

16. oktober 2025

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Xpert® CT/NG

Juridisk fabrikant	Individuelt registreringsnummer (SRN)	Unik udstyrs-identifikationskode (UDI)	Artikelnummer	Batch-nummer	Lot-nummer	Udløbsdato
Cepheid	US-MF-000010979	07332940000080	GXCT/NG-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid	US-MF-000010979	073329400002350	GXCT/NG-120	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	073329400000073	GXCT/NG-CE-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	073329400001919	GXCT/NG-CE-120	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	073329400007379	GXCT/NG-CN-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	073329400007423	GXCT/NG-CN-120	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	04987666800259	GXCT/NG-JP-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	073329400007041	GXCT/NGX-CE-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	073329400007058	GXCT/NGX-CE-120	Alle	Alle	Ikke relevant

Kære Cepheid-kunde

Cepheid indleder en korrigerende handling for de produkter, der er angivet ovenfor. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, der kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

PROBLEM:	Cepheid er blevet opmærksom på en sjælden genetisk mutation mellem <i>Neisseria gonorrhoeae</i> og <i>Neisseria meningitidis</i> , der har medført, at nogle <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -stammer mangler targets for Cepheid Xpert® CT/NG-testen, hvilket har ført til falsk negative resultater.
INDVIRKNING:	Der kan forekomme et falsk negativt testresultat for <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG). Dette kan føre til overførsel af sygdom og/eller sygdomsprogression. Denne begrænsning er angivet i produktets brugsanvisning (301-0234, afsnit 18) "<i>Mutations or other changes within the regions of the bacterial genomes covered by the primers and/or probes in the Xpert test may result in failure to detect the target organisms.</i>" (Mutationer eller andre ændringer i de regioner af bakteriegenomerne, der er dækket af primerne og/eller proberne i Xpert-testen kan resultere i, at målorganismerne ikke påvises.) En nyligt offentliggjort gennemgang af > 30.000 globale datasæt fandt syv (0,02 %) yderligere <i>Neisseria gonorrhoeae</i>-genomer, der sandsynligvis vil give falsk negative resultater med denne analyse.
HANDLING:	Cepheid anbefaler, at laboratorier og klinikker, der bruger Xpert® CT/NG-testen som deres molekylære metode til påvisning af <i>N. gonorrhoeae</i>, overvåger fald i positivitetsraten og sikrer, at uoverensstemmende laboratorieresultater (f.eks. negative tests med Xpert® CT/NG-testen, men positiv for NG med dyrkning/mikroskopi, eller negative tests med Xpert® CT/NG-testen, men positiv for NG med brug af en anden nukleinsyreampifikationstest (NAAT)) undersøges yderligere og rapporteres til Cepheid. Cepheid beder dig også om at bekræfte modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse ved at udfylde den vedhæftede svarformular og enten sende den udfyldte formular til CFQ@cepheid.com eller faxe den til +1 (408) 716-3143. Cepheid sender ikke svar eller bekræftelse på modtagne svarformularer.
LØSNING:	Cepheid fortsætter med at overvåge forekomsten af cirkulerende stammer via vores program til overvågning efter markedsføring.

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.

Hvis du har nogen spørgsmål angående denne meddelelse, kan du se de relevante kontaktoplysninger i tabellen nedenfor.

Vi beklager den eventuelle ulejlighed, som dette kan have forårsaget for dit laboratorium.

Med venlig hilsen

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (Oct 17, 2025 10:45:02 PDT)

Somesh Lalithraj
Vice President, Global Quality

Region	Telefon	E-mail til teknisk support
ANZ	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Belgien	+32 93967953	support@cepheideurope.com
LATAM	+55 800-941-4610, valgmulighed 1.	latamsupport@cepheid.com
Canada	+1 855-202-6160	infocanada@cepheid.com
Kina	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
Frankrig	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Tyskland	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Greater India	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com techsupport.india@cepheid.com
Italien	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japan	+ 0120 228-899	techsupportapac@cepheid.com
Afrika	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Storbritannien	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
USA	+ 1 888 838 3222, tryk 2	techsupport@cepheid.com
Holland	+31 180799637	support@cepheideurope.com
EMEA	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
APAC	Ikke relevant	techsupportapac@cepheid.com
UAE/lande i mellemøsten	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



KUNDESVARFORMULAR**Xpert® CT/NG**

Juridisk fabrikant	Individuelt registreringsnummer (SRN)	Unik udstyrs- identifikationskode (UDI)	Artikelnummer	Batch- nummer	Lot- nummer	Udløbsdato
Cepheid	US-MF-000010979	07332940000080	GXCT/NG-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid	US-MF-000010979	07332940002350	GXCT/NG-120	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940000073	GXCT/NG-CE-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940001919	GXCT/NG-CE-120	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007379	GXCT/NG-CN-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007423	GXCT/NG-CN-120	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	04987666800259	GXCT/NG-JP-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007041	GXCT/NGX-CE-10	Alle	Alle	Ikke relevant
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007058	GXCT/NGX-CE-120	Alle	Alle	Ikke relevant

Kundens navn:	
Adresse:	
Telefonnummer:	
E-mail:	

Vælg én valgmulighed:

☐Jeg bekræfter, at jeg har modtaget dette brev, og bekræfter, at jeg har Xpert® CT/NG, og at jeg har forstået
det beskrevne problem og den anbefalede handling.**Navn (blokbogstaver):** _____**Titel (blokbogstaver):** _____**Underskrift:** _____**Dato:** _____