

11 Novembre 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 péréemption
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.

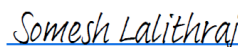
Veillez partager ces informations avec votre personnel de laboratoire et conserver cet avis comme faisant partie de la documentation du système qualité de votre laboratoire. Si vous avez envoyé l'un ou plusieurs des produits affectés répertoriés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir 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 (Nov 12, 2024 17:59 PST)

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:	

Veuillez 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 1001422724 (lot 15403), série 1001423033 (lot 15405), série 1001427489 (lot 15410), série 1001436341 (lot 15413), série 1001432116 (lot 15601), série 1001427487 (lot 15701), série 1001428322 (lot 15701), série 1001428868 (lot 15801) ou série 1001432122 (lot 15901). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001422724 (lot 15403)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001423033 (lot 15405)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001427489 (lot 15410)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001436341 (lot 15413)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001432116 (lot 15601)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001427487 (lot 15701)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001428322 (lot 15701)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001428868 (lot 15801)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3SARS-COV2-10 série 1001432122 (lot 15901)



- ☐ 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 1001421768 (lot 19202), série 1001423029 (lot 19217), série 1001429918 (lot 19227), série 1001436704 (lot 19229), série 1001424100 (lot 19301), série 1001432902 (lot 19321), série 1001428865 (lot 19401), série 1001433942 (lot 19410) or série 1001435579 (lot 19423). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001421768 (lot 19202)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001423029 (lot 19217)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001429918 (lot 19227)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001436704 (lot 19229)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001424100 (lot 19301)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001432902 (lot 19321)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001428865 (lot 19401)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001433942 (lot 19410)

Quantité de cartouches à disposition : _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001435579 (lot 19423)

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 1001422724 (lot 15403), série 1001423033 (lot 15405), série 1001427489 (lot 15410), série 1001436341 (lot 15413), série 1001432116 (lot 15601), série 1001427487 (lot 15701), série 1001428322 (lot 15701), série 1001428868 (lot 15801) ou série 1001432122 (lot 15901). J'atteste que je vais éliminer les tests restants de Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, référence XP3COV2/FLU/RSV-10 série 1001421768 (lot 19202), série 1001423029 (lot 19217), série 1001429918 (lot 19227), série 1001436704 (lot 19229), série 1001424100 (lot 19301), série 1001432902 (lot 19321), série 1001428865 (lot 19401), série 1001433942 (lot 19410) or série 1001435579 (lot 19423).

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	1001422724	15403	23-Mar-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001423033	15405	06- Avr -2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427489	15410	27-Avr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001436341	15413	22-Juin-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432116	15601	25-Mai-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427487	15701	27- Avr -2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428322	15701	27- Avr -2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428868	15801	04-Mai-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432122	15901	25-Mai-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001421768	19202	23-Mar-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423029	19217	23-Mar-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001429918	19227	11-Mai-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001436704	19229	22-Juin-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001424100	19301	06- Avr -2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001432902	19321	01-Juin-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001428865	19401	04-Mai-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001433942	19410	08-Juin-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001435579	19423	16-Juin-2025

