

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* e Xpert® Xpress CoV-2 *plus*

Produttore legale	Numero di registrazione unico (SRN)	Identificativo unico del dispositivo (UDI)	Numero di catalogo	Numero di partita/Numero di lotto/Data di scadenza
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007928	XP3SARS-COV2-10	Fare riferimento all'elenco dei prodotti in calce alla lettera
		07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Fare riferimento all'elenco dei prodotti in calce alla lettera

Gentile cliente Cepheid,

Cepheid sta avviando un'azione sul campo per determinati lotti di Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* e Xpert Xpress CoV-2 *plus*. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua immediata attenzione per questo problema intermittente e specifico per il lotto.

PROBLEMA	Cepheid ha ricevuto segnalazioni da alcuni clienti, i quali hanno riscontrato una maggiore frequenza dell'errore E5007 (controllo sonda non riuscito) di quanto normalmente atteso quando si utilizzano i test identificati nell'elenco dei prodotti e i corrispondenti tipi di campione previsti. E5007 produce un risultato indeterminato (errore).
CONSEGUENZE	Come per tutti i test Xpert, in caso di risultato indeterminato (errore) e di conseguente richiesta di ripetizione su una nuova cartuccia, i risultati del paziente non vengono riportati. I clienti che eseguono una ripetizione del test subiscono un ritardo nell'ottenimento dei risultati finali.
AZIONE	<p>Se si verifica un errore E5007 durante l'utilizzo di una cartuccia inclusa nell'elenco dei prodotti, occorre ripetere il test su un'altra cartuccia. Se si verifica un altro errore E5007 o si verificano errori E5007 intermittenti nei test di questi lotti, Cepheid sostituirà tutti i test rimanenti attualmente presenti nell'inventario e inclusi nei lotti indicati nell'elenco dei prodotti. In caso di problemi e se desidera richiedere un prodotto sostitutivo, dovrà fornire la documentazione richiesta (veda Modulo di risposta), interrompere l'uso dei test e smaltire eventuali test rimanenti dai lotti interessati ancora presenti nel Suo inventario.</p> <p>Compili il Modulo di risposta del cliente e lo invii tramite e-mail all'indirizzo CFQ@cepheid.com o via fax al numero +1 (408) 716 3143. La Sua risposta sarà ricevuta all'indirizzo e-mail su indicato. Tuttavia, Cepheid non invierà alcuna risposta o e-mail di conferma relativamente alla Sua risposta. Il prodotto sostitutivo Le verrà spedito entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del Modulo di risposta del cliente.</p>
RISOLUZIONE	L'errore è stato analizzato ed è stato stabilito che la causa principale è specifica per il lotto di produzione. Cepheid sta apportando alcune modifiche finalizzate alla risoluzione del problema e alla prevenzione di eventuali ricorrenze future.

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 inoltrato a un altro laboratorio i prodotti interessati sotto elencati, Le chiediamo di fornire a tale laboratorio una copia della presente lettera.

Compili e restituisca il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo che possiamo assicurarci di aver ricevuto questa importante comunicazione.



Non esiti a contattarci per qualsiasi quesito riguardante il presente avviso. I recapiti da utilizzare sono riportati nella tabella alla pagina seguente.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente eventualmente arrecato al Suo laboratorio e La ringraziamo per la collaborazione.

Distinti saluti,

Somesh Lalithraj

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

Somesh Lalithraj
Vicepresidente, Qualità globale

Area geografica	Telefono	E-mail Supporto tecnico
Stati Uniti	+1 888 838 3222 Premere 2	techsupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+55 800-941-4610 Opzione 1	latamsupport@cepheid.com
Cina	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 029 129 4615	support@cepheideurope.com
Giappone	0120-228-899	techsupportapac@cepheid.com
Sudafrica	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Regno Unito	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgio	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Paesi Bassi	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa e Africa	+33 563 825 326 +33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Emirati Arabi Uniti, altri Paesi del Medio Oriente	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



Inviare solo il Modulo di risposta del cliente compilato a Cepheid tramite e-mail all'indirizzo CFQ@cepheid.com o via fax al numero +1 (408) 716 3143

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* e Xpert Xpress CoV-2 *plus* (vedere l'elenco dei prodotti in calce alla presente)

Nome del cliente/ dell'istituto:	
Inviare al seguente indirizzo:	
Numero di telefono:	
E-mail:	

Selezionare una delle opzioni seguenti:

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

OPPURE

Confermo di aver ricevuto la presente lettera e dichiaro di essere in possesso di Xpert Xpress CoV-2 *plus*, N. di catalogo XP3SARS-COV2-10 partita 1001425219 (lotto 15406) o partita 1001425217 (lotto 15407). Richiedo prodotti sostitutivi.

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001425219 (lotto 15406)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001425217 (lotto 15407)

Confermo di aver ricevuto la presente lettera e dichiaro di essere in possesso di Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, N. di catalogo XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001420157 (lotto 19108), partita 1001421769 (lotto 19208), partita 1001423027 (lotto 19123), partita 1001423028 (lotto 19214), partita 1001423031 (19219), partita 1001426347 (lotto 19304), partita 1001426590 (lotto 19305), partita 1001427284 (lotto 19124) o partita 1001427285 (lotto 19306). Richiedo prodotti sostitutivi.

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001420157 (lotto 19108)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001421769 (lotto 19208)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001423027 (lotto 19123)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001423028 (lotto 19214)



Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001423031 (lotto 19219)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001426347 (lotto 19304)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001426590 (lotto 19305)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001427284 (lotto 19124)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001427285 (lotto 19306)

Dichiarazione di smaltimento del prodotto: Dichiaro che provvederò allo smaltimento di tutti i residui di Xpert Xpress CoV-2 *plus*, N. di catalogo XP3SARS-COV2-10 partita 1001425219 (lotto 15406) o partita 1001425217 (lotto 15407). Provvederò allo smaltimento di tutti i residui di Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, catalogo XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001420157 (lotto 19108), partita 1001421769 (lotto 19208), partita 1001423027 (lotto 19123), partita 1001423028 (lotto 19214), partita 1001423031 (lotto 19219), partita 1001426347 (lotto 19304), partita 1001426590 (lotto 19305), partita 1001427284 (lotto 19124) o partita 1001427285 (lotto 19306).

Nome in stampatello: _____

Titolo in stampatello: _____

Firma: _____

Data: _____



Elenco dei prodotti

Identificativo unico del dispositivo (UDI)	Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001425219	15406	13-apr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001425217	15407	13-apr-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001420157	19108	09-mar-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001421769	19208	23-mar-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423027	19123	30-mar-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423028	19214	30-mar-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423031	19219	30-mar-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001426347	19304	13-apr-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001426590	19305	20-apr-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001427284	19124	20-apr-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001427285	19306	20-apr-2025

