

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD
 Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* und Xpert® Xpress CoV-2 *plus*

Verantwortlicher Hersteller	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	Einmalige Produktkennung (UDI)	Bestellnummer	Batchnummer / Chargennummer / Verfallsdatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007928	XP3SARS-COV2-10	Siehe Produktliste am Ende des Schreibens
		07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Siehe Produktliste am Ende des Schreibens

Sehr geehrte Cepheid Kundin, sehr geehrter Cepheid Kunde,

Cepheid leitet eine Maßnahme im Feld für ausgewählte Chargen von Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* und Xpert Xpress CoV-2 *plus* ein. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit für dieses zeitweise auftretende und chargenspezifische Problem erfordern.

PROBLEM:	Bei Cepheid sind Berichte eingegangen, denen zufolge einige unserer Kunden eine höhere Anzahl an Fehlermeldungen des Typs „Sondenprüfung zu niedrig“ (Probe Check Too Low; E5007) beobachtet haben, als bei diesen Tests und den dafür vorgesehenen Probentypen normalerweise zu erwarten wäre. Fehlercode E5007 bedeutet, dass ein unbestimmtes Ergebnis geliefert wurde.
AUSWIRKUNGEN:	Wie bei allen Xpert Tests werden keine Patientenergebnisse ausgegeben, wenn der Test ein unbestimmtes Ergebnis (Fehler) liefert und der Anwender angewiesen wird, den Test mit einer neuen Kartusche zu wiederholen. Bei Kunden, die einen Wiederholungstest durchführen, kommt es zu einer Verzögerung der endgültigen Testergebnisse.
MASSNAHME:	Wenn bei der Verwendung einer Kartusche aus der Produktliste ein E5007-Fehler auftritt, wiederholen Sie den Test mit einer anderen Kartusche. Wenn ein weiterer E5007-Fehler auftritt oder wenn bei Tests aus diesen Chargen wiederholt E5007-Fehler aufgetreten sind, ersetzt Cepheid alle verbleibenden Tests, die Sie derzeit im Bestand haben, aus den in der Produktliste aufgeführten Chargen. Wenn Sie Probleme haben und Ersatzprodukte anfordern möchten, sollten Sie dies dokumentieren (siehe Antwortformular), die Verwendung einstellen und dann alle verbleibenden Tests der entsprechenden Chargen, die sich in Ihrem Bestand befinden, entsorgen. Sie können das Kundenantwortformular ausfüllen und 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; Cepheid versendet jedoch keine Antwort- oder Bestätigungs-E-Mail in Bezug auf Ihre Antwort. Ihre Ersatzprodukte werden voraussichtlich innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Eingang des Kundenantwortformulars verschickt.
BEHEBUNG:	Der Fehler wurde untersucht und die Ursache wurde als chargenspezifisch bei der Produktion bestimmt. Cepheid führt derzeit Änderungen ein, um das Problem zu beheben und zukünftige Vorkommnisse zu vermeiden.

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 eines oder mehrere der unten aufgelisteten betroffenen 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 auf der folgenden Seite).

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor aus dieser Situation möglicherweise entstanden sind und danken Ihnen für Ihre weitere vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Somesh Lalithraj
Somesh Lalithraj (Nov 12, 2024 17:59 PST)

Somesh Lalithraj
Vice President, Global Quality

Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail
USA	+1 888 838 3222 Auf 2 drücken	techsupport@cepheid.com
Australien und Neuseeland	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasilien und Lateinamerika	+55 800-941-4610 Option 1.	latamsupport@cepheid.com
China	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
Frankreich	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Deutschland	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com
Italien	+39 029 129 4615	support@cepheideurope.com
Japan	0120-228-899	techsupportapac@cepheid.com
Südafrika	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Vereinigtes Königreich	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgien	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Niederlande	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Andere Länder in Europa und in Afrika	+33 563 825 326 +33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Vereinigte Arabische Emirate, andere Länder im Nahen Osten	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



Bitte senden Sie nur ausgefüllte Kundenantwortformulare an Cepheid zurück, und zwar per E-Mail an CFQ@cepheid.com oder per FAX an +1 (408) 716-3143.

KUNDENANTWORTFORMULAR

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* und Xpert® Xpress CoV-2 *plus* (siehe Produktliste am Ende)

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

Bitte wählen Sie eine der untenstehenden Optionen aus:

Ich bestätige den Empfang dieses Schreibens und wünsche keine Ersatzprodukte.

ODER

Ich bestätige den Empfang dieses Schreibens und bestätige, dass ich im Besitz von Xpert Xpress CoV-2 *plus*, Bestellnr. XP3SARS-COV2-10, Batch 1001422724 (Charge 15403), Batch 1001423033 (Charge 15405), Batch 1001427489 (Charge 15410), Batch 1001436341 (Charge 15413), Batch 1001432116 (Charge 15601), Batch 1001427487 (Charge 15701), Batch 1001428322 (Charge 15701), Batch 1001428868 (Charge 15801) oder batch 1001432122 (Charge 15901) bin. Ich bitte um Zusendung von Ersatzprodukten.

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3SARS-COV2-10 Batch 1001422724 (Charge 15403)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3SARS-COV2-10 Batch 1001423033 (Charge 15405)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3SARS-COV2-10 Batch 1001427489 (Charge 15410)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3SARS-COV2-10 Batch 1001436341 (Charge 15413)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3SARS-COV2-10 Batch 1001432116 (Charge 15601)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3SARS-COV2-10 Batch 1001427487 (Charge 15701)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3SARS-COV2-10 Batch 1001428322 (Charge 15701)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3SARS-COV2-10 Batch 1001428868 (Charge 15801)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3SARS-COV2-10 Batch 1001432122 (Charge 15901)



Ich bestätige den Empfang dieses Schreibens und bestätige, dass ich im Besitz von Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, Bestellnr. XP3COV2/FLU/RSV-10, Batch 1001421768 (Charge 19202), Batch 1001423029 (Charge 19217), Batch 1001429918 (Charge 19227), Batch 1001436704 (Charge 19229), Batch 1001424100 (Charge 19301), Batch 1001432902 (Charge 19321), Batch 1001428865 (Charge 19401), Batch 1001433942 (Charge 19410) oder Batch 1001435579 (Charge 19423) bin. Ich bitte um Zusendung von Ersatzprodukten.

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 Batch 1001421768 (Charge 19202)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 Batch 1001423029 (Charge 19217)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 Batch 1001429918 (Charge 19227)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 Batch 1001436704 (Charge 19229)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 Batch 1001424100 (Charge 19301)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 Batch 1001432902 (Charge 19321)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 Batch 1001428865 (Charge 19401)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 Batch 1001433942 (Charge 19410)

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 Batch 1001435579 (Charge 19423)

Produktentsorgungsnachweis: Ich bestätige, dass ich verbleibende Xpert Xpress CoV-2 *plus*, Bestellnr. XP3SARS-COV2-10, , Batch 1001422724 (Charge 15403), Batch 1001423033 (Charge 15405), Batch 1001427489 (Charge 15410), Batch 1001436341 (Charge 15413), Batch 1001432116 (Charge 15601), Batch 1001427487 (Charge 15701), Batch 1001428322 (Charge 15701), Batch 1001428868 (Charge 15801) oder batch 1001432122 (Charge 15901) entsorgen werde. Ich werde alle verbleibenden Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, Bestellnr. XP3COV2/FLU/RSV-10, Batch 1001421768 (Charge 19202), Batch 1001423029 (Charge 19217), Batch 1001429918 (Charge 19227), Batch 1001436704 (Charge 19229), Batch 1001424100 (Charge 19301), Batch 1001432902 (Charge 19321), Batch 1001428865 (Charge 19401), Batch 1001433942 (Charge 19410) oder Batch 1001435579 (Charge 19423) entsorgen.

Name in Blockbuchstaben: _____

Titel in Blockbuchstaben: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____



Produktliste

Einmalige Produktkennung (UDI)	Artikelnummer	Batch-Nummer	Chargennummer	Verfallsdatum
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001422724	15403	23. März. 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001423033	15405	06. Apr. 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427489	15410	27. Apr. 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001436341	15413	22. Jun. 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432116	15601	25. Mai. 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427487	15701	27. Apr. 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428322	15701	27. Apr. 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428868	15801	04. Mai. 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432122	15901	25. Mai. 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001421768	19202	23. März. 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423029	19217	23. März. 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001429918	19227	11. Mai. 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001436704	19229	22. Jun. 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001424100	19301	06. Apr. 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001432902	19321	01. Jun. 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001428865	19401	04. Mai. 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001433942	19410	08. Jun. 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001435579	19423	16. Jun. 2025

