

26 mars 2024

AVIS DE SÉCURITÉ Urgent
Xpert® Carba-R

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
Cepheid	US-MF-00001097902020	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	09 mars 2025

Chère cliente/Cher client Cepheid,

Cepheid entreprend une mesure corrective pour le produit répertorié ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Cepheid a reçu des réclamations de clients obtenant des résultats de tests de patients faussement positifs à la New Delhi Metallo-beta-lactamase (NDM) avec les kits Xpert® Carba-R (GXCARBARP-CE-10, série 1001208183, lot 10808).
IMPACT :	Des résultats de tests de patients faussement positifs peuvent entraîner des précautions « contact » inutiles entraînant des événements indésirables non infectieux et des effets indésirables dus à un traitement antibiotique inapproprié.
ACTION :	Veillez éliminer tous les kits GXCARBARP-CE-10 de la série 1001208183, lot 10808 de votre stock et Cepheid vous fournira les kits de remplacement avec la quantité demandée. Les kits de remplacement seront envoyés sous 5 jours ouvrables après la réception du formulaire de réponse dûment rempli. Cepheid vous demande d'accuser réception de cet avis important relatif à des produits en remplissant le formulaire de réponse du client ci-joint et en envoyant le formulaire dûment rempli par e-mail à l'adresse CFQ@cepheid.com ou par fax au +1 (408) 716-3143. Cepheid n'enverra pas de réponse ou de confirmation des formulaires de réponse reçus. Comme pour tout résultat positif ou négatif douteux, veuillez continuer les signalements au support technique de Cepheid pour investigation.
RÉSOLUTION :	Cepheid a identifié la source du contaminant référencé dans les réclamations des clients et a mis en place des contre-mesures et des actions pour éviter que ce problème ne se reproduise.

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 ce courrier.

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.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez consulter le tableau de la page suivante pour obtenir les coordonnées applicables. Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire.

Cordialement,

Somesh Lalithraj
Vice-président, Global Quality

Date

Région	Téléphone	E-mail du support technique
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgique et Pays-Bas	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
Xpert® Carba-R

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
Cepheid	US-MF- 00001097902020	07332940006518	GXCARBARP- CE-10	1001208183	10808	09 mars 2025

Nom du client :	
Adresse de livraison :	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Veuillez ne faire qu'une seule sélection :

☐ J'accuse réception de ce courrier et je ne demande à recevoir aucun produit de remplacement.

Ou :

☐ J'accuse réception de ce courrier, je certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert® Carba-R, référence GXCARBARP-CE-10, série 1001208183 (lot 10808). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ GXCARBARP-CE-10, série 1001208183 (lot 10808)

Attestation d'élimination des produits : J'atteste que je vais éliminer les tests Xpert® Carba-R restants, référence GXCARBARP-CE-10, série 1001208183 (lot 10808).

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Poste en caractères d'imprimerie : _____

Signature : _____

Date : _____

