

13 octobre 2023

NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (UDI)	Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date d'exp.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/ FLU/RSV-10	Tous	Tous	Sans objet

Chère cliente/Cher client Cepheid,

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

PROBLÈME :	<p>Certains laboratoires utilisant le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i> avec ses types d'échantillons prévus ont rapporté des résultats de test « NON VALIDES » (INVALID) plus élevés que prévu avec le code d'erreur 5015. Un résultat « NON VALIDE » (INVALID) (en raison du code d'erreur 5015) peut se produire pendant les cycles précoces, d'apparence normale, d'amplification par PCR d'échantillons présentant des concentrations particulièrement élevées de SARS-CoV-2.</p> <p>Le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i> a été développé et validé cliniquement pour fournir une valeur optimale pour les soins aux patients, y compris des contrôles de conception visant à réduire la fréquence des résultats erronés. Ce code d'erreur particulier, qui peut se produire avec certains échantillons à concentration élevée (titre), est dû à une conception intentionnelle visant à réduire le risque de résultats faussement positifs causés par une détection de fluorescence non spécifique ou irrégulière se produisant tôt pendant la PCR. Bien qu'une valeur de cycle seuil (Ct) observable et une courbe d'amplification puissent être visibles, elles ne répondent pas à nos critères d'acceptation et un résultat NON VALIDE (INVALID) (code d'erreur 5015) est renvoyé. Cependant, le test continue à répondre aux critères de conception et aux spécifications des performances.</p> <p>Les autres raisons pour lesquelles les résultats du test « NON VALIDE » (INVALID) comprennent : l'échantillon n'a pas été traité correctement, la PCR est inhibée ou l'échantillon n'a pas été prélevé correctement.</p>
IMPACT :	Des retards dans l'instauration d'un traitement antiviral spécifique ou dans la mise en œuvre de mesures d'isolement respiratoire appropriées peuvent survenir.
ACTION :	Cepheid porte ce problème à l'attention de ses clients. Les laboratoires peuvent envisager la mise en œuvre de protocoles internes et/ou de mesures d'assurance qualité supplémentaires pour atténuer le risque de retard de résultats et de mesures de prise en charge des patients.
RÉSOLUTION :	Cepheid mettra en œuvre des mises à jour supplémentaires de la notice d'utilisation pour inclure plus d'informations concernant les résultats « NON VALIDES » (INVALID) en raison de l'erreur 5015 et reste déterminé à vous fournir des produits de la plus haute qualité.



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 ce courrier.

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.

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

Cordialement,

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

Oct 17, 2023

Somesh Lalithraj

Date

Région	Téléphone	E-mail du support technique
États-Unis	+ 1 888 838 3222 Appuyer sur 2	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japon	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Suisse	+ 41 44 722 50 15	support@cepheideurope.com
Belgique et Pays-Bas	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen- Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

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*

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (UDI)	Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date d'exp.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Tous	Tous	Sans objet

Nom du client :	
Adresse de livraison :	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Veillez cocher la case, inscrire en caractères d'imprimerie et signer le nom et la date ci-dessous avant de renvoyer :

J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai reçu le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus et j'ai compris le problème décrit et les mesures recommandées.

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Poste en caractères d'imprimerie : _____

Signature : _____

Date : _____