

24 aprile 2023

AVVISO IMPORTANTE SUL PRODOTTO

Xpert® Xpress Strep A

Gentile Cliente Cepheid,

Le scriviamo per informarLa che Cepheid ha avviato un'azione sul campo per il prodotto indicato nell'allegato. In particolare, Cepheid è venuta a conoscenza e ha determinato che le pipette confezionate nei nostri prodotti XPRSTREPA-10 o XPRSTREPA-CE-10 potrebbero non essere in grado di erogare un volume adeguato di campione. Nei nostri test interni, alcune pipette non sono riuscite ad aspirare in una percentuale superiore a quella prevista il volume atteso di terreno di trasporto ESwab contenente il campione del paziente e hanno invece erogato un volume inferiore. Riteniamo che questo volume inferiore di terreno di trasporto ESwab contenente il campione del paziente abbia causato un aumento dei reclami da parte di alcuni utilizzatori che dopo il test hanno ottenuto principalmente un risultato "Non valido" (Invalid) o "Nessun risultato" (No Result). Sebbene improbabile, possono verificarsi risultati discrepanti (falsi negativi) e si consiglia di continuare a seguire le istruzioni riportate nel nostro package insert come indicato di seguito:

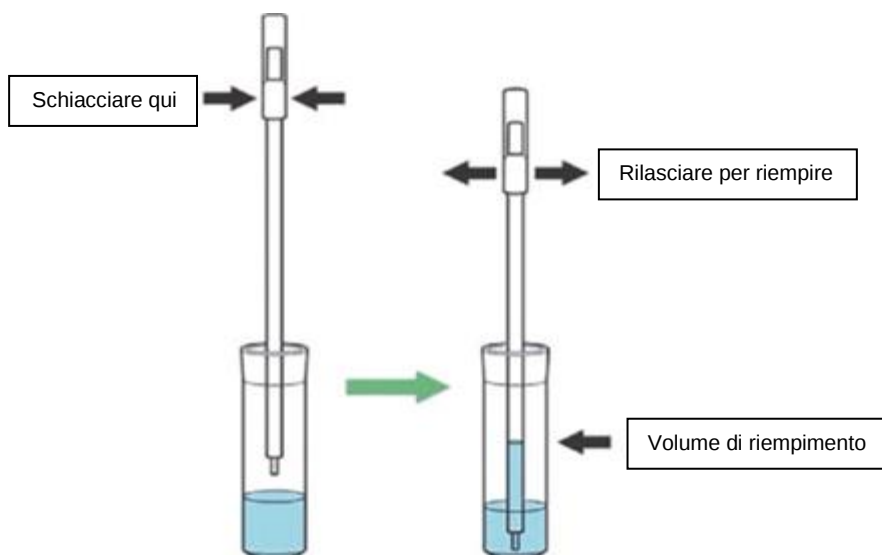
Secondo il package insert, un risultato negativo non esclude la possibilità della presenza di Streptococcus pyogenes perché il risultato del test potrebbe essere stato influenzato dal prelievo inadeguato dei campioni di analisi, da un errore tecnico, dallo scambio di campioni o dal fatto che il numero di organismi presenti nel campione sia inferiore al limite di rilevamento del test. Come per molti test diagnostici, i risultati negativi del test Xpert Xpress Strep A non escludono un'eventuale infezione da streptococco A e non devono essere usati come unica base per il trattamento o per altre decisioni riguardanti la gestione dei pazienti. I risultati del test Xpert Xpress Strep A devono essere interpretati insieme ad altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.

Stiamo collaborando con il nostro fornitore di pipette per correggere questo problema.

Poiché il problema di qualità delle pipette è intermittente, Cepheid chiede di eseguire quanto riportato di seguito.

Quando si esegue un test, seguire tutte le istruzioni come di consueto riportate nel package insert. Per quanto riguarda l'uso della pipetta per il trasferimento del campione del paziente in una cartuccia, fare riferimento al package insert che riporta i dettagli e fornisce una visualizzazione della corretta compressione della pipetta.





Se, seguendo queste linee guida per l'uso corretto della pipetta, si determina che la pipetta non riesce ad aspirare un volume adeguato di liquido, ripetere i passaggi utilizzando una nuova pipetta.

Le chiediamo di confermare la ricezione di questo Avviso importante sul prodotto rispondendo tramite una richiesta via web dall'indirizzo <https://www.cepheid.com/streppipette> (solo per i clienti statunitensi) o compilando l'allegato Modulo di risposta per il cliente (via e-mail o fax). Inoltre, se necessario, è possibile richiedere pipette sostitutive tramite la procedura suindicata. Completare quanto qui descritto entro 10 giorni, a conferma del ricevimento di questa importante comunicazione. Il Modulo di risposta del cliente può essere inviato tramite e-mail a CFQ@cepheid.com o fax al numero +1 (408) 716-3143. La Sua risposta sarà ricevuta all'indirizzo e-mail suindicato e Cepheid non invierà e-mail di risposta o conferma relative alla Sua risposta.

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 i prodotti in questione sopra indicati a un altro laboratorio, Le chiediamo di fornire a tale laboratorio una copia della presente lettera.

Non esiti a contattarci per qualsiasi quesito riguardante il presente avviso (v. tabella per le informazioni di contatto pertinenti).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecato al Suo laboratorio.

Distinti saluti,



Somesh Lalithraj
Vicepresidente, Qualità globale



Area geografica	Telefono	E-mail Supporto tecnico
Stati Uniti	+1 888 838 3222, opzione 2	techsupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 61 1800 130 821 + 64 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+ 0080 941 4610	latamsupport@cepheid.com
Canada	+1 855-202-6160	SupportCanada@Cepheid.com
Cina	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+ 492151-3280-100	support@cepheideurope.com
Giappone	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Medio Oriente	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Portogallo	+ 800 913 174	support@cepheideurope.com
Spagna	+ 34 919 90 6762	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Altri Paesi non elencati	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Xpert® Xpress Strep A (vedere l'elenco dei prodotti alla fine)

Nome del cliente:	
Inviare al seguente indirizzo:	
Numero telefonico:	
E-mail:	

La preghiamo di barrare la casella appropriata:

☐ Confermo la ricezione di questa lettera e non richiedo prodotti sostitutivi.

oppure:

☐ Confermo di aver ricevuto la presente lettera e certifico di essere in possesso del test Xpert® Xpress Strep A.
Richiedo pipette sostitutive.

Quantità disponibile: _____ buste di pipette (busta da 12 pipette)

Dichiarazione di smaltimento del prodotto: Dichiaro che smaltirò tutte le pipette rimanenti.

Nome in stampatello: _____

Titolo in stampatello: _____

Firma: _____

Data: _____



Xpert® Xpress Strep A

Il fabbricante legale è Sunnyvale con numero di registrazione unico (SRN) US-MF-000010979.

Identificativo unico del dispositivo (UDI)	Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
07332940006297	XPRSTREPA-CE-10	1000613359	23815	26-nov-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000413767	10309	21-mag-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000470375	23201	23-lug-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000478705	23305	30-lug-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000482576	23308	06-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000489420	23312	13-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000492158	23314	20-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494468	23315	20-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494469	23401	20-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494470	23402	20-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000494471	23403	20-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000495394	23404	20-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000495396	23405	20-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000496223	23406	20-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000496224	23407	20-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000501407	23501	27-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000501663	23504	27-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000502282	23505	27-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000502290	23506	27-ago-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000506351	23408	03-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000507305	23410	03-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000508428	23510	03-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000510024	23411	10-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000514762	23604	17-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000514765	23605	17-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000514772	23607	17-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000516576	23608	17-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000518826	23609	17-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000519450	23610	17-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000520779	23611	17-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000520869	23612	17-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000522864	23701	24-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000522877	23702	24-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000527214	23703	24-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000527215	23705	24-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000527216	23706	24-set-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535892	23707	08-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535895	23708	08-ott-23



Identificativo unico del dispositivo (UDI)	Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535906	23709	08-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535907	23710	08-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000535908	23711	08-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000542612	23712	08-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000543679	23714	08-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000544555	23716	15-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000544577	23717	15-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000552140	23718	22-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000552141	23719	22-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000552142	23720	22-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000560158	23113	29-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000566813	23316	29-ott-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000605218	23912	26-nov-23
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000693093	24112	14-gen-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000753684	23820	11-feb-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000757279	24704	18-feb-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000763861	24302	18-feb-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000778789	24307	25-feb-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000784990	24507	03-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000785035	24508	03-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000785324	24511	03-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000799629	23822	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000801610	23823	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000801727	23824	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808180	24512	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808181	24513	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808182	24514	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000808183	23825	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810140	24313	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810141	24515	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810317	24516	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000810318	24517	10-mar-24
07332940006372	XPRSTREPA-10	1000823007	24805	17-mar-24

