

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING
Xpert® CT/NG

Wettelijke fabrikant	Enkel registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelen-identificatie (UDI)	Onderdeelnummer	Batch-nummer	Partij-nummer	Vervaldatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940000080	GXCT/NG-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940002350	GXCT/NG-120	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940000073	GXCT/NG-CE-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940001919	GXCT/NG-CE-120	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007379	GXCT/NG-CN-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007423	GXCT/NG-CN-120	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	04987666800259	GXCT/NG-JP-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007041	GXCT/NGX-CE-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007058	GXCT/NGX-CE-120	Alle	Alle	N.v.t.

Attentie - Geachte klant van Cepheid

Cepheid is een veldactie gestart voor de hierboven genoemde producten. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	Cepheid is tot de ontdekking gekomen dat er een zeldzame genetische mutatie is tussen <i>Neisseria gonorrhoeae</i> en <i>Neisseria meningitidis</i> die ervoor zorgt dat sommige <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -stammen geen doelwitplaatsen hebben voor de Cepheid Xpert® CT/NG-test, wat leidt tot fout-negatieve resultaten.
IMPACT:	<p>Er kan een fout-negatief testresultaat voor <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) voorkomen. Dit kan leiden tot ziekteoverdracht en/of ziekteprogressie.</p> <p>Deze beperking wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing van het product (301-0234, Sec 18) “Mutaties of andere veranderingen in de gebieden van het bacteriële genoom die worden bestreken door de primers en/of probes in de Xpert-test kunnen ertoe leiden dat de doelorganismen niet worden gedetecteerd.”</p> <p>Een recent gepubliceerde review van >30.000 wereldwijde datasets vond zeven (0,02%) extra <i>Neisseria gonorrhoeae</i>-genomen die waarschijnlijk fout-negatieve resultaten geven op deze test.</p>
ACTIE:	<p>Cepheid adviseert dat laboratoria en klinieken die de Xpert® CT/NG-test als hun moleculaire methode voor de detectie van <i>N. gonorrhoeae</i> gebruiken, controleren op dalingen in het positiviteitspercentage en ervoor zorgen dat discordante laboratoriumresultaten (bijv. negatief testen op de Xpert® CT/NG-test maar positief voor NG door middel van kweek/microscopie of negatief testen op de Xpert® CT/NG-test maar positief voor NG door middel van een andere NAAT) nader worden onderzocht en aan Cepheid worden gerapporteerd.</p> <p>Cepheid vraagt u ook om de ontvangst van deze dringende veiligheidsmelding te bevestigen door het bijgevoegde klantantwoordformulier in te vullen en het ingevulde formulier te e-mailen naar CFQ@cepheid.com of te faxen naar +1 (408) 716-3143. Cepheid stuurt geen antwoord of bevestiging van ontvangen antwoordformulieren.</p>
OPLOSSING:	Cepheid blijft de prevalentie van circulerende stammen volgen via ons programma voor toezicht houden na het in de handel brengen van producten.

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 een ander laboratorium, geef hen dan een kopie van deze brief.

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

Onze excuses voor het eventuele ongemak voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groet,



Regio	Telefoon	E-mail van Technische ondersteuning
ANZ	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
België	+32 93967953	support@cepheideurope.com
LATAM	+55 800-941-4610, optie 1.	latamsupport@cepheid.com
Canada	+1 855-202-6160	infocanada@cepheid.com
China	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
Frankrijk	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Duitsland	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Greater India	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com techsupport.india@cepheid.com
Italië	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japan	+ 0120 228-899	techsupportapac@cepheid.com
Afrika	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Verenigd Koninkrijk	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
VS	+ 1 888 838 3222, druk op 2	techsupport@cepheid.com
Nederland	+31 180799637	support@cepheideurope.com
EMEA	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
APAC	N.v.t.	techsupportapac@cepheid.com
VAE/landen in het Midden-Oosten	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



KLANTANTWOORDFORMULIER

Xpert® CT/NG

Wettelijke fabrikant	Enkel registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelen-identificatie (UDI)	Onderdeelnummer	Batch-nummer	Partij-nummer	Vervaldatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940000080	GXCT/NG-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940002350	GXCT/NG-120	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940000073	GXCT/NG-CE-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940001919	GXCT/NG-CE-120	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007379	GXCT/NG-CN-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007423	GXCT/NG-CN-120	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	04987666800259	GXCT/NG-JP-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007041	GXCT/NGX-CE-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007058	GXCT/NGX-CE-120	Alle	Alle	N.v.t.

Klantnaam:	
Verzendadres:	
Telefoonnummer:	
E-mail:	

Kies alstublieft één optie:

- Ik bevestig de ontvangst van deze brief, en verklaar dat ik Xpert® CT/NG heb en dat ik het beschreven probleem en de aanbevolen actie heb begrepen.

Naam in blokletters: _____

Titel in blokletters: _____

Handtekening: _____

Datum: _____