30. September 2026

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 mit Gebrauchsanweisung (IFU) Rev. E oder früher	Alle mit Gebrauchsanweisung (IFU) Rev. E oder früher	n. a.

Sehr geehrte Cepheid Kundin, sehr geehrter Cepheid Kunde,

Cepheid übermittelt diese dringende Sicherheitsinformation im Rahmen laufender Maßnahmen im Feld für das oben genannte Produkt. Diese Mitteilung richtet sich an alle Anwender von XP3COV2/FLU/RSV-10, die mit einer Version der Gebrauchsanweisung (IFU) arbeiten, die vor der Version 302-7085 Rev. F (veröffentlicht im Februar 2026) herausgegeben wurde. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordern.

PROBLEM:	Bestimmte Labore, die den Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* Test und die dafür vorgesehenen Probentypen 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 plus 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 Ergebnisse „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 Patientenmanagement-maßnahmen zu mindern.

BEHEBUNG:	Cepheid hat Aktualisierungen an der Gebrauchsanweisung (IFU) 302-7085 Rev. F vorgenommen, um zusätzliche Informationen zu „INVALID“-Ergebnissen (ungültigen Ergebnissen) aufgrund des Fehlers 5015 bereitzustellen; das Unternehmen ist weiterhin bestrebt, Ihnen Produkte von höchster Qualität zu liefern.

	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,

[redacted]
Somesh Lalithraj (09/30/2026 08:23:49 PDT)

09/30/2026

Somesh Lalithraj
Senior Vice President für Qualität, Zulassungsangelegenheiten und klinische Angelegenheiten

Datum

Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail
Austria	+43 720 380 091	support@cepheideurope.com
Belgium and Netherlands	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Canada	+1-855-202-6160	supportcanada@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Denmark	+45-80-40-02-62	support@cepheideurope.com
Germany	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Italy	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Norway	+47-800-62-561	support@cepheideurope.com
Poland	+48 22 504 85 23	support@cepheideurope.com
Portugal	+351-800-913-174	support@cepheideurope.com
Spain	+34-919-906-762	support@cepheideurope.com
Sweden	+46-10-555-90-50	support@cepheideurope.com
Switzerland	+ 41 44 722 50 15	support@cepheideurope.com
United Kingdom	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Other European, Middle East, and African countries	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com

KUNDENANTWORTFORMULAR

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Verantwortlicher Hersteller	Einmalige Registrierungs-nummer (SRN)	Einmalige Produktkennung (UDI)	Artikelnummer	Batch-Nummer	Chargenbe-zeichnung	Ablaufdatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Alle mit Gebrauchsanweisung (IFU) Rev. E oder früher	Alle mit Gebrauchsanweisung (IFU) Rev. E oder früher	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:**_____