09. januar 2026

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Xpert® Carba-R

Juridisk producent	Individuelt registreringsnummer (SRN)	Unik udstyrsidentifikation (UDI)	Artikelnummer	Batchnummer	Lotnummer	Udløbsdato
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001496782	13804	07.02.2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001499584	13902	07.03.2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001508863	14007	25.04.2027
Cepheid	US-MF-000010979	07322940001049	GXCARBAR-CE-10	1001497813	13703	21.02.2027

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 via kundeklager identificeret, at nogle prøvereagenshætteglas fra batch 1001497130 indeholder en forkert mængde på 8 ml i stedet for den korrekte mængde på 5 ml. Dette specifikke batch med prøvereagens er blevet brugt til fremstillingen af de Xpert Carba-R-batches, der er angivet i tabellen ovenfor.
INDVIRKNING:	Brugen af en øget mængde prøvereagens resulterer i en cirka 1,6 gange yderligere fortynding af prøven. Denne yderligere fortynding kan reducere påvisning af bakterier, der findes i koncentrationer nær testens detektionsgrænse (LoD), hvilket kan medføre falsk negative resultater. Bakterieisolatprøver, der er behandlet med korrekte dyrkningsteknikker med forberedelse til 0,5 McFarland, bør ikke have koncentrationer nær LoD og vil derfor ikke blive påvirket.
HANDLING:	For at sikre nøjagtigheden af patientresultaterne anbefaler vi, at alle patienter med negative resultater, og som blev testet med podningsprøver fra de berørte lot, testes igen. Cepheid vil erstatte ethvert produkt fra ovenstående tabel for kunder, der har en aktuel beholdning af det berørte produkt. Vi beder dig om at bekræfte modtagelsen af denne vigtige produktinformation ved at udfylde den vedlagte kundesvarformular (e-mail eller fax). Hvis du har et Xpert Carba-R-produkt fra tabellen ovenfor med prøvereagensbatch 1001497130, skal du stoppe med at bruge produktet, bortskaffe det resterende berørte produkt og anmode om et erstatningsprodukt i den vedlagte kundesvarformular. Kundesvarformularen kan e-mailes til CFQ@cepheid.com eller faxes til +1 (408) 716-3143. Dit svar vil blive modtaget på ovenstående e-mailadresse, og Cepheid sender ikke svar- eller bekræftelsesmails i forbindelse med dit svar. Erstatningsproduktet skulle gerne blive sendt til dig inden for 10 arbejdsdage efter modtagelse af kundesvarformularen.
LØSNING:	Cepheid har iværksat en undersøgelse af den grundlæggende årsag og har startet korrigerende og forebyggende tiltag for at forhindre, at dette sker igen. Cepheid er fortsat forpligtet til at levere produkter af den højest mulige kvalitet til dig.

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.

904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com

Fortroligt – virksomhedens ejendom

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 informationsmeddelelse.

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

Med venlig hilsen

Somesh Lalithraj (01/12/2026 10:29:52 PST)

Somesh Lalithraj
Senior Vice President Quality, Regulatory and Clinical Affairs

Område	Telefon	E-mail til teknisk support
Østrig	+43 72 03 80 091	support@cepheideurope.com
Hong Kong	Ikke relevant	techsupport.apac@cepheid.com
Finland	+358 9 8171 2760	support@cepheideurope.com
Frankrig	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Tyskland	+49 21 513 280 100	support@cepheideurope.com
Grækenland	Ikke relevant	support@cepheideurope.com
Italien	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Latinamerika (bortset fra Brasilien)	Ikke relevant	latamsupport@cepheid.com
Holland	+31 180 799 637	support@cepheideurope.com
Polen	+48 22 504 85 23	support@cepheideurope.com
Portugal	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Spanien	+34 919906762	support@cepheideurope.com
Sverige	+46 105559050	support@cepheideurope.com
Schweiz	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
UAE/lande i Mellemøsten	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Storbritannien	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Danmark	+45 80400262 (gratis)	support@cepheideurope.com
Luxembourg	+352 800 81 207	support@cepheideurope.com
Andre SEA-lande og Sydkorea	Ikke relevant	techsupport.apac@cepheid.com
Singapore	+ 65 60115728	techsupport.apac@cepheid.com
De Forenede Arabiske Emirater, Mellemøsten	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
EMEA (andre end de nævnte)	Ikke relevant	support@cepheideurope.com

Fortroligt – virksomhedens ejendom

26FAR001
Send venligst den udfyldte kundesvarformular tilbage til Cepheid på e-mail CFQ@cepheid.com eller FAX (408) 716-3143

KUNDESVARFORMULAR

Xpert® Carba-R

Juridisk producent	Individuelt registreringsnummer (SRN)	Unik udstyrsidentifikation (UDI)	Artikelnummer	Batchnummer	Lotnummer	Udløbsdato
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001496782	13804	07.02.2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001499584	13902	07.03.2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001508863	14007	25.04.2027
Cepheid	US-MF-000010979	07322940001049	GXCARBAR-CE-10	1001497813	13703	21.02.2027

Kundenavn:	
Modtageradresse:	
Telefonnummer:	
E-mail:	

Vælg én mulighed:

☐ 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® Caraba-R-katalog GXCARBARP-CE-10 batch 1001496782 lot 13804, batch 1001499584 lot 13902, batch 1001508863 lot 14007 eller GXCARBAR-CE-10 batch 1001497813 lot 13703. Jeg anmoder om et erstatningsprodukt.

Påmindelse
1 kit = 10 kassetter

Antal kassetter på lager: _____ GXCARBARP-CE-10 batch 1001496782 lot 13804

Antal kassetter på lager: _____ GXCARBARP-CE-10 batch 1001499584 lot 13902

Antal kassetter på lager: _____ GXCARBARP-CE-10 batch 1001508863 lot 14007

Antal kassetter på lager: _____ GXCARBAR-CE-10 batch 1001497813 lot 13703

Attestation for bortskaffelse af produkt: Jeg attesterer, at jeg vil bortskaffe eventuelt resterende Xpert® Carba-R-katalog GXCARBARP-CE-10 batch 1001496782 lot 13804, batch 1001499584 lot 13902, batch 1001508863 lot 14007 eller GXCARBAR-CE-10 batch 1001497813 lot 13703

Navn (blokbogstaver):_____ **Titel (blokbogstaver):**_____

Underskrift:_____ **Dato:**_____

904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com

Fortroligt – virksomhedens ejendom