

## **BENACHRICHTIGUNG ÜBER QUALITÄTSSPERRE UND -MAßNAHME**

400-057-C-MAX Viraler Meningitis (HSV-1, HSV-2, VZV)  
(Kit mit PCR-Reagenz-Charge 0047-23-057XA)

10 März 2023

Sehr geehrter Vertriebspartner,

Diese Benachrichtigung soll Sie über eine Qualitätssperre und -maßnahme im Zusammenhang mit 400-057-C-MAX **Viraler Meningitis (HSV-1, HSV-2, VZV) mit PCR-Reagenz-Charge: 0047-23-057XA und Rehydrierungs-Puffer-Charge: 023-010-0009** informieren.

### **Identifiziertes Problem:**

Es wird vermutet, dass bei der oben genannten Charge ein Verpackungsfehler aufgetreten ist, bei dem der Packungsinhalt nicht mit der Produktkennzeichnung übereinstimmt und dies zu einer falsch negativen Meldung führen kann. Basierend auf unseren Untersuchungen handelt es sich hierbei um einen Einzelfall, der nur Produkte betrifft, die mit der PCR-Reagenz-Charge 0047-23-057XA in Verbindung stehen. Als Vorsichtsmaßnahme benachrichtigen wir unsere Vertriebspartner, sodass sie sich eines möglichen Problems mit Kits im Zusammenhang mit dieser Charge bewusst sind, die am 02. März 2023 versandt wurden.

### **Erforderliche Maßnahmen:**

- 1) Verbleibende Kits von 400-057-C-MAX Viraler Meningitis (HSV-1, HSV-2, VZV) im Zusammenhang mit der PCR-Reagenz-Charge 0047-23-057XA müssen sofort unter Quarantäne gestellt werden. BioGX stellt ein Rücksendetikett zur Verfügung, um unter Quarantäne gestellte Kits an BioGX BV zurückzusenden.
- 2) Ersatz Kits werden für den beschleunigten Versand bearbeitet, um die am 02. März 2023 versandten Mengen innerhalb einer Woche nach dieser Benachrichtigung zu ersetzen.
- 3) Benachrichtigen Sie sofort Ihre Kunden, die möglicherweise Kits mit Charge 0047-23-057XA erhalten haben, ihren Bestand unter Quarantäne zu stellen, und diese Kits nicht zu verwenden.

BioGX ist bestrebt, Produkte mit höchster Qualität anzubieten. Wir haben sichergestellt, dass Kontrollmechanismen vorhanden sind, um das zukünftige Auftreten des seltenen Verpackungsfehlers zu mindern und zu vermeiden. Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit verursacht hat, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit. Bitte richten Sie spezifische Fragen per E-Mail an den QRA-Vertreter von BioGX BV unter [christopher.hughes@biogx.com](mailto:christopher.hughes@biogx.com).



Chris Hughes, BioGX B.V. QRA-Vertreter

Nr. # 0310023-02