

WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE

Xpert® HCV Viral Load

| Numer części (nr katalogowy) | Numer partii | Numer serii | Data wygaśnięcia |
|---------------------------------|--------------|-------------|------------------|
| GXHCV-VL-CE-10 | 1000151328 | 32901 | 2020-03-15 |
| GXHCV-VL-IN-10 | 1000151455 | 32902 | 2020-03-15 |
| GXHCV-VL-CE-10 | 1000151455 | 32902 | 2020-03-15 |

Do wiadomości klientów Cepheid,

Celem niniejszego pisma jest przekazanie ważnych informacji na temat analizy Xpert® HCV Viral Load.

| | |
|-------------------|--|
| PROBLEM: | <p>Skargi klientów zgłaszane do Cepheid wykazały wzrost (wysoki) błędów kontroli sondy "5007" dla wyżej wymienionych partii Xpert® HCV Viral Load.</p> <p>W drodze dalszych badań ustalono, że określone parametry partii, osadzone w kodzie kreskowym partii wkładu zostały nieprawidłowo ustawione, co mogło skutkować zwiększeniem błędów w kontroli sondy.</p> |
| WPLYW: | <p>Kod błędu kontroli sondy "5007" (wysoki) jest zgłaszany na początku sekwencji testowej przyrządu, a zatem wynik pacjenta nie zostanie wygenerowany lub wyświetlony.</p> <p>Komunikat o błędzie może spowodować, że użytkownik ponownie podda się testowi przy użyciu pozostałej części przygotowanej próbki. Procedura ponownego badania została określona w ppkt 16,2 ("procedura ponownego badania") w ulotce informacyjnej (PN 301-3019).</p> <p>Jeżeli wymagane jest dalsze pobieranie próbek, należy ponownie pobrać próbkę tak jak określono to w ppkt 11.0 ("pobieranie próbek, składowanie i transport") w ulotce informacyjnej.</p> |
| DZIAŁANIE: | <p>Cepheid dostarczy produkt zastępczy dla każdego produktu z tych partii, dostępny na miejscu z zapasów. Należy udokumentować (patrz formularz odpowiedzi), zaprzestać używania, a następnie usunąć pozostały produkt z tej partii znajdujący się na składzie.</p> <p>Aby otrzymać produkt zastępczy, prosimy o podanie informacji na formularzu odpowiedzi potwierdzając otrzymanie niniejszego pisma i przesłanie tego formularza do działu obsługi klienta/zlecenia, u którego zazwyczaj składają Państwo zamówienia na testy Xpert®, należy zapoznać się z tabelą odpowiednich informacji kontaktowych. Alternatywnie, formularze odpowiedzi można przesłać pocztą elektroniczną pod adres CFQ@cepheid.com lub faksem pod numer + 33 563 825 301.</p> <p>Produkt zastępczy powinien dotrzeć do Państwa w ciągu 3-5 dni roboczych po otrzymaniu niniejszego formularza odpowiedzi.</p> |

Cepheid.,

Prosimy o przekazanie tych informacji pracownikom laboratorium i zachowanie tego powiadomienia w ramach dokumentacji systemu jakości laboratoryjnej. W przypadku przekazania któregoś z wymienionych powyżej produktów do innego laboratorium, należy przedstawić im kopię tego pisma.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że ta ważna informacja dotarła do Państwa

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia należy zapoznać się z odpowiednimi informacjami kontaktowymi.

Przepraszamy za niedogodności.

Z poważaniem,



Sophie Pernice
Starszy dyrektor, dział systemów jakości i zgodności z przepisami w
Cepheid AB
Rontgenvagen 5, 171 54 Solna
Szwecja

| Region | Telefon | E-mail do pomocy technicznej | Email do działu zarządzania |
|---|--|--------------------------------|--|
| US | + 1 888 838 3222 | techsupport @ cepheid.com | ordermanagement @ cepheid.com |
| Australia i Nowa Zelandia | + 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ) | techsupportANZ @ cepheid.com | cepheid.ANZ @ cepheid.com |
| Brazylia i Ameryka Łacińska | + 55 11 3524 8373 | latamsupport @ cepheid.com | americas_ex-us @Cepheid.com |
| Chiny | + 86 021 5406 5387 | techsupportchina @ cepheid.com | katherine.foo @ cepheid.com |
| Francja | + 33 563 825 319 | support @ cepheideurope.com | ordersdirect @ cepheid.com |
| Niemcy | + 49 69 710 480 480 | support @ cepheideurope.com | kundenservice @ cepheid.com |
| Indie, Bangladesz, Bhutan, Nepal i Sri Lanka | + 91 11 48353010 | techsupportindia @ cepheid.com | ordermanagement @ cepheid.com |
| Włochy | + 39 800 902 567 | support @ cepheideurope.com | ordersitaly @ cepheid.com |
| Japonia | + 0120 95 4886 | support@japan.cepheid.com | toru.chiku@cepheid.com |
| Republika Południowej Afryki | + 27 861 22 76 35 | support @ cepheideurope.com | order.sa@ cepheid.com |
| Wielka Brytania | + 44 3303 332 533 | support @ cepheideurope.com | sales @ cepheideurope.co.uk |
| Belgia, Holandia i Luksemburg | +33 563 825 319 | support@cepheideurope.com | orders@cepheidbenelux.com |
| Inne kraje Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki | + 33 563 825 319 + 971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com | orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbdc.com |



Cepheid.

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Xpert® Miano wirusa HCV

| Numer części | Numer serii | Numer | Data wygaśnięcia |
|----------------|-------------|-------|------------------|
| GXHCV-VL-CE-10 | 1000151328 | 32901 | 2020-03-15 |
| GXHCV-VL-IN-10 | 1000151455 | 32902 | 2020-03-15 |
| GXHCV-VL-CE-10 | 1000151455 | 32902 | 2020-03-15 |

| | |
|---------------------------|--|
| Nazwa klienta: | |
| Wysyłka pod adres: | |
| Nr telefonu: | |
| E-mail: | |

Prosimy wybrać jedną z opcji:

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma i nie zgłaszam zamówienie na produkt zastępczy.

lub:

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma, potwierdzam, że mam Xpert® HCV Viral Load, nr katalogowy GXHVC-VL-CE-10 lub GXHCV-VL-IN-10:

Partia 1000151328 (seria 32901).

Partia 1000151455 (seria 32902).

Partia 1000151573 (seria 32903) i zgłaszam zamówienie na produkt zastępczy.

Ilość kartridży na miejscu: _____ GXHCV-VL-CE-10 Partia 1000151328 (seria 32901)

Ilość kartridży na miejscu: _____ GXHCV-VL-IN-10 Partia 1000151455 (seria 32902)

Ilość kartridży na miejscu: _____ GXHCV-VL-CE-10 Partia 1000151573 (seria 32903)

Zaświadczenie o utylizacji produktu: Potwierdzam, że będę utylizować wszelkie pozostałe Xpert® HCV Viral Load z następujących partii: Partia 1000151328 (seria 32901); Partia 1000151455 (seria 32902); Partia 1000151573 (seria 32903).

Nazwisko wielkimi literami: _____ **Tytuł wielkimi literami:** _____

Podpis: _____ **Data:** _____

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza odpowiedzi do
Cepheid pod adresem e-mail: CFQ@cepheid.com lub
FAX + 33 563 825 301.