

FIELD SAFETY NOTICE (FSN) / RECALL

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN / ODVOLÁNÍ

pro uživatele a distributory produktu:

LightMix Kit HFE
šarže 17751203

Objednací č. 40-0340-32
Datum výroby 18.7.2012

č. SAP 05945798001
Datum spotřeby 18.7.2013

Shora uvedený výrobek ztratil při skladování na aktivitě, úroveň signálu v kanálu 640 je snížena, což způsobuje selhání automatizované genotypizace nebo to může bránit identifikaci genotypu.

Riziko přečtení falešného výsledku genotypu je nízké, protože závada je zřejmá; výsledkem bude pravděpodobně "žádný genotyp" pro kodonu 282. Zpoždění opakování analýzy nepředstavuje pro pacienty žádné relevantní riziko, protože výsledky nevedou k okamžitým změnám v terapii.

Zkontrolujte prosím, zda v současné době používáte šarži č. 17751203, nebo máte-li tuto šarži na skladě. Zlikvidujte šarži produktu č. 17751203 – nahradíme ji za soupravu z nové výrobní šarže č. 17751204.

Zkontrolujte prosím vaše výsledky získané s šarží 17751203 a zrevidujte diagnostické závěry. V případě pochybností analýzu zopakujte a/nebo nás kontaktujte na e-mailu service@tib-molbiol.de

V případě, že jste tento produkt postoupili třetí straně, informujte prosím koncového uživatele.

Kontakt: Olfert Landt +49 30 787 99444 Fax +49 30 787 99499
Medical Device Safety Officer olandt@tib-molbiol.de
TIB Molbiol Syntheselabor GmbH, Eresburgstrasse 22-23, D-12103 Berlin