

**DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING**

## Xpert® BCR-ABL Ultra

Wettelijke fabrikant	Enkel registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)	Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Vervaldatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940001834	GXBCRABL-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007102	GXBCRABL-US-10	Alle	Alle	N.v.t.

Attentie - Geachte klant van Cepheid

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

<b>PROBLEEM:</b>	Het gebruik van Xpert® BCR-ABL Ultra-testkits met monsters die een sterk verhoogd aantal witte bloedcellen (>30.000 cellen/ $\mu$ l) hebben, kan mogelijk onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
<b>IMPACT:</b>	<p>Patiëntmonsters met een sterk verhoogd aantal witte bloedcellen (WBCC) kunnen het GeneXpert system overbelasten. Testresultaten van monsters met een sterk verhoogde WBCC - vooral als het eerste lysaat viskeus, niet-homogeen of moeilijk te pipetteren lijkt - kunnen worden beïnvloed door onvolledige lysis of inadequate menging, waardoor het risico op onnauwkeurige kwantificering toeneemt. Dit kan in zeldzame gevallen (&lt;0,003%) leiden tot ONGELDIGE (INVALID) testresultaten als gevolg van te hoge BCR::ABL1- of ABL1-niveaus in het monster OF de resultaten kunnen aanzienlijk worden ondergekwantificeerd en fout-negatieve resultaten opleveren, wat kan leiden tot diagnostische onnauwkeurigheden en risico's voor de veiligheid van de patiënt.</p> <p>In het gedeelte "Beperkingen van de test" in de huidige gebruiksaanwijzing van het product wordt aangegeven dat deze beperking leidt tot ONGELDIGE (INVALID) testresultaten: "<i>Voor sommige monsters met een verhoogd aantal witte bloedcellen (hoger dan 30.000 cellen/<math>\mu</math>l) kan Xpert BCR-ABL Ultra ONGELDIGE (INVALID) resultaten weergeven als gevolg van te hoge BCR::ABL1- of ABL1-niveaus in het monster.</i>" maar vermeldt momenteel niet de mogelijkheid van te laag gekwantificeerde of fout-negatieve resultaten.</p>
<b>ACTIE:</b>	<p>Cepheid adviseert laboratoria en klinische instellingen die gebruikmaken van de Xpert® BCR-ABL Ultra-test voor kwantificering van BCR::ABL1- en ABL1 mRNA-transcriptniveaus in perifeerbloedmonsters van t(9;22)-positieve chronische myeloïde leukemie (CML)-patiënten die tyrosinekinaseremmer (TKI)-therapie ondergaan, het aantal witte bloedcellen (WBCC) voorafgaand aan de test te beoordelen in gevallen waarin een verhoogd aantal witte bloedcellen wordt vermoed.</p> <p>Als de WBCC hoger is dan 30.000 cellen/<math>\mu</math>l, moet het monster worden verwerkt volgens de <i>Hertestprocedure voor ERROR (FOUT) (Code 2008) of INVALID (ONGELDIG) (Type 2)</i>, zoals beschreven in het gedeelte "Hertests" in de gebruiksaanwijzingen voor de volgende gevallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gevallen waarin ONGELDIGE (INVALID) testresultaten worden waargenomen en in verband worden gebracht met een verhoogde WBCC.</li> <li>- Gevallen van geldige resultaten waarbij een verhoogde WBCC is waargenomen.</li> </ul> <p>Deze aanbeveling is bedoeld om de mogelijkheid te verkleinen dat viskeuze monsters een fout-laag of fout-negatief resultaat opleveren.</p>
<b>OPLOSSING:</b>	Cepheid herkijkt de huidige gebruiksaanwijzingen om richtlijnen voor gebruikers op te nemen voor het omgaan met monsters met een verhoogde WBCC.



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.

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.

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



KLANTENANTWOORDFORMULIER

Xpert® BCR-ABL

Wettelijke fabrikant	Enkel registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)	Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Vervaldatum
Cepheid	US-MF-000010979	7332940001834	GXBCRABL-10	Alle	Alle	N.v.t.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007102	GXBCRABL-US-10	Alle	Alle	N.v.t.

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

Kies alstublieft één optie:

- Ik bevestig de ontvangst van deze brief, verklaar dat ik Xpert® BCR-ABL in gebruik heb en dat ik het beschreven probleem en de aanbevolen actie heb begrepen.

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

Naam afdrukken Titel: \_\_\_\_\_

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

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