/A
4.	Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
	Gegebene Mutationen im UGT1A1-Gen beeinträchtigen die Aktivität der UDP-Glucuronosyltransferase, des wichtigsten Enzyms des Bilirubinstoffwechsels. Die Untersuchungen werden zur Bestätigung der Diagnose des Gilbert-Syndroms oder vor der Verabreichung von Irinotecan und anderen Arzneimitteln, die durch UGT metabolisiert werden, durchgeführt. Das Kit ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
5.	Gerätmodell/Katalog/Teilenummer(n)*
	3253-025, 3253-050
6.	Software-version
	N/A
7.	Betroffener Serien oder Losnummernbereich
8.	200086008
	200087011
	200087012
9.	Zugehörige Geräte

	N/A
--	-----

B. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
1.	<p>Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Das nachgewiesene Signal für das 6TA/7TA-Allel (Heterozygote) zeigt eine relative Verschiebung der Werte (der 7TA-Peak ist etwa halb so hoch wie der 6TA-Peak), was zu einer Fehlinterpretation der Ergebnisse führen kann. Der 6TA/7TA-Heterozygote kann fälschlicherweise als 6TA-Homozygote (Wild Typ) identifiziert werden.</p>
2.	<p>Gefährdung, die den FSCA* auslöst</p> <p>Verwechslung des Genotyps 6/7TA (Heterozygote) mit dem Genotyp 6TA (Wild Typ).</p>
3.	<p>Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit dafür ist sehr hoch.</p>
4.	<p>Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</p> <p>Ein falsch ermittelter Genotyp kann die Bestätigung oder den Ausschluss des Gilbert-Syndroms beeinträchtigen. Auf der Grundlage des ermittelten Genotyps kann die Indikation des Arzneimittels für den Patienten (z. B. Irinotecan) angepasst werden.</p>
5.	<p>Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>N/A</p>
6.	<p>Hintergrund zu diesem Thema</p> <p>Beschwerde eines Kunden.</p>
7.	<p>Andere für FSCA relevante Informationen</p> <p>N/A</p>

C. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos*	
1.	<p>Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p><input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Quarantänegerät <input type="checkbox"/> Rückgabe Gerät <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zerstören</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement</p> <p><input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine</p> <p><i>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.</i></p> <p>Verwenden Sie das Kit nicht weiter und entsorgen Sie es.</p> <p>Überprüfen Sie bei durchgeführten Analysen die erhaltenen Daten und bewerten Sie den ermittelten 6TA-Genotyp neu. Verwenden Sie die manuelle Auswertung der Form der Schmelzkurven, um die Daten zu analysieren. Die automatische Datenanalyse kann das Signal für das 7TA-Allel als unterschwellig bewerten, was zu einer falschen Bestimmung des 6TA-Genotyps (Wild Typ) anstelle des 6TA/7TA-Genotyps (Heterozygote) führen kann.</p> <p>Im Zweifelsfall sollte die Probe mit dem gb GENETIC Gilbert-Kit erneut analysiert werden (wird auf Anfrage kostenlos zugeschickt).</p>

2.	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unverzüglich.
3.	<p>Besondere Überlegungen für:</p> <p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p><i>Geben Sie bei Bedarf weitere Einzelheiten zur Nachsorge auf Patientenebene an oder begründen Sie, warum keine Nachsorge erforderlich ist.</i></p>	<p>IVD</p> <p>Ja Überprüfen Sie bei den durchgeführten Analysen die erhaltenen Daten und bewerten Sie den ermittelten 6TA-Genotyp erneut. Verwenden Sie die manuelle Auswertung der Form der Schmelzkurven, um die Daten zu analysieren. Die automatische Datenanalyse kann das Signal für das 7TA-Allel als unterschwellig bewerten, was zu einer falschen Bestimmung des 6TA-Genotyps (Wild Typ) anstelle des 6TA/7TA-Genotyps (Heterozygote) führen kann. Im Zweifelsfall sollte die Probe mit dem gb GENETIC Gilbert-Kit erneut analysiert werden (wird auf Anfrage kostenlos zugeschickt).</p>
4.	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	<p>Ja</p> <p>Formular verwenden: Reply_form_UGT1A1_02_2022_EN Oder Reply_form_UGT1A1_02_2022_EN</p>
5.	<p>Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine</p> <p><i>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.</i></p> <p>Die betreffenden Chargen werden entsorgt und nicht mehr in den Verkehr gebracht.</p>	

6.	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar
7.	Muss der FSN dem Patienten/Lieger mitgeteilt werden?	Nein
	Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Liegenutzer oder für nicht berufsmäßige Nutzer bereitgestellt?	Nicht an diesen FSN angehängt

D. Allgemeine Informationen*		
1.	FSN-Typ*	Neu
2.	Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
3.	Für Aktualisierte FSN, neue Schlüsselinformationen wie folgt	N/A
4.	Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden? *	Nein
5.	Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?	N/A
6.	Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	N/A
7.	Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	GENERI BIOTECH s.r.o.
	b. Adresse	Machkova 587/42500 11 Hradec Králové 11 – Třebeš, Czech Republic
	c. Adresse der Website	www.generi-biotech.com
8.	Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
9.	Liste der Anhänge/Appendixes:	N/A
10.	Name/Unterschrift	Mgr. Jitka Kašparová, Ph.D. 

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises
<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Fall)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.

Datum: 19.12.2022

Antwortformular an FSN / Reply form to FSN

FSN Nr.: FSN_UGT1A1_02_2022_DE
Adressat: Kunden und Vertriebspartner.

Bitte bestätigen Sie, dass die nachstehenden Kundeninformationen bei Ihrer Einrichtung eingegangen sind.

Handelsname(n): gb PHARM UGT1A1
Katalog. Nr.: 3253-025 und 3253-050

Hiermit bestätige ich, dass wir die oben genannte Kundenmitteilung erhalten haben und dass alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden und alle betroffenen Parteien über diese Sicherheitsmitteilung informiert wurden:

- Verwenden Sie das Kit nicht weiter und entsorgen Sie es.
- Überprüfen Sie bei durchgeführten Analysen die erhaltenen Daten und bewerten Sie den ermittelten 6TA-Genotyp neu. Verwenden Sie die manuelle Auswertung der Form der Schmelzkurven, um die Daten zu analysieren. Die automatische Datenanalyse kann das Signal für das 7TA-Allel als unerschwerig bewerten, was zu einer falschen Bestimmung des 6TA-Genotyps (Wild Typ) anstelle des 6TA/7TA-Genotyps (Heterozygote) führen kann.
- Im Zweifelsfall sollte die Probe mit dem gb GENETIC Gilbert-Kit erneut analysiert werden (wird auf Anfrage kostenlos zugeschickt).

Ich bitte um eine kostenlose Probe des Kits gb GENETIC Gilbert: JA / NEIN
Wenn JA, geben Sie Ihre Adresse an:

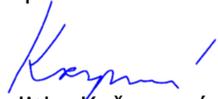
Name des Kunden/der Firma _____

Bestätigt durch: _____
(Name und Funktion)

Datum und Unterschrift: _____

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es bis zum 31.01.2023 per e-mail zurück.

Vielen Dank für Ihre Bemühungen.


Mgr. Jitka Kašparová, Ph.D.
Quality Assurance Department

Herstelleradresse:	GENERI BIOTECH s.r.o. Machkova 587/42 500 11 Hradec Králové 11 – Třebeš Czech Republic
E-Mail:	info@generi-biotech.com