

Vigtig SIKKERHEDSMEDDELELSE
Xpert® Carba-R

Juridisk fabrikant	Individuelt registreringsnummer (SRN)	Unik udstyrs-identifikationskode (UDI)	Artikelnummer	Partinummer	Lotnummer	Udløbsdato
Cepheid	US-MF-00001097902020	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	09-mar-2025

Kære Cepheid-kunde

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

PROBLEM:	Cepheid har modtaget kundeklager over falsk positive patienttestresultater med Xpert® Carba-R-kits (GXCARBARP-CE-10 batch 1001208183 lot 10808).
INDVIRKNING:	Falsk positive patientresultater kan resultere i unødvendige kontaktforholdsregler, der fører til ikke-infektiose uønskede hændelser og bivirkninger fra forkert antibiotikabehandling.
HANDLING:	<p>Bortskaf alle GXCARBARP-CE-10-kits fra batch 1001208183 lot 10808 i din lagerbeholdning, og Cepheid vil levere erstatningskits med det anmodede antal. Erstatningen bør blive afsendt inden for 5 arbejdsdage efter modtagelse af den udfyldte svarformular.</p> <p>Cepheid beder dig om at bekræfte modtagelsen af denne vigtige produktmeddelelse ved at udfylde den vedhæftede svarformular og enten sende den udfyldte formular via e-mail til CFQ@cepheid.com eller faxe den til +1 (408) 716-3143. Cepheid sender ikke svar eller bekræftelse på modtagne svarformularer.</p> <p>Som med alle tvivlsomme positive eller tvivlsomme negative resultater bedes du fortsætte med at rapportere til Cepheids tekniske support med henblik på undersøgelse.</p>
LØSNING:	Cepheid har identificeret kilden til den kontaminant, der henvises til i kundeklagerne, og har implementeret modforanstaltninger og handlinger for at forhindre, at dette problem opstår igen.

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 på næste side for relevante kontaktoplysninger, hvis du har nogen spørgsmål angående denne meddelelse. Vi beklager den ulejlighed, som dette har forårsaget dit laboratorium.

Med venlig hilsen

Sim Narasimhan on behalf of Somesh Lalithraj
Vicedirektør, Global kvalitet

Dato



Region	Telefon	E-mail til teknisk support
Frankrig	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Tyskland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Italien	+ 39 800 902 567	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
Xpert® Carba-R

Juridisk fabrikant	Individuelt registreringsnummer (SRN)	Unik udstyrs-identifikationskode (UDI)	Artikelnummer	Partinummer	Lotnummer	Udløbsdato
Cepheid	US-MF-00001097902020	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	09-mar-2025

Kundenavn:	
Modtageradresse:	
Telefonnummer:	
E-mail:	

Vælg én valgmulighed:

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget dette brev, og jeg anmoder ikke om noget erstatningsprodukt.

Eller:

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget dette brev, og bekræfter, at jeg har Xpert® Carba-R katalog GXCARBARP-CE-10 batch 1001208183 (lot 10808). Jeg anmoder om erstatningsprodukt.

Antal kassetter på lager: _____ GXCARBARP-CE-10 batch 1001208183 (lot 10808)

Attestation for bortskaffelse af produkt: Jeg attesterer, at jeg vil bortskaffe eventuelt resterende Xpert® Carba-R, katalog GXCARBARP-CE-10 batch 1001208183 (lot 10808)

Navn (blokbogstaver): _____

Titel (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Dato: _____

