

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Xpert® BCR-ABL Ultra i Xpert® BCR-ABL Ultra P190

Podmiot z prawem do wytwarzania	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer części	Numer partii	Numer serii	Data ważności
Cepheid	US-MF-000010979	07332940001834	GXBCRABL-10	1001420864	40801	27.04.2024
		07332940007898	GXBCRABLP190-CE-10	1001405396	02503	29.09.2025
				1001416944	02601	06.04.2025

Wiadomość dla klientów firmy Cepheid:

Firma Cepheid rozpoczyna działania dotyczące bezpieczeństwa w związku z produktem wymienionym powyżej. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Cepheid ustaliła, że potencjalnie dotknięty produkt, o którym mowa powyżej, był przechowywany poza wyznaczonymi warunkami (tj. w temperaturze 2–8°C), a przed jego dostarczeniem do użytkownika nastąpił skok temperatury.
ODDZIAŁYWA NIE:	Na wydajność produktu pod koniec daty ważności może mieć negatywny wpływ zahamowana oznaczalność (niedostateczne raportowanie poziomów transkryptu mRNA BCR-ABL). Istnieją trzy możliwe scenariusze, które mogą się wydarzyć, jeśli pacjent zostanie poddany testowi przy użyciu wadliwych kaset: 1. U pacjenta, u którego leczenie nie przyniosło rezultatów i u którego nastąpił gwałtowny wzrost poziomu transkryptu BCR::ABL, który nie został wykryty, choroba może rozwinąć się aż do przełomu blastycznego (BC) w przypadku przewlekłej białaczki szpikowej (CML) lub do przyspieszonej progresji choroby w przypadku ostrej białaczki limfoblastycznej z dodatnim chromosomem Philadelphia (Ph+ ALL) a nawet doprowadzić do zgonu pacjenta. 2. U pacjenta, u którego leczenie zaczęło zawodzić z powodu pojawienia się opornego wariantu, ale wzrost poziomu transkryptu BCR::ABL był powolny, mogło dojść do opóźnionego rozpoznania potrzeby zmiany schematów leczenia, co doprowadziło do przejściowego nawrotu CML lub Ph+ ALL, lecz ostatecznie choroba została ponownie opanowana. 3. U pacjenta, który był skutecznie leczony i miał stabilnie niski i stały poziom transkryptu BCR::ABL poniżej MR3 (0,1% BCR::ABL/ABL), fałszywie ujemny wynik nie miałby żadnych negatywnych skutków, z wyjątkiem ewentualnego zapewnienia fałszywego poczucia bezpieczeństwa, że to, co zwykle było niskim, ale wykrywalnym poziomem transkryptu, jest teraz niewykrywalne.
DZIAŁANIE:	Należy natychmiast zaprzestać używania produktów wymienionych powyżej. Zalecamy ponowne przetestowanie próbek, które zostały przebadane przy użyciu kaset z tej partii, w celu zapewnienia dokładności wyników. Należy udokumentować (patrz formularz odpowiedzi), zaprzestać używania i zutylizować wszelkie pozostałości produktu z tej partii, które znajdują się w magazynie. Firma Cepheid dostarczy produkty zastępcze za zużyte lub znajdujące się na stanie magazynowym klienta.

	Aby otrzymać produkt zastępczy, należy podać informacje w formularzu odpowiedzi potwierdzającym otrzymanie niniejszego pisma, wysyłając wypełniony formularz pocztą elektroniczną na adres CFQ@cepheid.com lub faksem na numer +1 (408) 716-3143. Produkt zastępczy powinien zostać wysłany w ciągu 3–5 dni roboczych od otrzymania formularza odpowiedzi.
ROZWIĄZANI E:	Firma Cepheid zbadała ten błąd w procedurach obsługi/magazynowania i wdraża działania naprawcze, aby zapobiec jego ponownemu wystąpieniu.

Prosimy o przekazanie tej informacji personelowi laboratorium i zachowanie tego powiadomienia jako części dokumentacji systemu jakości laboratorium. W przypadku przekazania któregośkolwiek z wyżej wymienionych produktów do innego laboratorium, prosimy o przekazanie mu kopii niniejszego pisma.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo tę ważną wiadomość.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o zapoznanie się z tabelą zawierającą odpowiednie dane kontaktowe.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować ta sytuacja, i zapewniamy, że dokładamy wszelkich starań, aby dostarczać produkty najwyższej jakości.

Z poważaniem

Somesh Lalithraj
Somesh Lalithraj (Apr 3, 2025 10:47 PDT)

Somesh Lalithraj
Wiceprezes ds. jakości globalnej

Region	Telefon	E-mail działu wsparcia technicznego
Austria	+43 72 03 80 091	support@cepheideurope.com
Belgia	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Francja	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Niemcy	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Włochy	+39 0291294615 (numer bezpłatny) +39 0230565627	support@cepheideurope.com
Polska	+48 225048523	support@cepheideurope.com
Republika Południowej Afryki	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Zjednoczone Emiraty Arabskie, inne kraje Bliskiego Wschodu	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Indie, Bangladesz, Bhutan, Nepal i Sri Lanka	+ 91 124 6689450 +91 800 9190802	techsupportindia@cepheid.com



Holandia	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Inne kraje Południowo- Wschodniej Azji i Korea Południowa	nd.	techsupportapac@cepheid.com
Portugalia	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Hiszpania	+34 919906762	support@cepheideurope.com
Szwecja	+46 105559050	support@cepheideurope.com
Wielka Brytania	+44 3303332533	support@cepheideurope.com



FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**Xpert® BCR-ABL Ultra i Xpert® BCR-ABL Ultra P190**

Podmiot z prawem do wytwarzania	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer części	Numer partii	Numer serii	Data ważności
Cepheid	US-MF-000010979	07332940001834	GXBCRABL-10	1001420864	40801	27.04.2024
		07332940007898	GXBCRABLP190-CE-10	1001405396	02503	29.09.2025
				1001416944	02601	06.04.2025

Nazwa klienta/instytucji:	
Wysyłka na adres:	
Numer telefonu:	
E-mail:	

Wybierz jedną opcję:

☐ Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma i nie wnoszę o przesłanie produktu zastępczego.

Lub:

☐ Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma, oświadczam, że posiadałem(-am) Xpert® BCR-ABL Ultra, oznaczenie katalogowe GXBCRABL-10 partia 1001420864 (partia 40801). Proszę o produkt zastępczy.

Liczba kaset na stanie: _____ GXBCRABL-10 partia 1001420864 (seria 40801)

Lub:

☐ Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma, oświadczam, że posiadałem(-am)/posiadam Xpert® BCR-ABL Ultra P190, oznaczenie katalogowe GXBCRABLP190-CE-10 partia 1001405396 (seria 02503). Proszę o produkt zastępczy.

Liczba kaset na stanie: _____ GXBCRABLP190-CE-10 partia 1001405396 (seria 02503)

Lub:

☐ Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma, oświadczam, że posiadałem(-am)/posiadam Xpert® BCR-ABL Ultra P190, oznaczenie katalogowe GXBCRABLP190-CE-10 partia 1001416944 (seria 02601). Proszę o produkt zastępczy.



Liczba kaset na stanie: _____ GXBCRABLP190-CE-10 partia 1001416944 (seria 02601)

Oświadczenie o utylizacji produktu: Oświadczam, że dokonam utylizacji się wszelkich posiadanych Xpert® BCR-ABL Ultra, oznaczenie katalogowe GXBCRABL-10 partia 1001420864 (seria 40801) lub Xpert® BCR-ABL Ultra P190, oznaczenie katalogowe GXBCRABLP190-CE-10 oznaczenie katalogowe 1001405396 (partia 02503) lub GXBCRABLP190-CE-10 partia 1001416944 (seria 02601).

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ **Stanowisko drukowanymi literami:** _____

Podpis: _____ **Data:** _____

