

---

**Dringende Sicherheitsinformation**

Vorkommnis

betreffend

Micro-Dx™ CE IVD und MolYsis-SelectNA™*plus*

---

21.02.2023

**Absender:**

Molzym GmbH & Co. KG  
Mary-Astell-Strasse 10  
28359 Bremen, Deutschland

**Adressat:**

Anwender und Vertreiber von Micro-Dx™ und MolYsis-SelectNA™*plus*

**Hintergrund:**

Im Austausch mit Kunden wurden kürzlich über ähnliche technische Probleme bei den SelectNA™*plus*-Geräten berichtet, die in Verbindung mit den entsprechenden Kits - Micro-Dx™ CE IVD und MolYsis™-SelectNA™*plus* - verwendet wurden. Dies veranlasste unser Team, die Ursache für diese technischen Probleme zu untersuchen, und die Ursache des technischen Problems wurde erfolgreich identifiziert als ein Verbrauchsteil der in diesem Briefkopf genannten Kits handelt.

Datum der Herstellerkenntnis: 7. Februar 2023

Interne Referenz: ID 358

Es wurde sofort beschlossen, die Auslieferung der Kits zu unterbrechen, um eine Korrekturmaßnahme vor Ort einzuleiten, um weitere technische Probleme beim Kunden zu vermeiden und gleichzeitig eine nachhaltige Lösung für unsere Kunden zu finden, damit sie den Betrieb und die Verwendung unserer Kits unter ordnungsgemäßen Bedingungen fortsetzen können.

Eine Beschreibung der Situation, der vorgeschlagenen Sofortmaßnahmen und der laufenden Abhilfemaßnahmen, an denen Molzym arbeitet, finden Sie nachfolgend.

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Produkt	Micro-Dx™ CE IVD	MolYsis-SelectNA™ <i>plus</i>
Produktnummer	U-200-024 und U-200-048	D-450-048
Betroffene Lot-Nummern/ Chargen	X11hKU200.048	X06hKD450.048
	X12hKU200.048	X07hKD450.048
Betroffene Lot-Nummern/ Chargen	X13hKU200.024	Y01hKD450.048
	X18hKU200.024	Y04hKD450.048
	X20hKU200.024	Y09hKD450.048
	X24hKU200.024	Y17hKD450.048
	Y01hKU200.048	Y18hKD450.048
	Y02hKU200.048	Y28hKD450.048
	Y03hKU200.048	Z12hKD450.048
	Y08hKU200.048	Z13hKD450.048
	Y09hKU200.048	A03gKD450.048
	Y10hKU200.024 und Y10hKU200.048	A04gKD450.048
	Y11hKU200.048	A16gKD450.048
	Y22hKU200.048	A17gKD450.048
	Y23hKU200.048	A18gKD450.048
	Y24hKU200.048	A19gKD450.048
	Y28hKU200.048	A23gKD450.048
	Y29hKU200.048	A24gKD450.048
	Y30hKU200.048	A25gKD450.048
	A02gKU200.024 und A02gKU200.048	
	A05gKU200.048	
	A09gKU200.048	
	A10gKU200.048	
	A11gKU200.048	
	A17gKU200.048	
	A18gKU200.048	
	A23gKU200.048	
	A25gKU200.048	
	B01gKU200.048	
	B02gKU200.048	
	B06gKU200.048	

### **Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

- Problemidentifikation und Störungen des Geräts: In den oben genannten Kitchargen wurde eine mögliche Schaumbildung identifiziert, die in den Extraction cartridges auftreten kann. Sollte der Schaum bzw. Feuchtigkeit von den Vakuumpumpen durch den Ausgangsfilter gesogen werden, kann dies anhand eines Feuchtigkeitsrings auf der Kartusche um den Ausgangsfilter beobachtet werden.  
Im Laufe der Zeit kann die Feuchtigkeit zu einem Versagen oder einer Beschädigung der Vakuumpumpen führen, welches zu fehlendem Eluat oder wiederholter Ablehnung von unkritischen Probenmaterialien an derselben Position führt.  
  
In letzter Konsequenz führt die Feuchtigkeit zu einem Defekt der Vakuumpumpe, sodass diese ersetzt werden muss.
- Identifiziertes Risiko: Das Risiko für den Anwender und Patienten bei der weiteren Nutzung des Geräts liegt im Verlust des Probenmaterials und fehlendem Eluat. Es besteht kein Verlust der Sensitivität der Analyseergebnisse in der PCR aus dem Eluat.
- Ermittelte Ursache: eingehende Untersuchungen unserer Kits wurden durchgeführt, um die technischen Probleme nachzustellen, die Kunden begegnet sind. Diese Untersuchungen haben ermöglicht die Ursache auf das Plastik der Verbrauchsmaterialien, der Extraction columns, zurückzuführen, deren Performance trotz ordnungsgemäßer Qualitätskontrolle des Zulieferers, bei Erhalt, Verarbeitung und finalen Produktkontrolle nicht Molzym's Ansprüchen genügten.

### **Welche Maßnahmen ergreift Molzym?**

Molzym's Produktionsteam arbeitet unter Hochdruck daran neue Chargen von Micro-Dx™ und MoLysis-SelectNA™*plus* herzustellen und hat die Qualitätskontrollen entsprechend verstärkt.

Parallel prüft unsere Forschung und Entwicklung mögliche Optionen zur vorübergehenden Minimierung der Schaumbildung für die bereits ausgelieferten Kits durch Zugabe eines Additivs in die Extraction cartridges. Sobald die Interimslösung zur Minimierung der Schaumbildung zur Verfügung steht und validiert ist, wird Molzym Anwender und Vertriebspartner informieren und das adaptierte Protokoll zur Verfügung stellen; **anvisiert ist der 8. März 2023.**

Mit dieser Mitteilung wollen wir sicherstellen, dass alle Geräte, die mit Kits der betroffenen Chargen betrieben wurden, einer gründlichen Überprüfung und Reinigung unterzogen werden. Ein Mitarbeiter Molzym's oder der lokale Vertriebspartner werden sich zur Koordination dessen **bis Mitte März** mit Ihnen in Verbindung setzen.

**Nachdem Ihr Gerät überprüft und gereinigt wurde, bitten wir Sie dieses nur noch mit der Übergangslösung oder neuen Kits zu verwenden.**

Unsere Priorität bleibt es, Ihnen Produkte von höchstem Qualitätsstandard zu liefern, und unser Team tut sein Bestes, um Ihnen eine vorübergehende und langfristige nachhaltige Lösung zu bieten, damit Ihre Arbeit im Labor nicht unterbrochen wird.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.

**Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Um das Gerät zu schützen und unnötige Schäden zu vermeiden, bitten wir sie die folgenden Maßnahmen zu befolgen:

- Bitte reinigen Sie die weißen Saugnäpfe unter dem Vakuumblock wie im Handbuch beschrieben mit etwas Desinfektionsmittel auf einem Tuch nach jedem Extraktionslauf.
- Jede Position, an der die Vakuumpumpe ausfällt, darf nicht weiter verwendet werden.
- Das Gerät kann trotzdem weiterhin verwendet werden, hierzu müssen die ausgefallenen Positionen allerdings mit einer leeren Extraction cartridge und Buffer cartridge beladen werden. Hierzu nehmen Sie einfach eine Extraction cartridge aus dem Kit, diese können sie für Leerläufe immer wieder verwenden. Sie wird durch das Gerät nur mit etwas Wasser gefüllt, dass sie dann einfach nach jedem Lauf entleeren können. Zusätzlich muss das Gerät auch mit einer leeren Buffer cartridge beladen werden. Hierzu nehmen Sie eine Buffer cartridge aus dem Kit und entleeren sie diese, tupfen sie mit Papier etwas trocken und setzen diese anschließend ins Gerät ein. Diese Leerkartusche wird ebenfalls mit etwas Wasser befüllt, dass sie wieder entleeren und die Kartusche dann wiederverwenden können. Zusätzliche Gefäße, wie z.B. Enzyme, Elutionsgefäße etc. müssen sie für die betroffenen Positionen nicht ins Gerät stellen. Alle funktionierenden Positionen können sie wie gewohnt beladen und das Gerät starten.

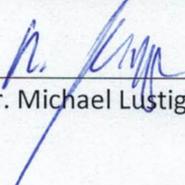
Bitte bestätigen Sie innerhalb 1 Woche nach Eingang dieses Schreibens den Erhalt der Sicherheitsinformation (schriftlich per Email oder Fax).

Wir möchten Sie bitten, Molzylm über betroffene Geräte einschließlich der Position(en), z.B. SNP-004 an Positionen 1 und 3, über Ihren direkten Ansprechpartner oder die unten genannte Kontaktperson zu informieren.

**Kontaktperson**

Name: Malin Wollens  
Tel.: +49 421 69 61 62 17  
Fax: +49 421 69 61 62 11

Mit freundlichen Grüßen,

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Michael Lustig (COO)