

18 september, 2025

**DRINGENDE VELDVEILIGHEIDSMEDEDELING**  
Xpert® HBV Viral Load

Wettelijke fabrikant	Enkel registratienummer (SRN)	Uniek identificatie hulpmiddel (UDI)	Onderdeelnummer	Batchnummer	Partij-nummer	Vervaldatum
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1001272175	17903	2025-02-09*

\* Rectificatie van de brief van 09Sep2025

Ter attentie van Cepheid-klant,

Cepheid start een veldactie voor het bovengenoemde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	Cepheid heeft een routinematige interne test uitgevoerd voor de GXHBV-VL-CE-10 kit batch 1001272175 partij 17903, die niet voldeed aan de stabiliteitscriteria voor vervaltijd.
IMPACT:	Er kan een foutieve onderkwantificatie of een foutief negatief testresultaat met een positief patiëntmonster optreden. Dit kan leiden tot ziekteoverdracht en/of ziekteprogressie. Tot op heden zijn er geen klachten van klanten geweest over foutieve onderkwantificatie of fout-negatieve testresultaten met GXHBV-VL-CE-10 partij 17903.
ACTIE:	<p>Zorg ervoor dat er geen eenheden van GXHBV-VL-CE-10 partij 17903 meer in uw voorraad zitten of beschikbaar zijn voor gebruik, aangezien de vervaldatum van het mogelijk getroffen product is verstreken. Cepheid zal vervangende producten leveren voor de getroffen eenheden. Deze zullen naar verwachting binnen 5 werkdagen na ontvangst van het ingevulde reactieformulier worden verzonden.</p> <p>De resultaten van Xpert HBV Viral Load partij 17903 kunnen onnauwkeurig zijn. Als deze resultaten werden gebruikt om klinische beslissingen te onderbouwen, wordt aanbevolen om de test te herhalen om accurate patiëntenzorg te garanderen. Als er bovendien in de tussentijd nog geen nieuwe tests zijn uitgevoerd, moet de patiënt zo snel mogelijk opnieuw worden getest om de eerste resultaten te bevestigen of te corrigeren. Onderneem de juiste actie en stel indien nodig de relevante klinische teams op de hoogte.</p> <p>Cepheid vraagt u om de ontvangst van deze dringende veiligheidsmededeling te bevestigen door het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en het ingevulde formulier te e-mailen naar <a href="mailto:CFQ@cepheid.com">CFQ@cepheid.com</a> of te faxen naar +1 (408) 716-3143. Cepheid stuurt geen antwoord of bevestiging van ontvangen antwoordformulieren.</p>
OPLOSSING:	Cepheid is een onderzoek gestart om de oorzaak van het probleem vast te stellen en werkt eraan om herhaling in de toekomst te vermijden.

Deel deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u een of meer van de hierboven vermelde producten hebt doorgestuurd naar andere laboratoria, stuur deze laboratoria dan een kopie van deze brief.

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



Als u vragen hebt over deze kennisgeving, raadpleeg dan de tabel voor toepasselijke contactgegevens.

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

Met vriendelijke groet,

Regio	Telefoon	E-mail technische ondersteuning
België	+32 93967953	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Brazilië	+55 800-941-4610 optie 1. (Gratis) +55 800-591-7197 (Gratis)	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
Frankrijk	33563825319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Duitsland	+49 21514474524	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Italië	+39 0291294615 (Gratis) +39 0230565627	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
LATAM (behalve Brazilië)	N.v.t.	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
Nederland	+31 180799637	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Andere landen in Europa, het Midden-Oosten en Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Polen	+48 225048523	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Portugal	+ 800 913 174	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Zuid-Afrika	+ 27 861 22 76 35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Spanje	34919906762	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Zwitserland	+41 44 722 5015	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
VK	+44 3303332533	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>



**DRINGENDE VELDVEILIGHEIDSMEEDEDELING**

Xpert® HBV Viral Load

Wettelijke fabrikant	Enkel registratienummer (SRN)	Unieke identificatie hulpmiddel (UDI)	Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Vervaldatum
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1001272175	17903	2025-02-09*

\* Rectificatie van de brief van 09Sep2025

<b>Klantnaam:</b>	
<b>Verzendadres:</b>	
<b>Telefoonnummer:</b>	
<b>E-mail:</b>	

Selecteer een optie:

Ik bevestig de ontvangst van deze brief en vraag geen vervangend product aan.

Of:

Ik bevestig de ontvangst van deze brief en verklaar dat ik Xpert® HBV Viral Load, catalogus GXHBV-VL-CE-10 batch 1001272175 (partij 17903) in voorraad heb. Ik vraag een vervangend product aan.

**Aantal cartridges in voorraad:** \_\_\_\_\_ GXHBV-VL-CE-10 batch 1001272175 (partij 17903)

**Verklaring van productverwijdering:** Ik verklaar dat ik mij alle resterende Xpert® HBV Viral Load, catalogus GXHBV-VL-CE-10 batch 1001272175 (partij 17903) zal verwijderen.

Herinnering  
1 kit = 10 cartridges

**Naam in drukletters:** \_\_\_\_\_

**Aanspreektitel in drukletters:** \_\_\_\_\_

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

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

