

Dringende Sicherheitsmitteilung

Xpert® GBS (nicht chargenspezifisch)

Teilenummer	Batch-Nummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
GXGBS-100N-10	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.

Sehr geehrte Cepheid Kundin, sehr geehrter Cepheid Kunde,

uns liegen Berichte einiger Anwender vor, denen zufolge der Xpert® GBS seltene Isolate von *Streptococcus agalactiae* (Gruppe-B-Streptokokken, GBS) nicht nachweisen konnte. Wie eine weitere Laboranalyse ergeben hat, enthielten diese Isolate Deletionen in oder neben dem *cfb*-Gen, also der Zielregion des Xpert® GBS Assays. Seitdem Cepheid von diesen Mutationen und den möglichen Auswirkungen auf die Testleistung erfahren hat, haben wir an mehreren geographischen Standorten Surveillancemaßnahmen durchgeführt. Dabei haben wir festgestellt, dass die Rate der GBS-Isolate mit Mutationen in der *cfb*-Region stark schwankt, dass diese Stämme insgesamt < 1 % aller getesteten Isolate ausmachen und dass die Leistung weiterhin dem angegebenen Leistungsmerkmal des Produkts, also einer Sensitivität von 91,9 % gegenüber der Kultur, entspricht (Xpert® GBS Packungsbeilage 300-8907, Rev. F, September 2018).

Mutationen in Krankheitserregern können spontan auftreten oder durch Selektionsdruck ausgelöst werden. Spontane Mutationen entstehen durch Fehler während der DNA-Replikation und tragen zur Populationsvariation bei. Außerdem passen sich Mikroorganismen ständig an veränderte Umgebungsbedingungen an. Letzten Endes können Mutationen sich bei allen Labordiagnostiktests auf die Leistung auswirken, auch bei der Kultur, beim Antigennachweis und bei molekularen Methoden wie der Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Mutationen oder Polymorphismen in PCR-Primer oder Sonden bindenden Regionen wirken sich eventuell auf den Nachweis von neuen oder unbekanntem Varianten aus und können falsch negative Ergebnisse verursachen. Die mit jeglichem Labortest erzielten Ergebnisse müssen in Verbindung mit anderen dem Arzt vorliegenden Labordaten und klinischen Daten interpretiert werden.

Im Rahmen unserer Verpflichtung zur kontinuierlichen Verfahrensverbesserung hat Cepheid die Packungsbeilage bzw. Gebrauchsanweisung zum Xpert® GBS aktualisiert und einen einschränkenden Passus zum Restrisiko für potenzielle falsch negative Ergebnisse durch Mutationen oder Polymorphismen eingefügt. Ebenso wie die meisten Laborakkreditierungsstellen empfehlen wir eine andauernde Überwachung der Test-Positivitätsraten. Falls ein Rückgang der GBS-Positivitätsrate festgestellt wird, schlagen wir vor, eine Punkt-Surveillance-Studie durchzuführen. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an Cepheid Medical and Scientific Affairs.

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 oben aufgeführte 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 Mitteilung erhalten haben.

Wir verfolgen fortlaufend die Erfahrungen der Anwender vor Ort mit unseren Produkten, um mögliche Trends zu erkennen, und bitten Sie daher um eine Mitteilung an Ihren zuständigen technischen Kundendienst (siehe nachstehende Liste), falls ein Xpert[®] Assay eventuell ein unerwartetes Ergebnis erbracht hat.

Mit freundlichen Grüßen



Somesh Lalithraj

Senior Director, Qualitätssysteme und Compliance
Cepheid Corporation
904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, USA

Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail	Auftragsbearbeitung – E-Mail
USA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	claims@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	claims@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, Niederlande und Luxemburg	+33 563 825 319	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@cepheidhbdc.com



KUNDENANTWORTFORMULAR

Xpert® GBS (nicht chargenspezifisch)

Teilenummer	Batch-Nummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
GXGBS-100N-10	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.

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

Bitte ankreuzen:

- Ich bestätige den Empfang dieses Schreibens und ich habe die darin beschriebenen Maßnahmen verstanden.

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

Unterschrift: _____ **Datum:** _____

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

