

14. Juni 2018

WICHTIGE PRODUKTMITTEILUNG

18FAR005

Xpert® MTB/RIF Ultra Assay

Teilenummer	Batch-Nummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
GXMTB/RIF-ULTRA-10	1000080188	20504	09Sep2018

Sehr geehrte Cepheid Kundin, sehr geehrter Cepheid Kunde,

Cepheid hat eine Maßnahme im Feld für das oben angegebene Produkt eingeleitet. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, auf die Sie unverzüglich reagieren sollten.

PROBLEM:	Bei Cepheid sind Berichte eingegangen, denen zufolge einige unserer Kunden eine höhere Anzahl an Sondenprüfungsfehlern (E5007 und E5017) beobachtet haben, als bei diesem Test und den dafür vorgesehenen Probenotypen normalerweise zu erwarten wäre.
AUSWIRKUNGEN:	Ein Sondenprüfungsfehler (E5007 und E5017) verzögert das MTB/RIF-Testergebnis und macht eventuell eine Testwiederholung erforderlich. Wie bei allen Xpert® Assays werden bei einem fehlerhaften Test keine Patientenergebnisse ausgegeben und der Testbericht als „ungültig“ (invalid) gekennzeichnet. Gültige Testergebnisse sind nicht betroffen.
MASSNAHME:	Cepheid liefert Ihnen Ersatzprodukte für die betroffenen Produkte, die Sie derzeit in Ihrem Bestand haben. Bitte dokumentieren (siehe Antwortformular) Sie eventuell verbliebene Produkte aus dieser Charge, die sich noch in Ihrem Bestand befinden, verwenden Sie sie nicht mehr und entsorgen Sie sie. Damit Sie Ihre Ersatzprodukte erhalten können, machen Sie bitte die entsprechenden Angaben auf dem Antwortformular, um den Eingang dieses Schreibens zu quittieren, und senden Sie das Formular an das Cepheid Kundendienst- bzw. Auftragsbearbeitungsteam, von dem Sie normalerweise Ihre Xpert® Assays beziehen. Die entsprechenden Kontaktangaben finden Sie in der Tabelle. Sie können das Antwortformular auch per E-Mail an emea.quality@cepheid.com oder per Fax unter +33 563 825 301 einreichen. Ihre Ersatzprodukte werden voraussichtlich 3 bis 5 Arbeitstage nach Eingang des Antwortformulars verschickt.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihr Laborpersonal weiter und bewahren Sie diese Mitteilung in den Dokumenten des Qualitätssystems in Ihrem Labor auf. Sollten Sie betroffene Produkte an ein anderes Labor weitergeleitet haben, senden Sie diesem bitte eine Kopie dieses Schreibens.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen zurück, damit wir sicher sein können, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

Wenden Sie sich mit eventuellen Fragen zu dieser Mitteilung bitte an den entsprechenden Kontakt für Ihre Region (siehe Tabelle).

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor aus dieser Situation entstehen.

Laut Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, wurde die zuständige deutsche Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut, über diese Sicherheitsmaßnahme informiert.

Mit freundlichen Grüßen

Eric Salle
 Senior Manager, Qualitätssysteme und Compliance
 Cepheid Europe SAS
 Vira Solelh
 81470 MAURENS-SCOPONT France



Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail	Auftragsbearbeitung – E-Mail
USA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australien und Neuseeland	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brasilien und Lateinamerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Frankreich	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Deutschland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Italien	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Japan	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Südafrika	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Großbritannien	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgien und Niederlande	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbd@cepheidhbd.com



KUNDENANTWORTFORMULAR 18FAR005
Xpert® MTB/RIF Ultra Assay

Teilenummer	Batch-Nummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
GXMTB/RIF-ULTRA-10	1000080188	20504	09Sep2018

Name des Kunden/Standorts:	
Lieferadresse:	
Telefonnummer:	
E-Mail:	

Bitte eine Option ankreuzen:

- Ich bestätige den Empfang dieses Schreibens und wünsche keine Ersatzprodukte.

Oder:

- Ich bestätige den Empfang dieses Schreibens und bestätige, dass sich Xpert® MTB/RIF Ultra, Bestellnr. GXMTB/RIF-ULTRA-10 Batch 1000080188 (Charge 20504), in meinem Bestand befindet. Ich bitte um Zusendung von Ersatzprodukten.

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ GXMTB/RIF-ULTRA-10 Batch 1000080188 (Charge 20504)

Produktentsorgungsnachweis: Ich erkläre, dass ich den verbleibenden Bestand von Xpert® MTB/RIF Ultra, Bestellnr. GXMTB/RIF-ULTRA-10 Batch 1000080188 (Charge 20504), entsorgen werde.

Name in Blockbuchstaben: _____ **Titel in Blockbuchstaben:** _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Das ausgefüllte Antwortformular bitte an
Cepheid zurücksenden, und zwar per E-Mail an
emea.quality@cepheid.com oder per Fax an +33
563 825 301

