

**DRINGEND BERICHT INZAKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

 Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* en Xpert® Xpress CoV-2 *plus*

Wettelijke fabrikant	Uniek registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)	Catalogusnummer	Batchnummer/partijnummer/vervaldatum
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007928	XP3SARS-COV2-10	Raadpleeg de productlijst aan het einde van de brief
		07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Raadpleeg de productlijst aan het einde van de brief

Ter attentie van klanten van Cepheid:

Cepheid start een veldactie voor bepaalde partijen van Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* en Xpert Xpress CoV-2 *plus*. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist voor dit tijdelijke en partijspecifieke probleem.

<b>KWESTIE:</b>	Cepheid heeft meldingen ontvangen dat een aantal van onze klanten een groter aantal sondestoringsfouten van E5007 te laag hebben ervaren dan gewoonlijk verwacht zou worden bij gebruik van deze tests die in de productlijst worden genoemd en de monsters waarvoor ze bedoeld zijn. E5007 geeft een niet-bepaald resultaat (fout).
<b>EFFECT:</b>	Zoals bij alle Xpert-tests worden er geen patiëntresultaten gerapporteerd wanneer de test een niet-bepaald resultaat (fout) oplevert en de gebruiker wordt geïnstrueerd om opnieuw te testen op een nieuwe cartridge. Klanten die een hernieuwde test uitvoeren, ondervinden een vertraging in de uiteindelijke testresultaten.
<b>ACTIE:</b>	Als u een E5007-fout ondervindt bij gebruik van een cartridge uit de productlijst, herhaalt u de test op een andere cartridge. Als er nog een E5007-fout optreedt of als u af en toe E5007-fouten ondervindt bij tests van deze partijen, dan zal Cepheid alle resterende tests vervangen die u momenteel in voorraad heeft uit partijen die op de productlijst staan. Als u problemen ondervindt en een vervangend product wilt aanvragen, moet u dit documenteren (zie antwoordformulier), stoppen met het gebruik en vervolgens alle resterende tests van de betreffende partijen uit uw voorraad afvoeren.  Het antwoordformulier voor klanten kan worden ingevuld en per e-mail worden verstuurd naar <a href="mailto:CFQ@cepheid.com">CFQ@cepheid.com</a> of per fax naar +1 (408) 716-3143. Uw antwoord wordt ontvangen op het bovenstaande e-mailadres; Cepheid zal echter niet antwoorden of een of bevestigingsmail sturen met betrekking tot uw antwoord. De vervangende producten worden binnen 5 werkdagen na ontvangst van het antwoordformulier voor klanten verzonden.
<b>OPLOSSING:</b>	De fout werd onderzocht en de kernoorzaak bleek specifiek te zijn voor een productiepartij. Cepheid is bezig met het doorvoeren van wijzigingen om het probleem te verhelpen en in de toekomst te voorkomen.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u een of meer van de hieronder vermelde product(en) heeft doorgestuurd naar een ander laboratorium, verstrek hen dan een kopie van deze brief.



Vul bijgevoegd 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 dit bericht, raadpleeg dan de tabel op de volgende pagina voor de juiste contactgegevens.

We verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit voor uw laboratorium mogelijk heeft veroorzaakt en we waarderen uw verdere samenwerking.

Met vriendelijke groet,



Regio	Telefoon	E-mail voor technische ondersteuning
Verenigde Staten	+1 888 838 3222 Druk op 2	techsupport@cepheid.com
Australië en Nieuw-Zeeland	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brazilië en Latijns-Amerika	+55 800-941-4610 Optie 1.	latamsupport@cepheid.com
China	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
Frankrijk	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Duitsland	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal en Sri Lanka	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com
Italië	+39 029 129 4615	support@cepheideurope.com
Japan	0120-228-899	techsupportapac@cepheid.com
Zuid-Afrika	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Verenigd Koninkrijk	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
België	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Nederland	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Andere landen in Europa en Afrika	+33 563 825 326 +33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Verenigde Arabische Emiraten, andere landen in het Midden-Oosten	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



ANTWOORDFORMULIER VOOR DE KLANT

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* en Xpert® Xpress CoV-2 *plus* (zie de productlijst aan het einde)

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

Selecteer hieronder:

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

OF

Ik bevestig ontvangst van deze brief en verklaar dat ik in het bezit ben van Xpert Xpress CoV-2 *plus*, catalogus XP3SARS-COV2-10 batch 1001422724 (partij 15403), batch 1001423033 (partij 15405), batch 1001427489 (partij 15410), batch 1001436341 (partij 15413), batch 1001432116 (partij 15601), batch 1001427487 (partij 15701), batch 1001428322 (partij 15701), batch 1001428868 (partij 15801) of batch 1001432122 (partij 15901). Ik verzoek om vervangende producten.

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3SARS-COV2-10 batch 1001422724 (partij 15403)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3SARS-COV2-10 batch 1001423033 (partij 15405)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3SARS-COV2-10 batch 1001427489 (partij 15410)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3SARS-COV2-10 batch 1001436341 (partij 15413)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3SARS-COV2-10 batch 1001432116 (partij 15601)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3SARS-COV2-10 batch 1001427487 (partij 15701)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3SARS-COV2-10 batch 1001428322 (partij 15701)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3SARS-COV2-10 batch 1001428868 (partij 15801)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3SARS-COV2-10 batch 1001432122 (partij 15901)



- Ik bevestig ontvangst van deze brief en verklaar dat ik in het bezit ben van Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, catalogus XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001421768 (partij 19202), batch 1001423029 (partij 19217), batch 1001429918 (partij 19227), batch 1001436704 (partij 19229), batch 1001424100 (partij 19301), batch 1001432902 (partij 19321), batch 1001428865 (partij 19401), batch 1001433942 (partij 19410) of batch 1001435579 (partij 19423). Ik verzoek om vervangende producten.

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001421768 (partij 19202)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001423029 (partij 19217)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001429918 (partij 19227)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001436704 (partij 19229)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001424100 (partij 19301)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001432902 (partij 19321)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001428865 (partij 19401)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001433942 (partij 19410)

Aantal cartridges op voorraad: \_\_\_\_\_ XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001435579 (partij 19423)

**Verklaring betreffende afvoer van de producten:** Ik bevestig dat ik alle resterende Xpert Xpress CoV-2 *plus*, catalogus XP3SARS-COV2-10 batch 1001422724 (partij 15403), batch 1001423033 (partij 15405), batch 1001427489 (partij 15410), batch 1001436341 (partij 15413), batch 1001432116 (partij 15601), batch 1001427487 (partij 15701), batch 1001428322 (partij 15701), batch 1001428868 (partij 15801) of batch 1001432122 (partij 15901) zal afvoeren. Ik zal alle resterende Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, catalogus XP3COV2/FLU/RSV-10 batch 1001421768 (partij 19202), batch 1001423029 (partij 19217), batch 1001429918 (partij 19227), batch 1001436704 (partij 19229), batch 1001424100 (partij 19301), batch 1001432902 (partij 19321), batch 1001428865 (partij 19401), batch 1001433942 (partij 19410) of batch 1001435579 (partij 19423) afvoeren.

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

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

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

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



Productlijst

Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)	Artikelnummer	Batchnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001422724	15403	23-nov-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001423033	15405	06-apr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427489	15410	27-apr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001436341	15413	22-jun-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432116	15601	25-mei-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427487	15701	27-apr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428322	15701	27-apr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428868	15801	04-mei-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432122	15901	25-mei-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001421768	19202	23-nov-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423029	19217	23-nov-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001429918	19227	11-mei-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001436704	19229	22-jun-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001424100	19301	06-apr-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001432902	19321	01-jun-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001428865	19401	04-mei-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001433942	19410	08-jun-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001435579	19423	16-jun-2025

