

4 juillet 2018

AVERTISSEMENT IMPORTANT CONCERNANT LE PRODUIT  
18FAR006  
Test Xpert® C. difficile BT

N° de référence	Numéro de lot	Numéro de lot	Date de péremption
GXCDIFFBT-CE-10	1000094830	30702	8 septembre 2019

À l'attention de nos clients:

Cepheid entreprend une action sur le terrain pour le produit répertorié ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

<p><b>PROBLÈME :</b></p>	<p>Cepheid a reçu une réclamation d'un client qui a trouvé des réactifs échantillon étiquetés Xpert® MTB/RIF dans un kit Xpert® CDIFF BT, numéro de lot 1000094830.</p> <p>L'enquête de Cepheid a pu confirmer que les flacons mal étiquetés contenaient le bon réactif échantillon.</p>
<p><b>IMPACT :</b></p>	<p>Il n'y a pas d'impact sur les tests qui ont déjà été exécutés avec les kits du numéro de lot 1000094830.</p>
<p><b>ACTION :</b></p>	<p>Il est conseillé au client de vérifier les étiquettes de réactif échantillon et de s'assurer que le nom du produit indique correctement Xpert® C. difficile comme sur la figure ci-dessous :</p> <div data-bbox="764 1279 1059 1514" data-label="Image">  </div> <p>Dans les cas où l'étiquette n'est pas la bonne, Cepheid remplacera les produits. Le client doit remplir la documentation, cesser d'utiliser, puis éliminer tout produit restant de ce lot qui est en sa possession (voir le formulaire de réponse).</p> <p>Pour recevoir votre produit de remplacement, veuillez fournir les informations demandées dans le formulaire de réponse accusant réception de cette lettre et renvoyer ce formulaire au service clients de Cepheid ou au groupe de gestion des commandes auprès duquel vous passez habituellement vos commandes de tests Xpert® ; consultez le tableau pour obtenir les coordonnées applicables. Les formulaires de réponse peuvent également être transmis par e-mail à l'adresse <a href="mailto:emea.quality@cepheid.com">emea.quality@cepheid.com</a> ou par télécopie au +33.5.63.82.53.01. Le produit de remplacement vous sera envoyé sous 3 à 5 jours ouvrables après la réception du formulaire de réponse.</p>



Veillez partager ces informations avec votre personnel de laboratoire et conserver cet avis comme faisant partie de la documentation du système qualité de votre laboratoire. Si vous avez envoyé l'un ou plusieurs des produits affectés répertoriés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

Veillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours pour que nous soyons assurés que vous avez reçu cette communication importante.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez consulter le tableau pour obtenir les coordonnées applicables.

Conformément à la Directive européenne (98/79/CE), l'ANSM, l'autorité française compétente, est avertie de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire.

Cordialement,

Éric Salle  
Responsable, conformité réglementaire et systèmes de qualité, région EMENAI  
Cepheid  
Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont – France

Région	Téléphone	E-mail de l'assistance technique	E-mail du groupe de gestion des commandes
États-Unis	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Japon	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgique et Pays-Bas	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershdbc@cepheidhdbc.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT – 18FAR006  
Test Xpert® C. difficile BT

N° de référence	Numéro de lot	Numéro de lot	Date de péremption
GXCDIFFBT-CE-10	1000094830	30702	8 septembre 2019

<b>Nom du client/centre :</b>	
<b>Adresse de livraison :</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	
<b>E-mail :</b>	

**Veillez ne faire qu'une seule sélection :**

- J'accuse réception de cette lettre et je ne demande à recevoir aucun produit de remplacement.

ou :

- J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert® CDIFFBT-CE-10, référence CDIFFBT-CE-10, lot 1000094830 (lot 30702). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

**Quantité de cartouches à disposition :** \_\_\_\_\_ GXCDIFFBT-CE-10 lot 1000094830 (lot 30702)

**Attestation d'élimination des produits :** J'atteste que je vais éliminer les tests Xpert® CDIFFBT-CE-10 restants, référence GXCDIFFBT-CE-10, lot 1000094830 (lot 30702).

**Nom en caractères d'imprimerie :** \_\_\_\_\_ **Poste en caractères d'imprimerie :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

Veillez renvoyer le formulaire de réponse rempli à Cepheid par e-mail à l'adresse : [emea.quality@cepheid.com](mailto:emea.quality@cepheid.com) ou par télécopie au +33.5.63.82.53.01.

