

### Avviso urgente di azione correttiva di sicurezza

Xpert® GBS (non specifico del lotto)

Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
GXGBS-100N-10	N/D	N/D	N/D

Gentile Cliente Cepheid,

Alcuni utenti ci hanno segnalato che Xpert® GBS non è riuscito a rilevare rari isolati di *Streptococcus agalactiae* (streptococco di gruppo B, GBS). Dopo ulteriori analisi di laboratorio, è stato riscontrato che questi isolati contenevano delezioni nel gene *cfb* o nelle sue immediate vicinanze, la regione bersaglio del saggio Xpert® GBS. Cepheid ha eseguito un programma di sorveglianza in diverse località geografiche dopo essere stata messa al corrente di queste mutazioni e del possibile impatto sulle prestazioni del test. Abbiamo constatato che il tasso di isolati GBS contenenti mutazioni nella regione *cfb* è altamente variabile e, nel complesso, questi ceppi rappresentano <1% di tutti gli isolati testati; inoltre, le prestazioni rimangono coerenti con le caratteristiche prestazionali del prodotto dichiarate ovvero sensibilità rispetto alla coltura del 91,9% (foglietto illustrativo del prodotto Xpert® GBS 300-8907, Rev. F, settembre 2018).

Le mutazioni possono verificarsi spontaneamente in microrganismi patogeni o come risultato della pressione selettiva. Le mutazioni spontanee sono il risultato di errori durante la replicazione del DNA e contribuiscono alle variazioni fra le popolazioni. I microrganismi, inoltre, si adattano continuamente in risposta alle mutevoli condizioni ambientali. Le mutazioni possono, in ultima analisi, incidere sulle prestazioni di qualsiasi test diagnostico di laboratorio, compresi la coltura, il rilevamento degli antigeni e i metodi molecolari come la reazione a catena della polimerasi (PCR). Mutazioni o polimorfismi nelle regioni leganti il primer per PCR o la sonda possono compromettere il rilevamento di varianti nuove o sconosciute e possono generare risultati falsi negativi. I risultati ottenuti dai test di laboratorio devono essere interpretati insieme ad altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.

Cepheid, nell'ambito del suo impegno per il miglioramento continuo dei processi, ha aggiornato il foglietto illustrativo del prodotto e/o le istruzioni per l'uso di Xpert® GBS includendo una dichiarazione di limitazione riguardante il rischio residuo di potenziali risultati falsi negativi dovuti a mutazioni o polimorfismi. Come con la maggior parte degli enti di accreditamento di laboratori medici, raccomandiamo il monitoraggio continuo dei tassi di positività del test. Se si osserva una riduzione dei tassi di positività a GBS, si suggerisce di condurre uno studio puntuale di sorveglianza. Se necessario, contattare l'ufficio Affari medico-scientifici di Cepheid per ottenere indicazioni.

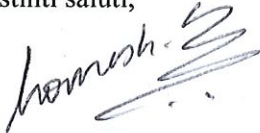
La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio e di conservare questo avviso nella documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se avesse inviato il prodotto in questione sopra indicato a un altro laboratorio, Le chiediamo di fornire a tale laboratorio una copia della presente lettera.



Compili e restituisca l'allegato modulo di risposta entro 10 giorni, a conferma del ricevimento di questa comunicazione.

Continuiamo a seguire e a controllare i trend delle esperienze dei nostri utenti sul campo e Le chiediamo di informare il Suo ufficio di Assistenza tecnica locale (elencato sotto) in tutti i casi in cui i saggi Xpert® possano aver generato un risultato inatteso.

Distinti saluti,



Somesh Lalithraj

Direttore Senior, Sistemi di qualità e Conformità normativa  
Cepheid Corporation  
904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, USA

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica	E-mail gestione ordini
USA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	claims@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
Cina	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Germania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	claims@cepheid.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Giappone	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Sud Africa	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Regno Unito	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgio, Paesi Bassi e Lussemburgo	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbdc.com



**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**

Xpert® GBS (non specifico del lotto)

Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
GXGBS-100N-10	N/D	N/D	N/D

<b>Nome del cliente:</b>	
<b>Inviare al seguente indirizzo:</b>	
<b>Numero telefonico:</b>	
<b>E-mail:</b>	

**Selezionare:**

- Dichiaro di aver ricevuto questa lettera e di comprendere le azioni indicate.

**Nome a stampatello:** \_\_\_\_\_**Titolo a stampatello:** \_\_\_\_\_**Firma:** \_\_\_\_\_**Data:** \_\_\_\_\_

Inviare il modulo di risposta compilato  
a Cepheid via email all'indirizzo  
[CFQ@cepheid.com](mailto:CFQ@cepheid.com) o tramite  
FAX al numero +33 563 825 301.

