

## Notification urgente de rappel

### Test Xpert Ebola sur le logiciel GeneXpert Dx 6.x

Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
GXEBOA-10	Sans objet	Sans objet	Sans objet
GXEBOA-CE-10	Sans objet	Sans objet	Sans objet
GXEBOA-CE-50	Sans objet	Sans objet	Sans objet

À l'attention du client Cepheid :

Cepheid entreprend une action sur le terrain pour le produit répertorié ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Lors des tests internes de Cepheid, nous avons constaté une erreur logicielle dans le fichier de définition du test Ebola (ADF) qui se produit lors de l'utilisation du test Ebola avec le logiciel GeneXpert Dx 6.x (version 6.0 ou supérieure du logiciel GeneXpert). Cette erreur logicielle a un impact sur la mécanique du test Ebola et sur le volume d'échantillon aspiré dans la cartouche.
IMPACT :	Un résultat faussement négatif peut se produire, notamment lorsque de faibles quantités de virus Ebola sont présentes dans l'échantillon. Il est important de noter que cette erreur logicielle n'affecte pas les résultats positifs du test Ebola (les résultats <b>NP de l'Ebola DÉTECTÉE (Ebola NP DETECTED)</b> ou <b>GP de l'Ebola DÉTECTÉE (Ebola GP DETECTED)</b> ). Les résultats positifs sont toujours valables. Cette erreur logicielle ne concerne pas les personnes qui utilisent GeneXpert Dx 5.x ou 4.x ou des versions antérieures du logiciel pour exécuter le test Xpert Ebola. Cette erreur logicielle n'est pas observée lors de l'exécution de tout autre test Xpert sur toute version du logiciel GeneXpert Dx.
ACTION :	Aucune action n'est nécessaire en cas d'utilisation de GeneXpert Dx 5.x ou 4.x ou de versions antérieures du logiciel pour exécuter le test Xpert Ebola.  En cas d'utilisation de la version 6.x du logiciel GeneXpert Dx pour exécuter le test Xpert Ebola : Compte tenu de la gravité de la maladie à virus Ebola, de l'impact important que peuvent avoir les épidémies de virus Ebola sur la santé publique, et du fait que le test continue à fournir un résultat positif dans des échantillons présentant des charges virales plus élevées, nous avons estimé que le produit Xpert Ebola présente toujours un avantage considérable. Nous vous conseillons de tenir compte de l'ensemble du tableau clinique des patients en cas de résultats négatifs obtenus à l'aide de ce test. Nous vous conseillons également de redémarrer votre système GeneXpert entre deux cycles Ebola afin d'obtenir le meilleur scénario de test avec le logiciel GeneXpert Dx 6.x.
RÉSOLUTION :	Cepheid va diffuser un nouvel ADF (fichier de définition du test) pour corriger ce problème. L'ADF devrait être disponible pour vous avant la fin de 2021 et fonctionnera avec tous les tests GXEBOLA.

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 remettre le formulaire de réponse du client dûment rempli (page 3) à votre représentant du service clients de Cepheid pour accuser réception de cette lettre. Les formulaires de réponse du client peuvent également être transmis par e-mail à l'adresse [CFQ@cepheid.com](mailto:CFQ@cepheid.com) ou par télécopie au +1 (408) 716-3143. Veuillez 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.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez consulter le tableau pour obtenir les coordonnées applicables.

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

Cordialement,



Somesh Lalithraj  
Vice-président, Global Quality

Région	Téléphone	E-mail du support technique
États-Unis	+ 1 888 838 3222, option 2	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 130 821 + 0800 001 028	<a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>
Belgique, Pays-Bas et Luxembourg	+33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
France	+33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Italie	+39 800 902 567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Espagne	+34 919 90 67 62	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Afrique du Sud	+27 861 22 76 35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Autres pays non répertoriés	+1 408 400 8495	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>

Les coordonnées des autres bureaux Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) sous l'onglet **ASSISTANCE (SUPPORT)**. Sélectionnez l'option **Comment nous joindre (Contact Us)**.



## FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Test Xpert Ebola sur le logiciel GeneXpert Dx 6.x

Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
GXEBOLA-10	Sans objet	Sans objet	Sans objet
GXEBOLA-CE-10	Sans objet	Sans objet	Sans objet
GXEBOLA-CE-50	Sans objet	Sans objet	Sans objet

<b>Nom 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 mais je n'utilise pas le logiciel GeneXpert Dx 6.x (ou supérieur) concerné.

Ou :

- J'accuse réception de cette lettre, je certifie que je possède le test Xpert® Ebola, réf. catalogue GXEBOLA-10, GXEBOLA-CE-10 ou GXEBOLA-CE-50 et que j'utilise le logiciel GeneXpert Dx 6.x (ou supérieur).

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

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

