

AVIS IMPORTANT CONCERNANT LE PRODUIT

Xpert® Xpress Strep A

Chère cliente/Cher client Cepheid,

Nous souhaitons vous informer que Cepheid a entrepris une mesure corrective pour le produit répertorié en pièce jointe. Plus précisément, Cepheid s'est rendue compte et a déterminé que les pipettes conditionnées dans ses produits XPRSTREPA-10 ou XPRSTREPA-CE-10 peuvent ne pas distribuer un volume d'échantillon adéquat. Lors de nos tests internes, certaines pipettes n'ont pas réussi, à une fréquence plus élevée que prévu, à aspirer le volume attendu de milieu de transport ESwab contenant l'échantillon du patient et ont plutôt fourni un volume inférieur. Nous pensons que ce volume inférieur de milieu de transport ESwab contenant l'échantillon du patient a entraîné une augmentation des plaintes de certains utilisateurs, principalement en raison de résultats de test « Non valide (Invalid) » ou « Pas de résultat (No Result) ». Des résultats discordants (faux négatifs), bien que peu probables, peuvent survenir et nous recommandons de continuer à suivre les instructions de notre notice d'utilisation comme indiqué ci-dessous :

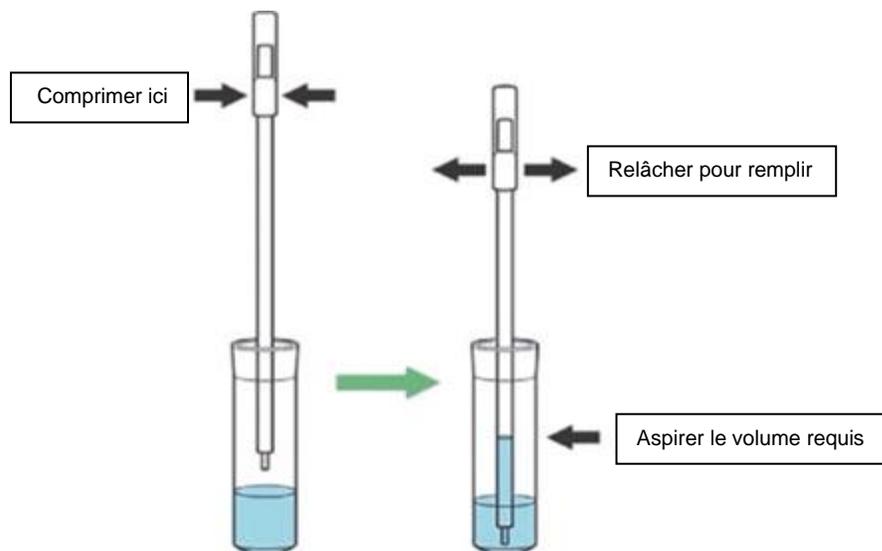
Selon la notice d'utilisation, un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité de la présence de Streptococcus pyogenes car le résultat du test peut être altéré par un prélèvement incorrect de l'échantillon, une erreur technique, une confusion dans les échantillons ou un nombre de micro-organismes dans l'échantillon inférieur à la limite de détection du test. Comme avec de nombreux tests diagnostiques, les résultats négatifs du test Xpert Xpress Strep A n'excluent pas une infection à streptocoque A et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise en charge du patient. Les résultats du test Xpert Xpress Strep A doivent être interprétés ensemble avec d'autres données biologiques et cliniques à la disposition du clinicien.

Veillez noter que nous collaborons avec notre fournisseur de pipettes pour corriger ce problème.

Étant donné que le problème de qualité des pipettes est intermittent, Cepheid vous demande de faire ce qui suit :

Lors de l'exécution d'un test, veuillez suivre toutes les instructions de la notice d'utilisation comme d'habitude. En ce qui concerne l'utilisation de la pipette pour transférer l'échantillon du patient dans une cartouche, se reporter à la notice d'utilisation pour obtenir des détails et une visualisation de la compression correcte de la pipette.





Si, après avoir suivi cette directive détaillant l'utilisation correcte de la pipette, il s'avère que celle-ci n'aspire pas un volume adéquat de liquide, répétez les étapes avec une nouvelle pipette.

Nous vous demandons d'accuser réception de cet avis important concernant un produit en répondant par le biais du formulaire en ligne à l'adresse <https://www.cepheid.com/streppipette> (pour les clients américains uniquement) ou en remplissant le formulaire de réponse du client ci-joint (par e-mail ou fax). En outre, des pipettes de remplacement, si nécessaire, peuvent être demandées via le processus susmentionné. Veuillez effectuer cette activité dans un délai de 10 jours pour que nous soyons assurés que vous avez reçu cette communication importante. Le formulaire de réponse du client peut être transmis par e-mail à l'adresse CFQ@cepheid.com ou par fax au +1 (408) 716-3143. Votre réponse sera reçue à l'adresse e-mail ci-dessus et Cepheid n'enverra pas d'e-mails de réponse ou de confirmation liés à votre réponse.

Veuillez 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.

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
Vice-président, Global Quality



Région	Téléphone	E-mail du support technique
États-Unis	+ 1 888 838 3222, option 2	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 61 1800 130 821 + 64 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+ 0080 941 4610	latamsupport@cepheid.com
Canada	+1 855-202-6160	SupportCanada@Cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 492151-3280-100	support@cepheideurope.com
Japon	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Moyen-Orient	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Portugal	+ 800 913 174	support@cepheideurope.com
Espagne	+ 34 919 90 6762	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Autres pays non répertoriés	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Xpert® Xpress Strep A (consulter la liste des produits à la fin)

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

Veillez ne faire qu'une seule sélection :

J'accuse réception de ce courrier et je ne demande à recevoir aucun produit de remplacement.

Ou :

J'accuse réception de ce courrier et je certifie que je dispose du test Xpert® Xpress Strep A. Je demande des pipettes de remplacement.

Quantité disponible : _____ sachets de pipettes (sachet de 12 pipettes)

Attestation d'élimination des produits : J'atteste que je vais éliminer toutes les pipettes restantes.

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Poste en caractères d'imprimerie : _____

Signature : _____

Date : _____



Xpert® Xpress Strep A

Le fabricant légal est Sunnyvale avec le numéro d'enregistrement unique (NEU) US-MF-000010979.

Identifiant unique du dispositif (IUD)	Numéro de référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
07332940006297	XPRSTREPA-CE-10	1000613359	23815	26-Nov-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000413767	10309	21-Mai-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000470375	23201	23-Juill-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000478705	23305	30-Juill-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000482576	23308	06-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000489420	23312	13-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000492158	23314	20-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494468	23315	20-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494469	23401	20-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494470	23402	20-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494471	23403	20-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000495394	23404	20-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000495396	23405	20-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000496223	23406	20-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000496224	23407	20-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000501407	23501	27-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000501663	23504	27-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000502282	23505	27-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000502290	23506	27-Août-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000506351	23408	03-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000507305	23410	03-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000508428	23510	03-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000510024	23411	10-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000514762	23604	17-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000514765	23605	17-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000514772	23607	17-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000516576	23608	17-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000518826	23609	17-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000519450	23610	17-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000520779	23611	17-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000520869	23612	17-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000522864	23701	24-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000522877	23702	24-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000527214	23703	24-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000527215	23705	24-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000527216	23706	24-Sept-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535892	23707	08-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535895	23708	08-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535906	23709	08-Oct-23



Identifiant unique du dispositif (IUD)	Numéro de référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535907	23710	08-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535908	23711	08-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000542612	23712	08-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000543679	23714	08-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000544555	23716	15-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000544577	23717	15-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000552140	23718	22-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000552141	23719	22-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000552142	23720	22-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000560158	23113	29-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000566813	23316	29-Oct-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000605218	23912	26-Nov-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000693093	24112	14-Janv-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000753684	23820	11-Févr-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000757279	24704	18-Févr-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000763861	24302	18-Févr-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000778789	24307	25-Févr-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000784990	24507	03-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000785035	24508	03-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000785324	24511	03-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000799629	23822	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000801610	23823	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000801727	23824	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808180	24512	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808181	24513	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808182	24514	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808183	23825	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810140	24313	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810141	24515	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810317	24516	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810318	24517	10-Mars-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000823007	24805	17-Mars-24

