

13. Oktober 2023

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Verantwortlicher Hersteller	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	Einmalige Produktkennung (UDI)	Artikelnummer	Batch-Nummer	Chargenbezeichnung	Ablaufdatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Alle	Alle	n. a.

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:	Bestimmte Labore, die den Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i> Test und die dafür vorgesehenen Probenotypen verwenden, haben höhere als erwartete UNGÜLTIGE (INVALID) Testergebnisse mit dem Fehlercode 5015 gemeldet. Das Ergebnis „UNGÜLTIG“ (INVALID) (aufgrund des Fehlercodes 5015) kann während früher, ansonsten normal erscheinender PCR-Amplifikationszyklen von Proben mit besonders hohen Konzentrationen von SARS-CoV-2 in der Probe auftreten. Der Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i> Test wurde entwickelt und klinisch validiert, um einen optimalen Wert für die Patientenversorgung zu bieten, einschließlich Designkontrollen zur Reduzierung der Häufigkeit fehlerhafter Ergebnisse. Dieser spezifische Fehlercode, der bei bestimmten Proben mit hoher Konzentration (Titer) auftreten kann, ist auf ein absichtliches Design zurückzuführen, welches das Risiko falsch positiver Ergebnisse reduziert, die durch eine frühzeitige Erkennung unspezifischer oder unregelmäßiger Fluoreszenzen während der PCR verursacht werden. Obwohl ein beobachtbarer Zyklusschwellenwert (Ct-Wert) und eine Amplifikationskurve sichtbar sein können, werden unsere Akzeptanzkriterien nicht erfüllt und das Ergebnis „UNGÜLTIG“ (INVALID) (Fehlercode 5015) wird ausgegeben. Der Test erfüllt jedoch weiterhin die Designkriterien und Leistungsspezifikationen. Weitere Gründe für das Ergebnis „UNGÜLTIG“ (INVALID) sind: die Probe wurde nicht ordnungsgemäß bearbeitet, die PCR wurde gehemmt oder die Probe wurde nicht ordnungsgemäß entnommen.
AUSWIRKUNGEN:	Es kann zu Verzögerungen bei der Einleitung einer spezifischen antiviralen Behandlung oder bei der Umsetzung geeigneter Isolierungsmaßnahmen von Personen mit Atemwegsinfektionen kommen.
MASSNAHME:	Cepheid macht seine Kunden auf dieses Problem aufmerksam. Labore können die Implementierung zusätzlicher interner Protokolle und/oder Qualitätssicherungsmaßnahmen in Betracht ziehen, um das Risiko von verzögerten Ergebnissen und Patientenmanagementmaßnahmen zu mindern.
BEHEBUNG:	Cepheid wird zusätzliche Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung implementieren, um weitere Informationen zum Ergebnis „UNGÜLTIG“ (INVALID) aufgrund des Fehlers 5015 aufzunehmen, und verpflichtet sich weiterhin, Ihnen Produkte höchster Qualität zur Verfügung zu stellen.

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.

Mit freundlichen Grüßen,

Somesh Lalithraj
Somesh Lalithraj (Oct 17, 2023 12:54 PDT)

Oct 17, 2023

Somesh Lalithraj

Datum

Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail
USA	+ 1 888 838 3222 Drücken Sie 2	techsupport@cepheid.com
Australien und Neuseeland	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasilien und Lateinamerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Frankreich	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Deutschland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italien	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japan	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Österreich	+43 720 380 091	support@cepheideurope.com
Südafrika	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Schweizerisch	+ 41 44 722 50 15	support@cepheideurope.com
Vereinigtes Königreich	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgien und Niederlande	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com

KUNDENANTWORTFORMULAR

Please provide information on the Customer Response Form acknowledging receipt of this letter by email to CFQ@cepheid.com or by fax to (408) 716-3143. Please complete and return the Response Form within 10 days so we are assured you have received this important communication.

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Verantwortlicher Hersteller	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	Einmalige Produktkennung (UDI)	Artikelnummer	Batch-Nummer	Chargenbezeichnung	Ablaufdatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Alle	Alle	n. a.

Name des Kunden/der Kundin:	
Lieferadresse:	
Telefonnummer:	
E-Mail:	

Bitte kreuzen Sie das Kästchen an, tragen Sie Ihren Namen in Blockbuchstaben, Ihre Unterschrift und das Datum ein, bevor Sie das Dokument zurücksenden:

☐ Ich bestätige den Erhalt dieses Schreibens, bestätige, dass ich Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus verwende und das beschriebene Problem und die empfohlene Maßnahme verstanden habe.

Name in Blockbuchstaben: _____

Titel in Blockbuchstaben: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____