

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING
Xpert® HBV Viral Load

Wettelijke fabrikant	Enkel registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)	Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Vervaldatum
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1001446055	30203	1-2-2026

Attentie - Geachte klant van Cepheid

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 1001446055 partijnummer 30203, die niet voldeed aan de stabiliteitsacceptatiecriteria.
IMPACT:	Onderkwantificatie of een fout-negatief testresultaat met een positief patiëntmonster kan optreden. Dit kan leiden tot ziekteoverdracht en/of ziekteprogressie.
ACTIE:	<p>Verwijder alstublieft de GXHBV-VL-CE-10-kit, batch 1001446055 partijnummer 30203 die u in voorraad hebt. Cepheid zal vervangende tests leveren. Het vervangende product wordt binnen 5 werkdagen na ontvangst van het ingevulde antwoordformulier verzonden.</p> <p>Resultaten die in het verleden zijn verkregen van Xpert® HBV Viral Load partijnummer 30203 kunnen onnauwkeurig zijn. Als deze resultaten zijn gebruikt om klinische managementbeslissingen te nemen, wordt aanbevolen de test te herhalen om nauwkeurige patiëntenzorg te garanderen. Bovendien, als er in de tussentijd nog geen hernieuwde test is uitgevoerd, wordt aanbevolen de patiënt zo snel mogelijk opnieuw te testen om de eerste resultaten te bevestigen of te corrigeren. Neem de juiste maatregelen en informeer de relevante klinische teams indien nodig. Cepheid zal ook vervangend product leveren voor het hertesten.</p> <p>Net als bij alle twijfelachtige positieve, twijfelachtige negatieve en twijfelachtige hoge of lage kwantificatieresultaten, wordt u verzocht deze voor onderzoek te blijven melden bij de technische ondersteuning van Cepheid.</p> <p>Cepheid vraagt u de ontvangst van deze urgente veiligheidsmededeling te bevestigen door het bijgevoegde klantenantwoordformulier 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 onderzoekt actief de oorzaak van het probleem en werkt eraan om herhaling in de toekomst te voorkomen.

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 veiligheidsmelding, raadpleeg dan de tabel op de volgende pagina voor de toepasselijke contactgegevens. Onze excuses voor het ongemak dat dit uw laboratorium heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,



Regio/land	Telefoon	E-mail van Technische ondersteuning
Bangladesh/Taiwan/Thailand/Vietnam	+91 124 6689450 +91 800 9190802	techsupportindia@cepheid.com
Frankrijk/Frans-Guyana	+33 56 382 5319	support@cepheideurope.com
Italië	+39 (0)291294615 (gratis) +39 (0)230565627	support@cepheideurope.com
LATAM	+55 0800-941-4610 optie 1. (Gratis - alleen in Brazilië)	latamsupport@cepheid.com
Libië	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Nederland	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Portugal	+800 913 174	support@cepheideurope.com
Qatar	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Spanje	+34 919906762	support@cepheideurope.com
Zwitserland	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
Verenigde Arabische Emiraten	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



KLANTENANTWOORDFORMULIER
Xpert® HBV Viral Load

Wettelijke fabrikant	Enkel registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)	Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Vervaldatum
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1001446055	30203	1-2-2026

Klantnaam:	
Verzendadres:	
Telefoonnummer:	
E-mail:	

Kies alstublieft één optie:

Ik bevestig de ontvangst van deze brief en vraag geen product aan voor vervanging of hertesten.

Of:

Ik bevestig de ontvangst van deze brief en vraag een product aan voor vervanging en/of hertesten.

Aantal aangevraagde kits: _____ GXHBV-VL-CE-10

Verklaring van productverwijdering: Ik verklaar dat ik alle resterende Xpert® HBV Viral Load catalogus GXHBV-VL-CE-10 batch 1001446055 partijnummer 30203 zal afvoeren.

Herinnering
1 kit = 10 cartridges

Naam in blokletters: _____

Naam in blokletters Titel: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

