

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 (Nov 12, 2024 17:59 PST)

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 1001422724 (lotto 15403), partita 1001423033 (lotto 15405), partita 1001427489 (lotto 15410), partita 1001436341 (lotto 15413), partita 1001432116 (lotto 15601), partita 1001427487 (lotto 15701), partita 1001428322 (lotto 15701), partita 1001428868 (lotto 15801) o partita 1001432122 (lotto 15901). Richiedo prodotti sostitutivi.

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001422724 (lotto 15403)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001423033 (lotto 15405)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001427489 (lotto 15410)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001436341 (lotto 15413)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001432116 (lotto 15601)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001427487 (lotto 15701)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001428322 (lotto 15701)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001428868 (lotto 15801)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3SARS-COV2-10 partita 1001432122 (lotto 15901)



- 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 1001421768 (lotto 19202), partita 1001423029 (lotto 19217), partita 1001429918 (lotto 19227), partita 1001436704 (lotto 19229), partita 1001424100 (lotto 19301), partita 1001432902 (lotto 19321), partita 1001428865 (lotto 19401), partita 1001433942 (lotto 19410) o partita 1001435579 (lotto 19423). Richiedo prodotti sostitutivi.

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001421768 (lotto 19202)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001423029 (lotto 19217)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001429918 (lotto 19227)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001436704 (lotto 19229)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001424100 (lotto 19301)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001432902 (lotto 19321)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001428865 (lotto 19401)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001433942 (lotto 19410)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001435579 (lotto 19423)

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 1001422724 (lotto 15403), partita 1001423033 (lotto 15405), partita 1001427489 (lotto 15410), partita 1001436341 (lotto 15413), partita 1001432116 (lotto 15601), partita 1001427487 (lotto 15701), partita 1001428322 (lotto 15701), partita 1001428868 (lotto 15801) o partita 1001432122 (lotto 15901). Provvederò allo smaltimento di tutti i residui di Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, catalogo XP3COV2/FLU/RSV-10 partita 1001421768 (lotto 19202), partita 1001423029 (lotto 19217), partita 1001429918 (lotto 19227), partita 1001436704 (lotto 19229), partita 1001424100 (lotto 19301), partita 1001432902 (lotto 19321), partita 1001428865 (lotto 19401), partita 1001433942 (lotto 19410) o partita 1001435579 (lotto 19423).

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	1001422724	15403	23-Mar-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001423033	15405	06-Apr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427489	15410	27-Apr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001436341	15413	22-Giu-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432116	15601	25-Mag-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427487	15701	27-Apr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428322	15701	27-Apr-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428868	15801	04-Mag-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432122	15901	25-Mag-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-Mag-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001436704	19229	22-Giu-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001424100	19301	06-Apr-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001432902	19321	01-Giu-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001428865	19401	04-Mag-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001433942	19410	08-Giu-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001435579	19423	16-Giu-2025

