

Nujne varnostne informacije
LightMix® ModularDx Sapovirus
(50-0658-96)

Berlin, dne 9. 3. 2023

Pošiljatelj:

TIB Molbiol Syntheselabor GmbH
Eresburgstraße 22–23
12103 Berlin, Nemčija



Telefon: 0049 30 78 799 4 0
Faks: 0049 30 78 799 499
E-pošta: service@tib-molbiol.de

Spoštovana stranka,

v skladu z našo dokumentacijo je vaša organizacija prejela zgoraj navedeni izdelek. Namen tega sporočila je, da vas obvestimo o težavi z zgoraj omenjenim izdelkom in vam damo navodila za popravni ukrep.

Identifikacija zadevnega izdelka:

Ime kompleta	Številka izdelka	Številka lota
LightMix® ModularDx Sapovirus	50-0658-96	40412201 40412202

ModularDx Kit Channel: 500  
Sapovirus

REF 50-0658-96

LOT 4041210

 96

CONTROL 1

CONT 2

08489084001

 2022-12-21

4 °C Shipping -20 °C 25 °C Shipping 45 °C 

Manual Version V190123



 TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH · Eresburgstr 22-23 · Berlin, Germany
www.tib-molbiol.com service@tib-molbiol.de +49(0)30-787994-55



Področje uporabe

Ta izdelek omogoča posamezno ali v kombinaciji z drugimi kompleti večkratno detekcijo genoma iz ekstraktov nukleinske kisline, pridobljenih iz tekočih vzorcev blata. Namenjen je identifikaciji virusnega patogena, ki povzroča drisko.

Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:

Družba TIB Molbiol Syntheselabor GmbH je prejela pritožbo stranke glede kompleta LightMix® ModularDx Sapovirus. Kasnejše preiskave so potrdile, da se oligonukleotidi, ki jih vsebuje izdelek, lahko uporabljajo za specifično odkrivanje sapovirusov GI.1, GIV in GV.1, vendar je specifičnost zmanjšana za GI.2–7, GII in GV.2.

Vzrok: Primerji kažejo zmanjšano specifičnost za nekatere genske skupine/tipe sapovirusov.

Nevarnost in tveganje za zdravje:

Zaradi zmanjšane specifičnosti za nekatere genske skupine/tipe sapovirusa lahko pri uporabi testa pride do lažno negativnih rezultatov.

Trenutno ni terapije za sapovirus, ki bi jo lahko uvedli na podlagi rezultata testa. Zato lažno negativen rezultat ne privede do nobenih nadaljnjih tveganj v zvezi z izdelkom in do nobenega povečanja tveganja v zvezi z izdelkom.

Prosimo vas, da izvedete naslednje ukrepe:

Prosimo vas, da odstranite zadevne lote:

40412201

40412202

izdelka LightMix® ModularDx Sapovirus (50-0658-96).

Prosimo vas, da izpolnjeni obrazec za odgovor s strani 4 pošljete v 14 dneh od datuma prejema tega obvestila, in sicer **po faksu na +49 30 78799499 ali po elektronski pošti na service@tib-molbiol.de**.

Posredovanje tukaj opisanih informacij:

Prosimo vas, da v svoji organizaciji poskrbite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanjeni s temi **nujnimi varnostnimi informacijami**. Če ste izdelke oddali tretjim osebam, jim posredujte kopijo teh informacij ali obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.

Organ za izdajo dovoljenj v vaši državi je bil obveščen o tem varnostnem ukrepu.

Lep pozdrav,



Dr. Marcus Dröge,
glavni izvršni direktor, pooblaščenec za varnost
medicinskih pripomočkov



Bernd Müller,
vodja kakovosti in regulative



ODGOVOR NA VARNOSTNO OBVESTILO

Prosimo vas, da nemudoma izpolnete obrazec za odgovor v zvezi s FSCA-001 in potrditev pošljete po faksu (+49 30 78799499) ali po e-pošti na **service@tib-molbiol.de** v roku 14 dni od datuma prejema. Na ta način lahko zagotovimo, da smo dosegli vse uporabnike, ki jih zadeva ta ukrep.

S tem dopisom potrjujemo, da smo prejeli varnostno obvestilo in da smo prebrali, razumeli in po potrebi izpolnili varnostna navodila iz tega dopisa.

Ime stranke:	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Država:	
Kontaktna oseba:	
Telefonska številka:	
Podpis:	_____ Datum
Ime in položaj	
Žig podjetja:	