

15 april 2021

**DRINGENDE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING****Xpert® BCR-ABL Ultra**

Artikelnummer	Batchnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
GXBCRABL-10	1000242591	23701	27 februari 2022
GXBCRABL-US-10	1000243520	23702	27 februari 2022

Geachte klant,

Cepheid heeft recentelijk geconstateerd dat er twee batches van Xpert® BCR-ABL Ultra foutieve resultaten rapporteren die in sommige gevallen wel 1000 keer hoger kunnen zijn dan de werkelijk gemeten waarden. De cartridges presteerden zoals verwacht in termen van de werkelijke metingen van Ct- en delta-Ct-waarden, maar een fout in de formule werd gebruikt om de %BCR-ABL / ABL IS- en MR-waarden te berekenen, waardoor het resultaat onjuist hoger dan de werkelijke waarde werd gerapporteerd.

Uit onze interne dataonderzoek en beoordeling blijkt dat er geen andere lotnummers zijn getroffen.

Stop alstublieft met het gebruik van de cartridges met de lotnummers 23701 of 23702 bij het testen voor de kwantificering van BCR-ABL-1 en ABL-1 mRNA transcripten bij gediagnosticeerde positieve patiënten met chronische myeloïde leukemie (CML) die worden gecontroleerd tijdens de behandeling van tyrosinekinaseremmers. Als onjuiste resultaten van de transcriptiekwantificering aan de clinicus worden gerapporteerd, kan de mogelijke impact voor de patiënt vertraagde of aanvullende testen omvatten, meestal met een zeer kleine kans op verandering in de behandeling. Als sommige cartridges uit deze lot al zijn gebruikt voor het testen van monsters van perifere bloed van patiënten met een diagnose van positieve chronische myeloïde leukemie (CML):

- Zorg ervoor dat de resultaten niet aan de clinicus zijn meegedeeld of informeer de arts over de verstrekte foutieve resultaten, indien al gecommuniceerd.
- Test patiënten zo snel mogelijk opnieuw met cartridges uit een niet-aangetaste lot.

Cepheid vervangt producten van deze lotnummer die momenteel in uw inventaris staan. Volg de onderstaande stappen om uw vervangende product te ontvangen:

- Geef informatie op het antwoordformulier (pagina 3) ter bevestiging van de ontvangst van deze brief aan uw Cepheid Customer Service-vertegenwoordiger. Als alternatief kunnen antwoordformulieren van de klant worden gemaïld naar [CFQ@cepheid.com](mailto:CFQ@cepheid.com) of gefaxt naar (408) 716-3143.
  - Wij vragen u het formulier binnen 10 werkdagen terug te sturen.
  - Het vervangende product wordt binnen 3 – 5 werkdagen na ontvangst van het antwoordformulier naar u verzonden.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u bovengenoemd(e) aangetast(e) product(en) naar een ander laboratorium heeft gestuurd, moet u dit laboratorium een kopie van deze brief verstrekken.

Gelieve het bijgevoegde antwoordformulier binnen 10 werkdagen in te vullen en terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke medeling heeft ontvangen.



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

Met vriendelijke groet,



.....  
Vice President, Global Quality

#### CEPHEID CONTACT INFORMATIE

<b>Regio</b>	<b>Telefoon</b>	<b>E-mail technische ondersteuning</b>	<b>E-mail ordermanagement</b>
VS	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australië en Nieuw-Zeeland	+ 1800 130 821 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
België, Nederland en Luxemburg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Frankrijk	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Duitsland	+ 49 2151 3280 100	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Italië	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Spanje	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com	ordersinternational@cepheid.com
Zuid-Afrika	+ 27 87 006 1550	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Andere landen in Europa, Midden-Oosten en Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbdc.com
Andere niet genoemde landen	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com	ordersinternational@cepheid.com

Contact informatie voor andere Cepheid kantoren zijn beschikbaar op onze website [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) of [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) onder de Support tab. Selecteer Contacteer Ons.



## ANTWOORDFORMULIER

Xpert® BCR-ABL Ultra

Stuur het ingevulde antwoordformulier  
terug naar Cepheid per e-mail:  
[CFQ@cepheid.com](mailto:CFQ@cepheid.com) of FAX (408) 716-3143

Onderdeelnummer	Batchnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
GXBCRABL-10	1000242591	23701	27 februari 2022
GXBCRABL-US-10	1000243520	23702	27 februari 2022

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

## Selecteer één keuze:

 Ik bevestig ontvangst van deze brief en ik verzoek niet om vervangende producten.

Of:

 Ik bevestig ontvangst van deze brief en verklaar dat ik Xpert® BCR-ABL Ultra, catalogus GXBCRABL-10 batch 1000242591 lot 23701 of GXBCRABL-US-10 batch 1000243520 lot 23702 in mijn bezit heb en ik vraag een vervangend product aan.

Aantal cartridges voorradig: \_\_\_\_\_ GXBCRABL-10 batch 1000242591 lot 23701

Aantal cartridges voorradig: \_\_\_\_\_ GXBCRABL-US-10 batch 1000243520 lot 23702

**Verklaring betreffende afvoer van de producten:** Ik verklaar dat ik een vervangende product heb aangevraagd en alle resterende Xpert® BCR-ABL Ultra, catalogus GXBCRABL-10 batch 1000242591 lot 23701 of GXBCRABL-US-10 batch 1000243520 lot 23702 zal afvoeren.

Naam (blokletters): \_\_\_\_\_ Titel (blokletters): \_\_\_\_\_

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