

13 października 2023 r.

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

| Legalny producent | Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) | Numer części | Numer partii | Numer serii | Data ważności |
|-------------------|--|---|------------------------|--------------|-------------|---------------|
| Cepheid | US-MF-000010979 | 07332940008000 | XP3COV2/ FLU/RSV-10 | Wszystkie | Wszystkie | Nd. |

Szanowni klienci firmy Cepheid,

Firma Cepheid rozpoczyna działanie naprawcze dotyczące wymienionego powyżej produktu. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

| | |
|---------------------|---|
| PROBLEM: | <p>Niektóre laboratoria korzystające z testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus i rodzajów próbek wskazanych w jego przeznaczeniu, zgłaszały większą od oczekiwanej liczbę wyników „NIEWAŻNY” (INVALID) z kodem błędu 5015. Wynik „NIEWAŻNY” (INVALID) (z powodu kodu błędu 5015) może wystąpić podczas wczesnych, pod innymi względami prawidłowych cykli amplifikacji PCR próbek zawierających szczególnie wysokie stężenia wirusa SARS-CoV-2.</p> <p>Test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus został opracowany i zwalidowany klinicznie w celu zapewnienia optymalnej wartości z punktu widzenia opieki nad pacjentami, co obejmuje również opracowanie kontroli w celu ograniczenia częstości występowania błędnych wyników. Ten konkretny kod błędu, który może wystąpić w przypadku niektórych próbek o wysokim stężeniu (mianie), jest wynikiem celowego zaprojektowania testu w taki sposób, aby ograniczyć ryzyko uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich spowodowanych wykrywaniem nieswoistej (nieregularnej) fluorescencji na wczesnym etapie reakcji PCR. Chociaż widoczna może być wartość cyklu progowego (Ct) i krzywa wzrostu, nie spełniają one naszych kryteriów akceptacji i zwracany jest wynik NIEWAŻNY (INVALID) (kod błędu 5015). Jednakże test w dalszym ciągu spełnia założenia projektowe i działa zgodnie ze swoją specyfikacją.</p> <p>Dodatkowe przyczyny uzyskania wyników testu „NIEWAŻNY” (INVALID) obejmują: nieprawidłowe przetworzenie próbki, inhibicję reakcji PCR lub niewłaściwe pobranie próbki.</p> |
| REZULTATY: | Mogą wystąpić opóźnienia w rozpoczęciu swoistego leczenia przeciwwirusowego lub we wdrożeniu odpowiednich czynności w zakresie izolacji oddechowej. |
| DZIAŁANIE: | Firma Cepheid zgłasza ten problem klientom. Laboratoria mogą rozważyć wdrożenie dodatkowych protokołów wewnętrznych i/lub czynności związanych z zapewnieniem jakości, aby ograniczyć ryzyko opóźnienia wyników i wdrożenia czynności w ramach postępowania z pacjentami. |
| ROZWIĄZANIE: | Firma Cepheid wprowadzi dodatkowe aktualizacje instrukcji użycia, aby uwzględnić więcej informacji dotyczących wyników „NIEWAŻNY” (INVALID) spowodowanych błędem 5015 i w dalszym ciągu zobowiązuje się dostarczać produkty najwyższej jakości. |

Prosimy przekazać te informacje personelowi laboratorium i włączyć niniejsze powiadomienie do dokumentacji systemu zarządzania jakością w Państwa laboratorium. Jeżeli przekazali Państwo wymieniony produkt innemu laboratorium, prosimy o przekazanie tam kopii niniejszego pisma.

Prosimy o wypełnienie i zwrot dołączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo tę ważną informację.

W razie pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia prosimy skorzystać z odpowiednich danych kontaktowych podanych w tabeli.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie obecna sytuacja przysporzyła Państwa laboratorium.

Z wyrazami szacunku,

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

Oct 17, 2023

Somesh Lalithraj

Data

| Region | Telefon | Adres e-mail Centrum wsparcia klienta |
|--|--|---------------------------------------|
| Stany Zjednoczone | + 1 888 838 3222 Nacisnąć 2 | techsupport@cepheid.com |
| Australia i Nowa Zelandia | + 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ) | techsupportANZ@cepheid.com |
| Brazylia i Ameryka Łacińska | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| Chiny | + 86 021 5406 5387 | techsupportchina@cepheid.com |
| Francja | + 33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Niemcy | + 49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| Indie, Bangladesz, Bhutan, Nepal i Sri Lanka | + 91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Włochy | + 39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| Japonia | + 0120 95 4886 | support@japan.cepheid.com |
| Polska | +48 22 504 85 23 | support@cepheideurope.com |
| Republika Południowej Afryki | + 27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Wielka Brytania | + 44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Belgia i Holandia | +33 563 825 3319 | support@cepheideurope.com |
| Inne kraje Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki | + 33 563 825 319 + 971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Please provide information on the Customer Response Form acknowledging receipt of this letter by email to 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*

| Legalny producent | Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) | Numer części | Numer partii | Numer serii | Data ważności |
|-------------------|--|---|--------------------|--------------|-------------|---------------|
| Cepheid | US-MF-000010979 | 07332940008000 | XP3COV2/FLU/RSV-10 | Wszystkie | Wszystkie | Nd. |

| | |
|---------------------------------|--|
| Imię i nazwisko klienta: | |
| Adres dostawy: | |
| Numer telefonu: | |
| E-mail: | |

Przed odesłaniem prosimy zaznaczyć pole wyboru, podać imię i nazwisko drukowanymi literami, podpisać i opatrzyć datą:

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma, zaświadczam, że posiadam test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus i zrozumiałem(-am) opisany problem oraz zalecane działanie.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Tytuł zawodowy drukowanymi literami: _____

Podpis: _____

Data: _____