

WICHTIGE PRODUKTMITTEILUNG

Xpert® Xpress Strep A

Sehr geehrte Cepheid Kundin, sehr geehrter Cepheid Kunde,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass Cepheid eine Maßnahme im Feld für das in der Anlage angegebene Produkt eingeleitet hat. Genauer gesagt hat Cepheid Kenntnis davon erhalten und festgestellt, dass Pipetten, die unseren Produkten XPRSTREPA-10 bzw. XPRSTREPA-CE-10 beiliegen, möglicherweise kein ausreichendes Probenvolumen abgeben. Bei unseren internen Tests waren einige Pipetten mit einer unerwartet hohen Rate nicht in der Lage, das erwartete Volumen des ESwab Transportmediums mit der darin enthaltenen Patientenprobe zu aspirieren, und gaben stattdessen ein geringeres Volumen ab. Wir glauben, dass dieses geringere Volumen an ESwab Transportmedium mit der darin enthaltenen Patientenprobe zu erhöhten Beschwerden von bestimmten Benutzer/innen geführt hat, wobei es hauptsächlich zu den Testergebnissen „Ungültig“ (Invalid) oder „Kein Ergebnis“ (No Result) gekommen ist. Es können abweichende Ergebnisse (falsch negative Ergebnisse) auftreten, obwohl dies unwahrscheinlich ist, und wir empfehlen, weiterhin die Anweisungen in unserer Packungsbeilage zu befolgen, wie unten angegeben:

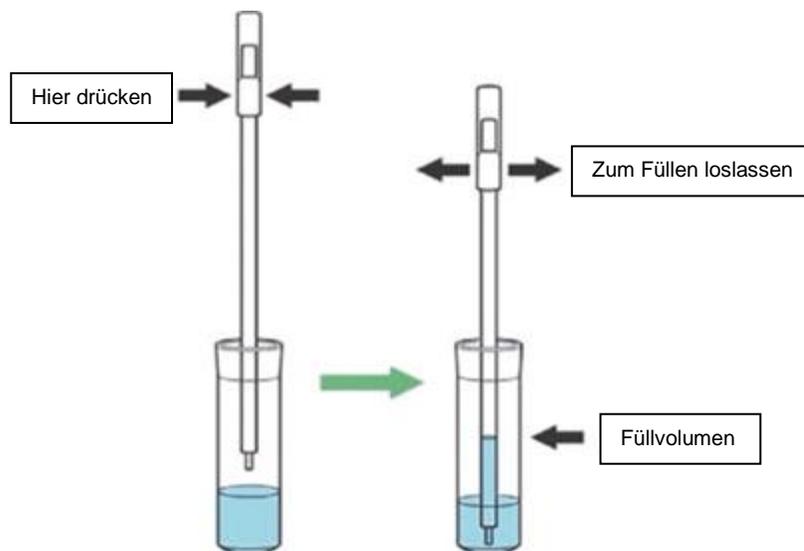
Gemäß der Packungsbeilage schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit des Vorliegens von Streptococcus pyogenes nicht aus, weil das Testergebnis durch unsachgemäße Probengewinnung, einen technischen Fehler, eine Verwechslung von Proben oder dadurch, dass die Anzahl der Organismen in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, beeinflusst werden kann. Wie bei vielen Diagnosetests schließen negative Ergebnisse mit dem Xpert Xpress Strep A Test eine Infektion mit Strep A nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für eine Behandlung oder Entscheidungen bei der Betreuung von Patient/innen benutzt werden. Die mit dem Xpert Xpress Strep A Test erzielten Ergebnisse müssen in Verbindung mit anderen dem Arzt vorliegenden Labordaten und klinischen Daten interpretiert werden.

Bitte beachten Sie, dass wir mit unserem Pipettenlieferanten zusammenarbeiten, um dieses Problem zu beheben.

Da das Problem mit der Qualität der Pipetten intermittierend ist, bittet Cepheid Sie um Folgendes:

Befolgen Sie bei der Durchführung eines Tests bitte wie üblich alle Anweisungen gemäß der Packungsbeilage. Bezüglich der Verwendung der Pipette für den Transfer der Patientenprobe in eine Kartusche beachten Sie bitte die Packungsbeilage, in der das korrekte Zusammendrücken der Pipette genau beschrieben wird und abgebildet ist.





Wenn Sie nach Befolgung dieser Richtlinie für die ordnungsgemäße Verwendung der Pipette feststellen, dass Ihre Pipette kein ausreichendes Flüssigkeitsvolumen aspiriert, wiederholen Sie die Schritte mit einer neuen Pipette.

Wir bitten Sie, den Erhalt dieser wichtigen Produktmitteilung zu bestätigen, indem Sie auf eine Webanfrage von <https://www.cepheid.com/streppipette> antworten (nur für Kunden in den USA) oder indem Sie das beigefügte Kundenantwortformular ausfüllen (E-Mail oder Fax). Darüber hinaus können bei Bedarf Ersatzpipetten über das oben genannte Verfahren angefordert werden. Bitte führen Sie diese Aktivität innerhalb von 10 Tagen durch, damit wir sicher sein können, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben. Sie können das Kundenantwortformular per E-Mail an CFQ@cepheid.com oder per Fax an +1 (408) 716-3143 einreichen. Ihre Antwort geht an der oben genannten E-Mail-Adresse ein und Cepheid sendet keine Antwort- oder Bestätigungs-E-Mails in Bezug auf Ihre Antwort.

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.

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
Vice President, Global Quality



Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail
USA	+ 1 888 838 3222, Option 2	techsupport@cepheid.com
Australien und Neuseeland	+ 61 1800 130 821 + 64 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Brasilien und Lateinamerika	+ 0080 941 4610	latamsupport@cepheid.com
Kanada	+1 855-202-6160	SupportCanada@Cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Frankreich	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Deutschland	+ 492151-3280-100	support@cepheideurope.com
Japan	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Naher Osten	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Portugal	+ 800 913 174	support@cepheideurope.com
Spanien	+ 34 919 90 6762	support@cepheideurope.com
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Andere, oben nicht aufgeführte Länder	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



KUNDENANTWORTFORMULAR

Xpert® Xpress Strep A (siehe Produktliste am Ende)

Name des Kunden/ der Kundin:	
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 ich Xpert® Xpress Strep A habe. Ich bitte um Ersatzpipetten.

Vorrätige Menge: _____ Beutel mit Pipetten (Beutel mit 12 Pipetten)

Produktentsorgungsnachweis: Ich bestätige, dass ich alle verbleibenden Pipetten entsorgen werde.

Name in Blockbuchstaben: _____

Titel in Blockbuchstaben: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____



Xpert® Xpress Strep A

Der legale Hersteller ist Sunnyvale mit der einmaligen Registrierungsnummer (SRN) US-MF-000010979.

Einmalige Produktkennung (UDI)	Artikelnummer	Batch-Nummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
07332940006297	XPRSTREPA-CE-10	1000613359	23815	26. Nov. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000413767	10309	21. Mai 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000470375	23201	23. Juli 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000478705	23305	30. Juli 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000482576	23308	06. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000489420	23312	13. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000492158	23314	20. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494468	23315	20. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494469	23401	20. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494470	23402	20. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494471	23403	20. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000495394	23404	20. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000495396	23405	20. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000496223	23406	20. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000496224	23407	20. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000501407	23501	27. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000501663	23504	27. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000502282	23505	27. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000502290	23506	27. Aug. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000506351	23408	03. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000507305	23410	03. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000508428	23510	03. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000510024	23411	10. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000514762	23604	17. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000514765	23605	17. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000514772	23607	17. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000516576	23608	17. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000518826	23609	17. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000519450	23610	17. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000520779	23611	17. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000520869	23612	17. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000522864	23701	24. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000522877	23702	24. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000527214	23703	24. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000527215	23705	24. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000527216	23706	24. Sept. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535892	23707	08. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535895	23708	08. Okt. 23



Einmalige Produktkennung (UDI)	Artikelnummer	Batch-Nummer	Chargen- bezeichnung	Verfallsdatum
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535906	23709	08. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535907	23710	08. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535908	23711	08. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000542612	23712	08. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000543679	23714	08. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000544555	23716	15. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000544577	23717	15. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000552140	23718	22. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000552141	23719	22. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000552142	23720	22. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000560158	23113	29. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000566813	23316	29. Okt. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000605218	23912	26. Nov. 23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000693093	24112	14. Jan. 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000753684	23820	11. Feb. 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000757279	24704	18. Feb. 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000763861	24302	18. Feb. 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000778789	24307	25. Feb. 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000784990	24507	03. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000785035	24508	03. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000785324	24511	03. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000799629	23822	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000801610	23823	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000801727	23824	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808180	24512	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808181	24513	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808182	24514	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808183	23825	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810140	24313	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810141	24515	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810317	24516	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810318	24517	10. März 24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000823007	24805	17. März 24

