

10 Septembre 2024

AVIS URGENT DE SECURITEXpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* et Xpert® Xpress CoV-2 *plus*

Fabricant Légal	Numéro d'Enregistrement Unique (SRN)	Identifiant Unique du Dispositif (UDI)	Référence catalogue	Numéro de lot / Date de péremption
Cepheid	US-MF- 000010979	07332940007928	XP3SARS-COV2-10	Se référer à la liste de produits à la fin de la lettre
		07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV- 10	Se référer à la liste de produits à la fin de la lettre

Chère cliente/Cher client Cepheid,

Cepheid entreprend une mesure corrective pour certains lots de Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* et Xpert Xpress CoV-2 *plus*. Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate pour ce problème intermittent et spécifique à certains lots.

PROBLEME:	Cepheid a reçu des rapports indiquant que certains de nos clients ont rencontré un nombre plus élevé d'erreurs E5007 (Echec de la vérification de la sonde) que prévu lors de l'utilisation des lots identifiés sur la liste de produits et leurs types d'échantillons d'utilisation prévue. L'erreur 5007 donne un résultat non déterminé (Erreur).
IMPACT:	Comme pour tous les tests Xpert, aucun résultat patient n'est rapporté lorsque le test donne un résultat non déterminé (Erreur) et l'utilisateur est invité à refaire le test avec une nouvelle cartouche. Les clients étant amenés à refaire un nouveau test subiront un retard de disponibilité des résultats de test finaux.
ACTION:	Si vous rencontrez une erreur E5007 lors de l'utilisation d'une cartouche des lots identifiés sur la liste de produits, répétez le test avec une autre cartouche. Si une autre erreur E5007 se produit, ou si vous avez rencontré des erreurs 5007 intermittentes sur des tests provenant de ces lots, Cepheid remplacera tous les tests provenant de ces mêmes lots que vous avez actuellement en stock. Si vous rencontrez des problèmes et souhaitez demander un produit de remplacement, vous devez documenter (voir formulaire de réponse), cesser d'utiliser et éliminer tous les tests restant des lots applicables qui sont dans votre inventaire. Le formulaire de réponse peut être complété et envoyé 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; cependant, Cepheid ne répondra pas et n'enverra pas d'e-mail de confirmation. Les produits de remplacement seront expédiés sous 5 jours ouvrables après réception du formulaire de réponse dûment rempli.
RESOLUTION:	L'erreur a été investiguée et la cause a été déterminée comme étant spécifique à certains lots de production. Cepheid met en œuvre des changements afin de corriger le problème et prévenir des occurrences futures.

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 afin de nous assurer 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 vous prions de nous excuser pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire et apprécions votre partenariat continu.

Cordialement,

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (Sep 11, 2024 12:49 PDT)

Somesh Lalithraj
Vice President, Global Quality

Région	Téléphone	Email Support Technique
US	+1 888 838 3222 Press 2	techsupport@cepheid.com
Australie and Nouvelle Zélande	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brésil and Amérique Latine	+55 800-941-4610 option 1.	latamsupport@cepheid.com
Chine	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
France	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Nepal, et Sri Lanka	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com
Italie	+39 029 129 4615	support@cepheideurope.com
Japon	0120-228-899	techsupportapac@cepheid.com
Afrique du Sud	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Royaume Uni	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgique	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Pays-Bas	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Autres pays européens et africains	+33 563 825 326 +33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Emirats Arabes Unis, Autres pays du Moyen Orient	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



FORMULAIRE DE REPONSE DU CLIENT

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* et Xpert® Xpress CoV-2 *plus*

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

Veillez sélectionner ci-dessous:

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

OU

☐ J'accuse réception de cette lettre et certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert Xpress CoV-2 *plus*, référence XP3SARS-COV2-10 série 1001425219 (lot 15406) ou série 1001425217 (lot 15407). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001425219 (lot 15406)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001425217 (lot 15407)

☐ J'accuse réception de cette lettre et certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, référence XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001420157 (lot 19108), série 1001421769 (lot 19208), série 1001423027 (lot 19123), série 1001423028 (lot 19214), série 1001423031 (lot 19219), série 1001426347 (lot 19304), série 1001426590 (lot 19305), série 1001427284 (lot 19124), or série 1001427285 (lot 19306). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001420157 (lot 19108)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001421769 (lot 19208)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001423027 (lot 19123)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001423028 (lot 19214)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001423031 (lot 19219)



Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001426347 (lot 19304)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001426590 (lot 19305)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001427284 (lot 19124)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001427285 (lot 19306)

Attestation d'élimination des produits : J'atteste que je vais éliminer les tests restants de Xpert Xpress CoV-2 *plus*, référence XP3SARS-COV2-10 série 1001425219 (lot 15406) ou série 1001425217 (lot 15407). J'atteste que je vais éliminer les tests restants de Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, référence XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001420157 (lot 19108), série 1001421769 (lot 19208), série 1001423027 (lot 19123), série 1001423028 (lot 19214), série 1001423031 (19219), série 1001426347 (lot 19304), série 1001426590 (lot 19305), série 1001427284 (lot 19124), ou série 1001427285 (lot 19306).

Nom : _____

Poste : _____

Signature : _____

Date : _____



Liste de produits :

Identifiant Unique du Dispositif (UDI)	Référence catalogue	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001425219	15406	2025-Avr-13
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001425217	15407	2025-Avr-13
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001420157	19108	2025-Mar-09
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001421769	19208	2025-Mar-23
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423027	19123	2025-Mar-30
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423028	19214	2025-Mar-30
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423031	19219	2025-Mar-30
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001426347	19304	2025-Avr-13
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001426590	19305	2025-Avr-20
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001427284	19124	2025-Avr-20
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001427285	19306	2025-Avr-20

