

Dringende SICHERHEITSMITTEILUNG**Xpert® Carba-R**

Verantwortlicher Hersteller	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	Einmalige Produktkennung (UDI)	Artikelnummer	Batch-Nummer	Chargen-Nummer	Verfallsdatum
Cepheid	US-MF-00001097902020	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	09. März 2025

Sehr geehrte Kundin/sehr geehrter Kunde von Cepheid,

Cepheid unternimmt eine Korrekturmaßnahme für das oben aufgelistete Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordern.

PROBLEM:	Cepheid hat Kundenreklamationen über falsch positive Patiententestergebnisse mit Xpert® Carba-R-Kits (GXCARBARP-CE-10, Batch-Nummer 1001208183, Charge-Nummer 10808) erhalten.
AUSWIRKUNGEN:	Falsch positive Patiententestergebnisse können zu unnötigen Kontaktbeschränkungsmaßnahmen führen, die nicht-infektiöse unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen aufgrund einer ungeeigneten Antibiotikabehandlung zur Folge haben können.
MASSNAHME:	<p>Bitte entfernen Sie alle GXCARBARP-CE-10-Kits mit Batch-Nummer 1001208183, Chargen-Nummer 10808 aus Ihrem Bestand. Cepheid wird Ihnen Ersatzkits mit der angeforderten Menge zur Verfügung stellen. Die Ersatzkits werden voraussichtlich innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Eingang des ausgefüllten Antwortformulars verschickt.</p> <p>Cepheid bittet Sie, den Erhalt dieser wichtigen Produktmitteilung zu bestätigen, indem Sie das beigefügte Antwortformular vollständig ausfüllen und es entweder per E-Mail an CFQ@cepheid.com oder per Fax an +1 (408) 716-3143 senden. Cepheid wird keine Antwort senden und den Empfang eingegangener Antwortformulare auch nicht bestätigen.</p> <p>Wie bei allen fragwürdigen positiven oder negativen Ergebnissen melden Sie sich bitte nach wie vor zur Untersuchung an den Technischen Support von Cepheid.</p>
BEHEBUNG:	Cepheid hat die Quelle des in den Kundenreklamationen genannten Kontaminanten identifiziert und Gegenmaßnahmen ergriffen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihr Laborpersonal weiter und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil der Dokumentation des Qualitätssystems Ihres Labors auf. Sollten Sie betroffene Produkte an ein anderes Labor weitergeleitet haben, senden Sie diesem bitte eine Kopie dieses Schreibens.

Füllen Sie bitte das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen zurück, um sicherzustellen, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

Bei eventuellen Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den entsprechenden Kontakt für Ihre Region (siehe Tabelle auf der folgenden Seite). Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen oder entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen,

Sim Narasimhan

Sim Narasimhan (Apr 4, 2024 09:20 PDT)

Sim Narasimhan on behalf Somesh Lalithraj
Vice President, Global Quality

Apr 4, 2024

Datum



Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail
Frankreich	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Deutschland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Italien	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Vereinigtes Königreich	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgien und Niederlande	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



KUNDENANTWORTFORMULAR
Xpert® Carba-R

Verant- wortlicher Hersteller	Einmalige Registrierungs- nummer (SRN)	Einmalige Produktkennung (UDI)	Artikelnummer	Batch- Nummer	Chargen- Bezeichnung Nummer	Verfalls- datum
Cepheid	US-MF- 00001097902020	07332940006518	GXCARBARP- CE-10	1001208183	10808	09. März 2025

Name des Kunden/ der Kundin:	
Lieferadresse:	
Telefonnummer:	
E-Mail:	

Bitte eine Option ankreuzen:

Ich bestätige den Empfang dieses Schreibens und wünsche keine Ersatzprodukte.

Oder:

Ich bestätige den Empfang dieses Schreibens und bestätige, dass sich Xpert® Carba-R, Bestellnr. GXCARBARP-CE-10, Batch 1001208183 (Charge 10808) in meinem Bestand befindet. Ich bitte um Zusendung von Ersatzprodukten.

Menge der vorhandenen Kartuschen: _____ GXCARBARP-CE-10, Batch 1001208183 (Charge 10808)

Produktentsorgungsnachweis: Ich erkläre, dass ich den verbleibenden Bestand von Xpert® Carba-R, Bestellnr. GXCARBARP-CE-10, Batch 1001208183 (Charge 10808) entsorgen werde.

Name in Blockbuchstaben: _____

Titel in Blockbuchstaben: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

