

Dringende veiligheidswaarschuwing

Xpert® GBS (niet partijspecifiek)			
Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Uiterste
GXGBS-IOON-10	n.v.t.	n.v.t.	ebruiksdatum n.v.t.

Ter attentie van klanten van Cepheid:

Wij hebben van enkele gebruikers berichten ontvangen dat zeldzame isolaten van *Streptococcus agalactiae* (een groep B-streptokok, GBS) niet gedetecteerd werden door Xpe1®t GBS. Nadere laboratoriumanalyse heeft uitgewezen dat deze isolaten deleties bevatten in of naast het cjb-gen, het doelgebied van de Xper®t GBS-assay. Sinds Cepheid op de hoogte is van deze mutaties en de mogelijke gevolgen ervan voor de prestaties van de test, heeft het bedrijf surveillance uitgevoerd op een aantal geografische locaties. Hierbij werd gevonden dat het percentage GBS-isolaten met mutaties in het cjb-gebied zeer variabel is en dat deze stammen over het geheel genomen < 1% van alle geteste isolaten vertegenwoordigen. Op grond hiervan blijft de sensitiviteit van de test, een prestatiekenmerk van het product, in overeenstemming met de geclaimde sensitiviteit van 91,9% bij vergelijking met de kweekmethode (Xpe1®t GES-bijsluiter 300-8907, Rev. F, september 2018).

Bij pathogene micro-organismen kunnen mutaties spontaan ontstaan of als gevolg van selectiedruk. Spontane mutaties zijn het resultaat van fouten tijdens de DNA-replicatie en dragen bij tot variatie in de populatie. Daarnaast passen micro-organismen zich voortdurend aan als reactie op veranderende omgevingsomstandigheden. Mutaties kunnen uiteindelijk gevolgen hebben voor de prestaties van elke diagnostische laboratoriumtest, met inbegrip van kweek-, antigeendetectie- en moleculaire methoden zoals de polymerasekettingreactie (PCR). Mutaties of polymorfismen in de PCR-primer- of PCR-probe-bindingsgebieden kunnen van invloed zijn op de detectie van nieuwe of onbekende varianten en tot fout-negatieve resultaten leiden. Voor elke laboratoriumtest geldt dat de verkregen resultaten geïnterpreteerd moeten worden in samenhang met andere laboratorium- en klinische gegevens waarover de clinicus beschikt.

Vanuit het streven om processen voortdurend te verbeteren heeft Cepheid de bijsluiter en/of gebruiksaanwijzing van Xpe1®t GBS bijgewerkt door er een beperkingenverklaring in op te nemen betreffende het restrisico van mogelijke fout-negatieve resultaten als gevolg van mutaties of polymorfismen. Net als de meeste instanties voor accreditatie van medische laboratoria adviseren wij continue monitoring van de positiviteitspercentages die met de test worden verkregen. Indien er een afname van het percentage positieve GBS-tests wordt waargenomen, is het raadzaam een puntprevalentieonderzoek uit te voeren. Indien nodig kunt u voor richtsnoeren contact opnemen met de afdeling Medische en wetenschappelijke zaken van Cepheid.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u het betrokken product naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, dient u dit laboratorium een kopie van deze brief te verstrekken.



Cepheid.

Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen 10 dagen terug zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke mededeling hebt ontvangen.

We blijven de ervaringen van onze gebruikers in het veld volgen en erop inspelen, en verzoeken u het plaatselijke bureau voor technische ondersteuning (hieronder vermeld) in kennis te stellen van alle gevallen waarin Xper[®] assa ys een onverwacht resultaat hebben opgeleverd.

Met vriendelijke groet,

.....

Cepheid Corporation
904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, VS

Regio	Telefoonnummer	E-mail Technische ondersteuning	E-mail afdeling Bestellingen
VS	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	claims@cepheid.com
Australië en Nieuw-Zeeland	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheidANZ@cepheid.com
Brazilië en Latijns-Amerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-u@Cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Frankrijk	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Duitsland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal en Sri Lanka	+911148353010	techsupportindia@cepheid.com	claims@cepheid.com
Italië	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly @cepheid.com
Japan	+ 012095 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@ccpheid.com
Zuid-Afrika	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order. sa@cephied.com
Verenigd Koninkrijk	+ 44 3303332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
België, Nederland en Luxemburg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Andere landen in Europa, het Midden-Oosten en Afrika	+ 33 563 825 319 + 9714 2533218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbc@cepheidhbc.com



ANTWOORDFORMULIER VOOR DE KLANT

	Xpert® GBS (niet partijspecifiek)		
Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
GXGBS-100N-10	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Naam Idant:	
Postadres:	
Telefoonnummer:	
E-mail:	

Aankruisen s.v.p.:

D Ik bevestig de ontvangst van deze brief en begrijp de beschreven maatregelen.

Naam in boldletters: _ _ _ _ _

Functie in boldletters: _ _ _ _ _

Handtekening: _ _ _ _ _

Datum: _ _ _ _ _

Stuur het ingevulde antwoordformulier terug naar Cepheid per e-mail: CFO@cepheid.com of per fax: +33 563 825 301.

