

20 oktober 2017

BELANGRIJKE PRODUCTKENNISGEVING

Xpert® MRSA

Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
GXM RSA-100N-10	1000054536	20712	7 oktober 2018

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.

KWESTIE:	Cepheid heeft meldingen ontvangen dat een aantal van onze klanten een groter aantal ongeldige resultaten heeft verkregen dan in het algemeen wordt verwacht bij het gebruik van deze test met de beoogde monstertypes.
EFFECT:	Zoals bij alle Xpert®-assays worden er wanneer is vastgesteld dat de test ongeldig is, geen patiëntresultaten gemeld en wordt de test in dat geval als 'ongeldig' aangeduid in het rapport. Er zijn geen gevolgen voor de geldige resultaten.
ACTIE:	<p>Cepheid zal vervangende producten leveren voor de producten die u momenteel op voorraad hebt. U moet resterende producten uit deze partij die u op voorraad hebt documenteren (zie het antwoordformulier), het gebruik ervan staken en deze vervolgens afvoeren.</p> <p>Wij verzoeken u om op het antwoordformulier informatie te verstrekken ter bevestiging van de ontvangst van deze brief en met vermelding van het eventueel door u aangevraagde aantal vervangende producten, en dit formulier per e-mail op te sturen naar de klantenservice/afdeling Bestellingen van Cepheid waar u normaliter uw Xpert®-assays bestelt. Zie onderstaande tabel voor de juiste contactgegevens. De vervangende producten worden binnen 3-5 werkdagen na ontvangst van het antwoordformulier verzonden.</p>

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u bovengenoemde producten hebt doorgestuurd naar andere laboratoria, dient u een kopie van deze brief aan deze andere laboratoria te verstrekken.

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 wanneer u vragen hebt over dit bericht.

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

Hoogachtend,

.....

Cepheid
Vira Solelh, 91470 MAURENS-SCOPONT, France

Regio	Telefoonnummer	Fax	E-mail Technische ondersteuning	E-mail afdeling Bestellingen
VS	+ 1 888 838 3222	(408) 716-2550	techsupport@cepheid.com	claims@cepheid.com
Australië en Nieuw-Zeeland	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)		techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brazilië en Latijns-Amerika	+ 55 11 3524 8373		latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387		techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Frankrijk	+ 33 563 825 319		support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Duitsland	+ 49 69 710 480 480		support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal en Sri Lanka	+ 91 11 48353010		techsupportindia@cepheid.com	claims@cepheid.com
Italië	+ 39 800 902 567		support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Japan	+ 0120 95 4886		support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Zuid-Amerika	+ 27 861 22 76 35		support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Verenigd Koninkrijk	+ 44 3303 332 533		support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
België en Nederland	+33 563 825 3319		support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Andere landen in Europa, het Midden-Oosten en Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218		support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbc@cepheidhbc.com



ANTWOORDFORMULIER VOOR DE KLANT

Xpert® MRSA

Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
GXMRSA-100N-10	1000054536	20712	7 oktober 2018

Naam klant:	
Postadres:	
Telefoonnummer:	
E-mail:	

Duid één keuze aan:

- Ik bevestig ontvangst van deze brief en ik verzoek niet om vervangende producten.
- Ik bevestig ontvangst van deze brief en verklaar dat ik Xpert® MRSA, catalogus GXMRSA-100N-10 batch 1000054536 (partij 20712) in mijn bezit heb. Ik verzoek om vervangende producten.

Aantal patronen op voorraad: _____ GXMRSA-100N-10 batch 1000054536 (partij 20712)

Verklaring betreffende afvoer van de producten: Ik bevestig dat ik alle resterende Xpert® MRSA, catalogus GXMRSA-100N-10 batch 1000054536 (partij 20712) zal afvoeren.

Naam in blokletters: _____ **Functie in blokletters:** _____

Handtekening: _____

Datum: _____

