

Urgent Safety Notice
LightMix® ModularDx Sapovirus
(50-0658-96)

Berlijn, 9 maart 2023

Van:

Beste klant,

Volgens onze gegevens heeft uw organisatie bovenstaand product ontvangen. Doel van deze kennisgeving is om u op de hoogte te stellen van een probleem met bovenstaand product en om u instructies te geven over hoe u corrigerende maatregelen kunt nemen.

Identificatie van het betreffende product:

Naam van de set	Productnummer	Partijnr.
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
www.tib.de

TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH · Eresburgstraße 22-23 · Berlin Germany
www.tib-molbiol.com · service@tib-molbiol.de · +49 30 78 79 94 55

Pagina 1 van 4

Toepassingsgebied

Dit product maakt single- of in combinatie met andere sets multiplex genoomdetectie mogelijk uit nucleïnezuurextracten verkregen uit waterige ontlastingmonsters. Het is bedoeld om de virale ziekteverwekker te identificeren die diarree veroorzaakt.

Beschrijving van het probleem, inclusief de vastgestelde oorzaak:

TIB Molbiol Syntheselabor GmbH heeft een klacht van een klant ontvangen over de LightMix® ModularDx Sapovirus set. De daaropvolgende onderzoeken bevestigden dat de oligonucleotiden in het product specifiek kunnen worden gebruikt om sapovirussen GI.1, GIV en GV.1 te detecteren, maar dat de specificiteit voor GI.2-7, Gli en GV.2 is verminderd.

Oorzaak: Primers vertonen verminderde specificiteiten voor sommige genogroepen/ -types van de sapovirussen.

Gevaar en gezondheidsrisico:

Vanwege de verminderde specificiteiten voor sommige genogroepen/ -types van de sapovirussen, kan dit leiden tot vals-negatieve resultaten bij het gebruik van de test.

Er is momenteel geen therapie voor het sapovirus die kan worden gestart op basis van een testresultaat. Daarom leidt een vals-negatief resultaat niet tot verdere productrisico's en tot geen toename van het productrisico.

Wij vragen u de volgende maatregelen te nemen:

Wij vragen om de verwijdering van de getroffen partijen:

40412201

40412202

van het product LightMix®ModularDx Sapovirus (50-0658-96).

Stuur het ingevulde antwoord vanaf pagina 4 binnen 14 dagen vanaf de datum van ontvangst van dit bericht **per FAX naar +49 30 78799499** of **per e-mail naar service@tjb-molbiol.de**,

Doorgeven van de hier beschreven informatie:

Zorg er in uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovenstaande producten en andere personen die moeten worden geïnformeerd, op de hoogte zijn van deze **Urgent Safety Notice**. Als u de producten aan derden hebt gegeven, stuur dan een kopie van deze informatie door of informeer de onderstaande contactpersoon.

De regelgevende instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze veiligheidsmaatregel.

Met vriendelijke groet,

...

Bernd Müller

Hoofd Quality & Regulatory

REAGEREN OP DE SAFETY NOTICE

Vul onmiddellijk het antwoord met betrekking tot FSCA-001 in en fax de bevestiging (+49 30 78799499) of stuur het formulier binnen 14 dagen na de datum van ontvangst per e-mail terug naar **service@tib-molbiol.de** . Op deze manier kunnen we ervoor zorgen dat we alle gebruikers hebben bereikt die door deze maatregel worden getroffen.

Met deze brief bevestigen wij de ontvangst van de beveiligingskennisgeving en dat wij de beveiligingsinstructies in deze brief hebben gelezen, begrepen en, indien nodig, geïmplementeerd.

Naam klant:	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Land:	
Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
Handtekening:	
	Naam en functie Datum
Firmastempel:	