

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Juridisk fabrikant	Individuelt registreringsnummer (SRN)	Unik udstyrsidentifikationskode (UDI)	Artikelnummer	Partinummer	Lotnummer	Udløbsdato
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/ FLU/RSV-10	Alle	Alle	Ikke relevant

Kære Cepheid-kunde

Cepheid indleder en korrigerende handling for det ovenfor angivne produkt. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, der kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

<b>PROBLEM:</b>	<p>Visse laboratorier, der anvender Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i>-testen og dens præparattyper til den tilsigtede brug, har indberettet højere end forventede “UGYLDIGE (INVALID)” testresultater med fejlkode 5015. Der kan forekomme et “UGYLDIGT (INVALID)” resultat (på grund af fejlkode 5015) i løbet af de tidlige, ellers normalt forekommende PCR-amplifikationscyklusser hos præparater med særligt høje koncentrationer af SARS-CoV-2 i præparatet.</p> <p>Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i>-testen blev udviklet og klinisk valideret til at give optimal værdi for patientbehandlingen, herunder designkontroller for at reducere hyppigheden af fejlagtige resultater. Denne særlige fejlkode, som kan forekomme med visse præparater med høj koncentration (titer), skyldes et tilsigtet design for at reducere risikoen for falsk positive resultater forårsaget af uspecifik eller uregelmæssig fluorescenspåvisning, der finder sted tidligt under PCR. Selvom en observerbar cyklustærskelværdi (Ct) og amplifikationskurve kan være synlige, opfylder det ikke vores acceptkriterier, og der returneres et UGYLDIGT (INVALID) resultat (fejlkode 5015). Testen opfylder dog fortsat designkriterierne og specifikationerne for ydeevne.</p> <p>Yderligere årsager til “UGYLDIGE (INVALID)” testresultater omfatter: Præparatet blev ikke behandlet korrekt, PCR blev hæmmet, eller præparatet blev ikke indsamlet korrekt.</p>
<b>INDVIRKNING:</b>	Der kan opstå forsinkelser i forbindelse med påbegyndelsen af specifik antiviral behandling eller i implementeringen af passende respiratoriske isolationsforanstaltninger.
<b>HANDLING:</b>	Cepheid gør vores kunder opmærksom på dette problem. Laboratorier kan overveje at implementere yderligere interne protokoller og/eller kvalitetssikringsforanstaltninger for at mindske risikoen for forsinkede resultater og patienthåndteringsforanstaltninger.
<b>LØSNING:</b>	Cepheid vil implementere yderligere opdateringer af brugsanvisningen for at inkludere flere oplysninger om “UGYLDIGE (INVALID)” resultater på grund af fejl 5015 og fortsat være forpligtet til at levere produkter af højeste kvalitet.

Del venligst disse oplysninger med laboratoriepersonalet, og gem denne meddelelse som en del af dokumentationen for laboratoriets kvalitetssystem. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter på ovenstående liste til et andet laboratorium, bedes du give dem en kopi af dette brev.

Udfyld og send den vedlagte svarformular tilbage inden for 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Se tabellen for relevante kontaktoplysninger, hvis du har nogen spørgsmål angående denne meddelelse.

Vi beklager den ulejlighed, som dette har forårsaget dit laboratorium.

Med venlig hilsen

*Somesh Lalithraj*  
Somesh Lalithraj (Oct 17, 2023 12:54 PDT)

Oct 17, 2023

\_\_\_\_\_  
Somesh Lalithraj

\_\_\_\_\_  
Dato

Region	Telefon	E-mail til teknisk support
USA	+ 1 888 838 3222 Tryk på 2	techsupport@cepheid.com
Australien og New Zealand	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasilien og Latinamerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Danmark	+45-80-40-02-62	support@cepheideurope.com
Kina	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Frankrig	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Tyskland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Indien, Bangladesh, Bhutan, Nepal og Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italien	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japan	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Sydafrika	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Storbritannien	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgien og Holland	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Andre lande i Europa, Mellemøsten og Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com

### KUNDESVARFORMULAR

Please provide information on the Customer Response Form acknowledging receipt of this letter by email to [CFQ@cepheid.com](mailto:CFQ@cepheid.com) or by fax to (408) 716-3143. Please complete and return the Response Form within 10 days so we are assured you have received this important communication.

#### Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Juridisk fabrikant	Individuelt registreringsnummer (SRN)	Unik udstyrsidentifikationskode (UDI)	Artikelnummer	Partinummer	Lotnummer	Udløbsdato
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/ FLU/RSV-10	Alle	Alle	Ikke relevant

<b>Kundenavn:</b>	
<b>Modtageradresse:</b>	
<b>Telefonnummer:</b>	
<b>E-mail:</b>	

**Markér venligst afkrydsningsfeltet, skriv dit navn med blokbogstaver og underskriv med dato nedenfor, inden du sender formularen tilbage:**

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget dette brev, og jeg bekræfter, at jeg har Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, og at jeg har forstået det beskrevne problem og den anbefalede handling.

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Titel (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_