

Información urgente sobre seguridad LightMix® ModularDx Sapovirus

(50-0658-96)

Berlín, a 9 de marzo de 2023

Remitente:

TIB Molbiol Syntheselabor GmbH
Eresburgstraße 22-23
12103 Berlín, Alemania

Teléfono: 0049 30 78 799 4 0
Fax: 0049 30 78 799 499
Correo electrónico: service@tib-molbiol.de

Estimado cliente:

De acuerdo con nuestros registros, su empresa ha recibido el producto mencionado. El objetivo de esta notificación es informarle sobre un problema con el producto mencionado y darle instrucciones para adoptar una medida correctiva.

Identificación del producto en cuestión:

Nombre del kit	Número de producto	N.º de lote
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



Ámbito de aplicación

Este producto permite una detección múltiple del genoma, de forma individual o en combinación con otros kits, a partir de extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras acusas de heces. Se utiliza para detectar el agente patógeno vírico causante de la enfermedad diarreica.

Descripción del problema incluyendo las causas identificadas:

TIB Molbiol Syntheselabor GmbH ha recibido una reclamación de un cliente sobre el kit LightMix® ModularDx Sapovirus. Las investigaciones iniciadas posteriormente confirmaron que los oligonucleótidos contenidos en el producto pueden detectar de forma específica los sapovirus GI.1, GIV y GV.1, pero que para GI.2-7, GII y GV.2 se reduce la especificidad.

Causas: Los cebadores muestran una reducción de la especificidad para algunos genogrupos/tipos de sapovirus.

Peligro y riesgo sanitario:

Al reducirse la especificidad de algunos grupos o tipos de sapovirus, se pueden obtener falsos resultados negativos de las pruebas.

Por el momento no existe ningún tratamiento para el sapovirus que pueda iniciarse a partir del resultado de una prueba. Por ello, un resultado falso negativo no conlleva ningún riesgo adicional para el producto ni ningún aumento del riesgo derivado del producto.

Solicitamos la adopción de las siguientes medidas:

Solicitamos que se eliminen los lotes afectados:

40412201

40412202

del producto LightMix® ModularDx Sapovirus (50-0658-96).

Rogamos que envíe la respuesta cumplimentada de la página 4 en un plazo de 14 días desde la fecha de recepción de la presente notificación **por FAX al +49 30 78799499 o por correo electrónico a service@tib-molbiol.de**.

Comunicación de la información aquí descrita:

Asegúrese en su empresa de que todos los usuarios de los productos mencionados y las personas a las que se deba informar tengan conocimiento de esta **Información urgente sobre seguridad**. En caso de haber cedido el producto a terceros, envíele una copia de esta información o informe a la persona de contacto indicada a continuación.

La autoridad responsable de las licencias de su país ha sido informada de esta medida de seguridad.

Atentamente,



Dr. Marcus Dröge
CEO, responsable de seguridad de productos
sanitarios



Bernd Müller
Jefe de calidad y normativa

RESPUESTA A LA NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Cumplimente sin demora la respuesta relacionada con la FSCA-001 y envíe la confirmación por fax (+49 30 78799499), o el formulario por correo electrónico a **service@tib-molbiol.de**, en un plazo de 14 días desde su recepción. De este modo podremos asegurarnos de haber contactado con todos los usuarios que se han visto afectados por esta medida.

Con este escrito, confirmamos que ha recibido la notificación de seguridad y que ha leído, comprendido y, en caso necesario, aplicado las instrucciones de seguridad que se incluyen en el mismo.

Nombre del cliente:			
Dirección:			
Código postal:	Ciudad:		
País:			
Persona de contacto:			
Número de teléfono:			
Firma:	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Nombre y cargo:</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table>	Nombre y cargo:	Fecha
Nombre y cargo:	Fecha		
Sello de la empresa:			