

**DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD**

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Wettelijke fabrikant	Uniek registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)	Artikelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Alle	Alle	n.v.t.

Ter attentie van klanten van Cepheid:

Cepheid initieert een veldactie voor het bovenvermelde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht nodig heeft.

<b>KWESTIE:</b>	<p>Bepaalde laboratoria die de Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i>-test en de beoogde monstertypen gebruiken, hebben een hoger aantal dan verwachte ONGELDIG (INVALID) testresultaten met foutcode 5015 gerapporteerd. Een ONGELDIG (INVALID) resultaat met foutcode 5015 kan optreden tijdens vroege, verder normaal lijkende PCR-amplificatiecycli van monsters met bijzonder hoge concentraties van SARS-CoV-2 in het monster.</p> <p>De Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i>-test is ontwikkeld en klinisch gevalideerd om optimaal van waarde te zijn voor de patiëntenzorg, inclusief ontwerpcontroles om het aantal foutieve resultaten te beperken. Deze specifieke foutcode, die kan optreden bij bepaalde monsters met een hoge concentratie (titer), is het gevolg van een opzettelijk ontwerp om de kans te verkleinen op foutpositieve resultaten als gevolg van vroeg tijdens PCR optredende niet-specifieke of onregelmatige fluorescentiedetectie. Hoewel een waarneembare cyclus-threshold-waarde en amplificatiecurve zichtbaar kunnen zijn, voldoet deze niet aan onze acceptatiecriteria en wordt een ONGELDIG (INVALID) resultaat (foutcode 5015) gepresenteerd. De test blijft echter voldoen aan ontwerpcriteria en prestatiespecificaties.</p> <p>Andere redenen voor een ONGELDIG (INVALID) testresultaat zijn: het monster is niet correct verwerkt, PCR is geremd of het monster is niet correct afgenomen.</p>
<b>EFFECT:</b>	Er kunnen vertragingen optreden bij het starten van een specifieke antivirale behandeling of bij het implementeren van geschikte respiratoire isolatiemaatregelen.
<b>ACTIE:</b>	Cepheid brengt dit probleem onder de aandacht van onze klanten. Laboratoria kunnen overwegen om aanvullende interne protocollen en/of kwaliteitsmaatregelen te implementeren om het risico van vertraagde testresultaten en vertraagde zorgverlening te beperken.
<b>OPLOSSING:</b>	Cepheid implementeert aanvullende updates van de gebruiksaanwijzing om meer informatie op te nemen over ONGELDIG (INVALID) resultaten met foutcode 5015 en blijft zich inzetten om u producten van de hoogste kwaliteit te leveren.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u een of meer van de hierboven vermelde betrokken producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, verstrekt u dan een kopie van deze brief aan dat laboratorium.



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

Raadpleeg de onderstaande tabel voor de juiste contactgegevens als u vragen hebt over dit bericht.

Onze excuses voor het ongemak dat dit voor uw laboratorium heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

**Persoonsgegevens**

Oct 17, 2023

Datum

Regio	Telefoon	E-mail voor technische ondersteuning
Verenigde Staten	+ 1 888 838 3222 Druk op 2	techsupport@cepheid.com
Australië en Nieuw-Zeeland	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brazilië en Latijns-Amerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Frankrijk	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Duitsland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal en Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italië	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japan	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Zuid-Afrika	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Verenigd Koninkrijk	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
België en Nederland	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Andere landen in Europa, het Midden-Oosten en Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com

ANTWOORDFORMULIER VOOR DE KLANT

Please provide information on the Customer Response Form acknowledging receipt of this letter by email to [CFQ@cepheid.com](mailto: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*

Wettelijke fabrikant	Uniek registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)	Artikelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Alle	Alle	n.v.t.

<b>Naam klant:</b>	
<b>Postadres:</b>	
<b>Telefoonnummer:</b>	
<b>E-mail:</b>	

**Vink het vakje aan, voer de naam in blokletters in en dateer en onderteken voordat u retourneert:**

Ik bevestig ontvangst van deze brief, verklaar dat ik Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus heb en dat ik het beschreven probleem en de aanbevolen actie heb begrepen.

**Naam in blokletters:** \_\_\_\_\_

**Functie in blokletters:** \_\_\_\_\_

**Handtekening:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_