

phheid .

8 februari 2019

**Dringende veiligheidswaarschuwing**

Xpert® HBV Viral Load

Onderdeel nummer	Batchnummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
GXHBV-VL-CE-10	1000130945	11501	2019-04-28

Ter attentie van klanten van Cepheid:

KWESTIE:	De bovengenoemde partij Xpert® HBV Viral Load is niet correct verwerkt door ons logistieke systeem. Deze partij is verzonden en afgeleverd bij klanten, ondanks het feit dat door ons is vastgesteld dat de partij niet-conform was en het de bedoeling was dat zij afgewezen zou worden.
EFFECT :	Het gebruik van deze partij kan een groter aantal ongeldige resultaten tot gevolg hebben, aangezien we hebben vastgesteld dat er een storing kan optreden in het patroonassemblageproces waardoor sporadische interne vloeistoffouten kunnen voorkomen. Er zijn geen andere storingen voor deze partij geconstateerd. Het risico dat gepaard gaat met deze fout is beoordeeld als gering.
ACTIE:	<p>Bijgevolg verzoeken wij u om alle resultaten die uw laboratorium met behulp van deze partij heeft gegenereerd te verzamelen en opnieuw te beoordelen en om te bepalen of het nodig is om tests opnieuw uit te voeren met behulp van een andere partij van dit product.</p> <p>Als u producten van deze partij op voorraad hebt , zal Cepheid vervangende producten leveren. 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>Om de vervangende producten te ontvangen, dient u ter bevestiging van ontvangst van deze brief informatie op het antwoordformulier te verstrekken en dit formulier op te sturen naar de Klantenservice /Afdeling Bestellingen van Cepheid waar u normaliter uw Xpert® -tests bestelt. Zie onderstaande tabel voor de juiste contactgegevens. Het formulier kan ook per e-mail worden verstuurd naar <a href="mailto:CFO@cepheid.com">CFO@cepheid.com</a> of per fax naar +33 563 825 301. 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 het betrokken product naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd , dient u dit laboratorium een kopie van deze brief te verstrekken.

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.

Onze oprechte excuses voor het eventuele ongemak dat dit voor uw laboratorium veroorzaakt. Wij vragen u het plaatselijke bureau voor technische ondersteuning (hieronder vermeld) in kennis te stellen van alle gevallen waarin een Xpert® HBV Viral Load-assay uit batch nr. 1000130945 een onverwacht resultaat heeft opgeleverd.

*pheid.*

Met vriendelijke groet,

.....  
.....

<b>Regio</b>	<b>Telefoonnummer</b>	<b>E-mail Technische ondersteuning</b>	<b>E-mail afdeling Bestellingen</b>
Frankrijk	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Duitsland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Italië	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Verenigd Koninkrijk	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
België, Nederland en Luxemburg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Andere landen in Europa, het Midden-Oosten en Afrika	+ 33 563 825 319 + 9714253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershdbc@cepheidhdbc.com



theid.

**ANTWOORDFORMULIER VOOR DE KLANT**

Xpert® HBV Viral Load

Onderdeel nummer	Batchnummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
GXHBV-VL-CE-10	1000130945	11501	2019-04-28

<b>Naam klant:</b>	
<b>Postadres:</b>	
<b>Telefoonnummer:</b>	
<b>E-mail:</b>	

**Duid één keuze aan:**

- D Ik bevestig ontvangst van deze brief en ik verzoek niet om vervangende producten .
- D Ik bevestig ontvangst van deze brief en verklaar dat ik Xpert® HBV Viral Load, catalogus GXHBV-VL-CE-10 , batch 1000130945 (partij 11501) in mijn bezit heb. Ik verzoek om vervangende producten.

**Aantal patronen op voorraad:** GXHBV-VL-CE-10 , batch 1000130945 (partij 11501)

**Verklaring betreffende afvoer van de producten:** Ik bevestig dat ik alle rester ende Xpert® HBV Viral Load, catalogus GXHBV-VL-CE-10, batch 1000130945 (partij 11501) zal afvoeren.

**Naam in blokletters:** \_\_\_\_\_ **Functie in blokletters:** \_\_\_\_\_

**Handtekening:** \_\_\_\_\_ **Datum:** -----

Stuur het ingevulde antwoordformulier terug naar Cepheid per e-mail : [CFO@cepheid.com](mailto:CFO@cepheid.com) of per fax: +33 563 825 301.



