

19 avril 2023

## NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL

## Test Xpert® MRSA/SA BC

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (UDI)	Réf.	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940000097	GXMRSA/ SA-BC-CE-10	1000501637	14703	7 juillet 2024

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 :	<p>Cepheid s'est rendu compte que certains clients ont reçu des kits Xpert® MRSA/SA BC de la série 1000501637 du lot 14703 ayant l'ancienne référence <b>GXMRSA/SA-BC-CE-10</b> alors qu'ils avaient déjà fait le passage technique et commencé à utiliser la nouvelle référence <b>GXMRSA/SABC-CE-10</b>.</p> <p>Les deux kits GXMRSA/SA-BC-CE-10 (ancien) et GXMRSA/SABC-CE-10 (nouveau) contiennent les mêmes cartouches, cependant, le kit GXMRSA/SABC-CE-10 (nouveau) utilise le nouveau fichier de définition du test qui contient des mises à jour algorithmiques visant à réduire l'occurrence de faux négatifs dans les résultats de résistance à la méticilline en raison des souches variantes de SCC.</p>
IMPACT :	<p>Un faux négatif dans le résultat de résistance à la méticilline pourrait être observé avec une souche variante de SCC d'un échantillon positif de Staphylococcus aureus résistant à la méticilline. Un tel faux négatif pourrait entraîner une progression de la maladie en raison du changement d'antibiotique. Il existe une faible probabilité de préjudice permanent pour la population générale et de préjudice menaçant le pronostic vital pour les populations présentant un risque plus élevé.</p>
ACTION :	<p>Cepheid vous demande de passer en revue votre inventaire, et si vous disposez d'un inventaire inutilisé de cartouches <b>GXMRSA/SA-BC-CE-10</b> (anciennes) et que vous êtes passé à la référence <b>GXMRSA/SABC-CE-10 (nouvelle)</b>, Cepheid remplacera les cartouches <b>GXMRSA/SA-BC-CE-10</b> (anciennes).</p> <p>Si vous êtes passé à la référence <b>GXMRSA/SABC-CE-10 (nouvelle)</b>, vous devez documenter (voir le formulaire de réponse) toutes les cartouches <b>GXMRSA/SA-BC-CE-10</b> (anciennes) restantes dans votre inventaire, cesser de les utiliser, puis les éliminer.</p> <p>Pour recevoir votre produit de remplacement, veuillez renseigner les informations demandées dans le formulaire de réponse accusant réception de cette lettre, et renvoyer ce formulaire par e-mail à l'adresse <a href="mailto:cfq@cepheid.com">cfq@cepheid.com</a> ou par fax au (408) 716-3143.</p>
RÉSOLUTION :	<p>Cepheid ne proposera plus la référence GXMRSA/SA-BC-CE-10 (ancienne version) à la commande dans les pays qui sont passés à la référence GXMRSA/SABC-CE-10 (nouvelle version).</p>



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) pour accuser réception de cette lettre par e-mail à l'adresse : [CFQ@cepheid.com](mailto:CFQ@cepheid.com) ou par fax au (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
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>
Autres pays non répertoriés	+1 408 400 8495	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT  
Test Xpert® MRSA/SA BC

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (UDI)	Réf.	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940000097	GXMRSA/ SA-BC-CE-10	100050163 7	14703	7 juillet 2024

<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 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® MRSA/SA BC, référence GXMRSA/SA-BC-CE-10, série 1000501637 (lot 14703). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

**Quantité de cartouches à disposition :** \_\_\_\_\_ GXMRSA/SA-BC-CE-10, série 1000501637 (lot 14703)

**Attestation d'élimination des produits :** J'atteste que je vais éliminer les tests Xpert® MRSA/SA BC, référence GXMRSA/SA-BC-CE-10, série 1000501637 (lot 14703) qui me restent.

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

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

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

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

