

**Notification urgente de rappel**

## Xpert® BCR-ABL Ultra

N° de référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
GXBCRABL-10	1000242591	23701	27/02/2022
GXBCRABL-US-10	1000243520	23702	27/02/2022

Cher Client Cepheid,

Cepheid a récemment découvert que deux lots de tests Xpert® BCR-ABL Ultra affichent des résultats erronés qui peuvent dans certains cas être 1000 fois plus élevés que la mesure réelle. Les cartouches fonctionnent comme attendu en termes de mesures des valeurs de Ct et delta Ct. Cependant, une erreur dans la formule utilisée pour calculer les valeurs IS et MR des rapports de % BCR-ABL/ABL est à l'origine de résultats affichés faussement plus élevés que prévu.

D'après nos investigations et évaluations internes, il n'y a pas d'autres lots impactés.

Merci de stopper l'utilisation de cartouches des lots 23701 et 23702 pour vos tests de détection quantitative des transcrits d'ARNm BCR-ABL1 et ABL1 chez des patients ayant précédemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) et qui sont sous surveillance durant le traitement par inhibiteurs de la tyrosine kinase. Si des résultats incorrects de détermination quantitative du transcrite sont communiqués au clinicien, l'impact potentiel pour le patient pourrait comprendre des tests reportés ou supplémentaires, typiquement avec une très faible probabilité de changement de traitement. Si des cartouches de ces lots ont déjà été utilisées pour tester des échantillons de sang périphérique chez des patients positifs pour la LMC :

- Vérifiez que les résultats n'ont pas été communiqués au clinicien ou, le cas échéant, informez le clinicien au sujet des résultats erronés précédemment fournis.
- Retestez les patients le plus tôt possible avec des cartouches de lots non affectés.

Cepheid remplacera tout produit de ces lots actuellement en votre possession. Afin de recevoir le produit de remplacement, merci de suivre les étapes ci-dessous :

- Veuillez fournir les informations demandées dans le formulaire de réponse accusant réception de cette lettre et renvoyer ce formulaire au service clients de Cepheid ou au groupe de gestion des commandes auprès duquel vous passez habituellement vos commandes de tests Xpert®. Les formulaires de réponse peuvent également être transmis par e-mail à l'adresse [CFQ@cepheid.com](mailto:CFQ@cepheid.com) ou par télécopie au (408) 716-3143.
  - Merci de retourner le formulaire de réponse sous 10 jours ouvrables.
  - Le produit de remplacement vous sera envoyé sous 3 à 5 jours ouvrables après réception du formulaire de réponse.





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 pour que nous soyons assurés que vous avez reçu cette communication importante.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire.

Cordialement,

Somesh Lalithraj  
Vice President, Global Quality

#### CEPHEID CONTACT INFORMATION

Région	Téléphone	Email du support technique	Email du service de commandes client
US	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australia and New Zealand	+ 1800 130 821 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Belgium, Netherlands and Luxembourg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Germany	+ 49 2151 3280 100	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Italy	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Spain	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com	ordersinternational@cepheid.com
South Africa	+ 27 87 006 1550	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Other European, Middle East, and African Countries	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbdc.com
Other countries not listed	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com	ordersinternational@cepheid.com

Contact information for other Cepheid offices is available on our website at [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) or [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under the SUPPORT tab. Select the Contact Us option.



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT  
Xpert® BCR-ABL Ultra

N° de référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
GXBCRABL-10	1000242591	23701	27/02/2022
GXBCRABL-US-10	1000243520	23702	27/02/2022

<b>Nom du centre du client :</b>	
<b>Adresse de livraison :</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	
<b>E-mail :</b>	

**Veillez ne faire qu'une seule sélection :**

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

ou :

J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert® BCR-ABL Ultra, n° de référence GXBCRABL-10 Série 1000242591, lot 23701 ou GXBCRABL-US-10 Série 1000243520, lot 23702. Je demande à recevoir un produit de remplacement.

**Quantité de cartouches à disposition :** \_\_\_\_\_ GXBCRABL-10 Série 1000242591, lot 23701

**Quantité de cartouches à disposition :** \_\_\_\_\_ GXBCRABL-US-10 Série 1000243520, lot 23702

**Attestation d'élimination des produits :** J'ai demandé à recevoir un produit de remplacement et j'atteste que je vais éliminer les tests Xpert® BCR-ABL Ultra restants des séries suivantes : Série 1000242591, lot 23701 ; Série 1000243520, lot 23702.

**Nom en caractères d'imprimerie :** \_\_\_\_\_

**Titre de poste:** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_\_\_\_

