

10 września 2024 r.

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWAXpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* i Xpert® Xpress CoV-2 *plus*

Legalny producent	Unikatowy numer rejestracyjny (SRN)	Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer katalogowy	Numer serii / numery partii / data ważności
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007928	XP3SARS-COV2-10	Patrz lista produktów na końcu pisma
		07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Patrz lista produktów na końcu pisma

Szanowni klienci firmy Cepheid,

Firma Cepheid rozpoczyna działanie naprawcze dotyczące wybranych serii Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* oraz Xpert Xpress CoV-2 *plus*. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają pilnie uwagi w związku z tym przejściowym i ograniczonym do serii problemem.

PROBLEM:	Firma Cepheid otrzymała zgłoszenia, że niektórzy z naszych klientów doświadczyli większej liczby błędów E5007 Probe Check Too Low (Kontrola sondy zbyt niska), niż zazwyczaj można by się spodziewać podczas używania testów wskazanych na liście produktów i typów próbek, do których są przeznaczone. E5007 powoduje, że uzyskany jest wynik nieokreślony (błąd).
EFEKT:	Podobnie jak w przypadku wszystkich testów Xpert, wynik nieokreślony (Error (Błąd)) sprawia, że żadne wyniki pacjentów nie są raportowane, a użytkownik otrzymuje polecenie powtórzenia badania z użyciem nowego kartridża. Klienci przeprowadzający ponowne badanie uzyskają ostateczne wyniki badania z opóźnieniem.
DZIAŁANIE:	W przypadku wystąpienia błędu E5007 podczas używania kartridża z listy produktów należy powtórzyć badanie z użyciem innego kartridża. W przypadku wystąpienia kolejnego błędu E5007 lub jeśli doświadcza Państwo występowania sporadycznych błędów E5007 w testach z tych serii, firma Cepheid wymieni wszystkie pozostałe testy z serii wskazanych na liście produktów, które obecnie znajdują się w Państwa posiadaniu. W przypadku wystąpienia problemów i chęci zamówienia produktu zastępczego należy to udokumentować (patrz Formularz odpowiedzi), zaprzestać używania, a następnie usunąć wszelkie pozostałe testy ze wskazanych partii, które znajdują się w Państwa zapasach. Wypełniony formularz odpowiedzi klienta można wysłać pocztą elektroniczną na adres CFQ@cepheid.com lub faksem na numer +1 (408) 716-3143. Państwa odpowiedź zostanie przesłana na podany powyżej adres e-mail, jednak firma Cepheid nie wysyła e-maili z odpowiedzią ani potwierdzeniem w nawiązaniu do Państwa odpowiedzi. Produkty zamienne powinny zostać wysłane w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania formularza odpowiedzi klienta.
ROZWIĄZANIE:	Błąd został zbadany, a pierwotna przyczyna została określona jako dotycząca tylko danej serii produkcyjnej. Firma Cepheid wprowadza zmiany w celu usunięcia problemu i niedopuszczenia do jego występowania w przyszłości.

Prosimy przekazać te informacje personelowi laboratorium i włączyć niniejsze powiadomienie do dokumentacji systemu zarządzania jakością w Państwa laboratorium. Jeżeli przekazali Państwo którykolwiek z produktów wymienionych poniżej innemu laboratorium, prosimy o przekazanie tam kopii niniejszego pisma.

Prosimy o wypełnienie i zwrot dołączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo tę ważną informację.

W wypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy skorzystać z danych kontaktowych podanych w tabeli na następnej stronie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie obecna sytuacja mogła przysporzyć Państwa laboratorium i doceniamy stałą współpracę z Państwem.

Z wyrazami szacunku,

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (Sep 11, 2024 12:49 PDT)

Somesh Lalithraj
Wiceprezes ds. globalnej jakości

Region	Telefon	Adres e-mail Centrum wsparcia klienta
Stany Zjednoczone	+1 888 838 3222 Press 2	techsupport@cepheid.com
Australia i Nowa Zelandia	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brazylia i Ameryka Łacińska	+55 800-941-4610 Opcja 1.	latamsupport@cepheid.com
Chiny	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
Francja	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Niemcy	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Indie, Bangladesz, Bhutan, Nepal i Sri Lanka	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com
Włochy	+39 029 129 4615	support@cepheideurope.com
Polska	+48 22 504 85 23	support@cepheideurope.com
Japonia	0120-228-899	techsupportapac@cepheid.com
Republika Południowej Afryki	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Wielka Brytania	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgia	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Holandia	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Inne kraje Europy i Afryki	+33 563 825 326 +33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Zjednoczone Emiraty Arabskie, Inne kraje Bliskiego Wschodu	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* i Xpert® Xpress CoV-2 *plus* (patrz lista produktów na końcu)

Nazwa klienta/ instytutu:	
Adres dostawy:	
Numer telefonu:	
E-mail:	

Proszę wybrać poniżej:

☐ Potwierdzam otrzymanie niniejszego listu i nie wnioskuję o wymianę produktu.

LUB

☐ Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma i oświadczam, że posiadam produkt Xpert Xpress CoV-2 *plus*, numer katalogowy XP3SARS-COV2-10 partia 1001425219 (numer serii 15406) lub partia 1001425217 (numer serii 15407). Proszę o wymianę produktu.

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3SARS-COV2-10 partia 1001425219 (seria 15406)

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3SARS-COV2-10 partia 1001425217 (seria 15407)

☐ Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma i zaświadczam, że posiadam produkt Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, numer katalogowy XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001420157 (seria 19108), partia 1001421769 (seria 19208), partia 1001423027 (seria 19123), partia 1001423028 (seria 19214), partia 1001423031 (seria 19219), partia 1001426347 (seria 19304), partia 1001426590 (seria 19305), partia 1001427284 (seria 19124) lub partia 1001427285 (seria 19306). Proszę o wymianę produktu.

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001420157 (seria 19108)

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001421769 (seria 19208)

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001423027 (seria 19123)

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001423028 (seria 19214)



Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001423031 (seria 19219)

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001426347 (seria 19304)

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001426590 (seria 19305)

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001427284 (seria 19124)

Liczba posiadanych kartridży: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001427285 (seria 19306)

Protokół usunięcia produktu: Zaświadczam, że usunę wszelkie pozostałe testy Xpert Xpress CoV-2 *plus*, numer katalogowy XP3SARS-COV2-10 partia 1001425219 (seria 15406) lub partia 1001425217 (seria 15407). Usunę wszystkie pozostałe testy Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, numer katalogowy XP3COV2/FLU/RSV-10 partia 1001420157 (seria 19108), partia 1001421769 (seria 19208), partia 1001423027 (seria 19123), partia 1001423028 (seria 19214), partia 1001423031 (seria 19219), partia 1001426347 (seria 19304), partia 1001426590 (seria 19305), partia 1001427284 (seria 19124) lub partia 1001427285 (seria 19306).

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ **Stopień lub tytuł zawodowy drukowanymi literami:** _____

Podpis: _____ **Data:** _____



Lista produktów

Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer części	Numer partii	Numer serii	Data ważności
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001425219	15406	13 kwietnia 2025 r.
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001425217	15407	13 kwietnia 2025 r.
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001420157	19108	9 marca 2025 r.
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001421769	19208	23 marca 2025 r.
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423027	19123	30 marca 2025 r.
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423028	19214	30 marca 2025 r.
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423031	19219	30 marca 2025 r.
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001426347	19304	13 kwietnia 2025 r.
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001426590	19305	20 kwietnia 2025 r.
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001427284	19124	20 kwietnia 2025 r.
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001427285	19306	20 kwietnia 2025 r.

