

## Dringende Sicherheitsinformation CE-IVD

### Rückruf LightMix Kit HFE Lot. 17751203

nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

an Händler und an alle Verwender des unten genannten Produktes:

<b>LightMix Kit HFE</b>	<b>Best.Nr. 40-0340-32</b>	<b>SAP Nr. 05945798001</b>
<b>Lot 17751203</b>	Herstelldatum 18.07.2012	Verwendbar bis: 18.07.2013

Das Produkt aus Lot 17751203 zeigt nach einem Monat Lagerung einen starken Rückgang der Signale im Kanal 640 für die Typisierung im Kodon 282, so daß der Genotyp nicht mehr mit der automatischen Genotypisierung oder in Einzelfällen gar nicht bestimmt werden kann.

Das Risiko für eine Fehlinterpretation ist gering, da der Fehler offensichtlich ist; die Analyse muß gegebenenfalls wiederholt werden. Es besteht kein Gesundheitsrisiko für den Patienten.

Bitte prüfen Sie ob Sie den Kit aus Lot 17751203 in Verwendung oder im Lager haben. Vernichten Sie das Produkt aus Lot 17751203 - wir liefern Ersatz aus neuer Produktion.

Bitte prüfen Sie Ergebnisse und Ihre Befunde, die Sie unter Verwendung von Lot 17751203 erstellt haben. Im Falle von unklaren Ergebnissen oder Abweichungen wiederholen Sie bitte die Analyse und korrigieren gegebenenfalls Ihre Befunde.

Sollten Sie das Produkt an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie diese Information bitte weiter oder informieren uns über den Endverwender.

## Urgent FIELD SAFETY NOTICE / RECALL

to users and distributors of the product :

<b>LightMix Kit HFE</b>	<b>Order n° 40-0340-32</b>	<b>SAP n° 05945798001</b>
<b>Lot 17751203</b>	Production date 18.07.2012	Expiry 18.07.2013

The above mentioned product lost activity during storage; the signal level in channel 640 is reduced, causing failure of automated genotyping or may prevent to identify the genotype.

The risk to read a false genotype result is low because the defect is obvious; the result will be probably 'no genotype' for codon 282. There is no relevant risk for patients due to the delay for a repeat of the analysis because the results do not give rise to immediate therapy changes.

Please check if you are currently using lot 17751203 or if you have this lot in stock. Discard product lot 17751203 - we are going to replace the kit from new production lot 17751204.

Please check your results obtained with lot 17751203 and review your diagnostic statements. Repeat the analysis in case of doubts and/or contact us at [service@tib-molbiol.de](mailto:service@tib-molbiol.de)

In case that you should have forwarded this product to third party please inform the end user.

<b>Contact :</b>	Olfert Landt	+49 30 787 99444	Fax +49 30 787 99499
	Medical Device Safety Officer		<a href="mailto:olandt@tib-molbiol.de">olandt@tib-molbiol.de</a>
	TIB Molbiol Syntheselabor GmbH, Eresburgstraße 22-23, D-12103 Berlin		