

WICHTIGE PRODUKTMITTEILUNG
18FAR006
Xpert® C. difficile BT Assay

Teilenummer	Batch-Nummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
GXCDIFFBT-CE-10	1000094830	30702	08. Sept. 2019

Sehr geehrte Cepheid Kundin,

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

PROBLEM:	<p>Bei Cepheid ist eine Beschwerde eines einzelnen Kunden eingegangen, der mit „Xpert MTB/RIF“ beschriftete Probenreagenzien in einem Xpert CDIFF BT-Kit mit der Batchnummer 1000094830 vorgefunden hat.</p> <p>Nachforschungen seitens Cepheid haben ergeben, dass die falsch beschrifteten Fläschchen das korrekte Probenreagenz enthalten.</p>
AUSWIRKUNGEN:	<p>Es ergeben sich keine Auswirkungen für Tests, die bereits mit der Batchnummer dieses Kits (1000094830) durchgeführt wurden.</p>
MASSNAHME:	<p>Wir bitten Sie, die Probenreagenz-Etiketten zu überprüfen und sicherzustellen, dass der Produktname korrekt wie in nachstehender Abbildung als „Xpert C. difficile“ angegeben ist:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Sollte das Etikett nicht korrekt sein, liefert Cepheid Ersatzprodukte. 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.</p> <p>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 5 63 82 53 01 einreichen. Ihre Ersatzprodukte werden voraussichtlich 3 bis 5 Arbeitstage nach Eingang des Antwortformulars verschickt.</p>



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).

Gemäß der europäischen Richtlinie 98/79/EG wurde die ANSM – die zuständige französische Behörde – über diese sicherheitsbezogene Korrekturmaßnahme vor Ort informiert.

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

Mit freundlichen Grüßen,

Eric Salle
Senior Manager, transl und Qualitätssysteme für die EMENAI-Region
Cepheid
Vira Solelh, 81470 Maurens-Scopont – Frankreich

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 ordershbdc@cepheidbdc.com



KUNDENANTWORTFORMULAR – 18FAR006
Xpert® C. difficile BT Assay

Teilenummer	Batch-Nummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
GXCDIFFBT-CE-10	1000094830	30702	08. Sept. 2019

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® CDIFFBT-CE-10, Bestellnr. GXCDIFFBT-CE-10, Batch 1000094830 (Charge 30702), in meinem Bestand befindet. Ich bitte um Zusendung von Ersatzprodukten.

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ GXCDIFFBT-CE-10 Batch 1000094830 (Charge 30702)

Produktentsorgungsnachweis: Ich erkläre, dass ich den verbleibenden Bestand von Xpert® CDIFFBT-CE-10, Bestellnr. GXCDIFFBT-CE-10, Batch 1000094830 (Charge 30702), 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 5 63 82 53 01.

