

**AVIS URGENT DE SECURITE**  
Xpert® MRSA/SA BC

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Référence catalogue	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940000097	GXMRSA/SA-BC-CE-10	1000939567	15003	11 mai 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.

<b>PROBLÈME :</b>	<p>Cepheid a identifié que certains clients ont reçu par erreur des kits Xpert® MRSA/SA BC de la série 1000939567 du lot 15003 ayant l'ancienne référence <b>GXMRSA/SA-BC-CE-10</b>, alors qu'ils avaient déjà fait la transition et commencé à utiliser la nouvelle référence <b>GXMRSA/SABC-CE-10</b>.</p> <p>Les deux kits GXMRSA/SA-BC-CE-10 (ancienne version) et GXMRSA/SABC-CE-10 (nouvelle version) contiennent les mêmes cartouches, cependant, le kit GXMRSA/SABC-CE-10 (nouvelle version) utilise le nouveau fichier de définition du test (ADF) qui contient des mises à jour algorithmiques visant à réduire la survenue de résultats faussement négatifs pour la méticillino-résistance avec des souches variantes de SCC.</p>
<b>IMPACT :</b>	<p>Un résultat faux négatif de SARM (<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline) pourrait être observé avec une souche variante de SCC d'un échantillon de <i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline. Un résultat faux négatif peut entraîner une progression de la bactériémie sous-jacente si le patient est traité de manière inadéquate pour le SARM.</p>
<b>ACTION :</b>	<p>Cepheid vous demande de vérifier attentivement votre inventaire et d'éliminer les cartouches inutilisées de l'ancienne version du test, GXMRSA/SA-BC-CE-10. Cepheid les remplacera par la nouvelle version du test, GXMRSA/SABC-CE-10. Les produits de remplacement seront envoyés sous 5 jours ouvrables après la réception du formulaire de réponse dûment rempli.</p> <p>Pour recevoir votre produit de remplacement, merci de bien vouloir renseigner les informations demandées dans le formulaire de réponse à cette lettre, et renvoyer ce formulaire par e-mail à l'adresse <a href="mailto:customer_facing_quality@cepheid.com">customer_facing_quality@cepheid.com</a> ou par fax au +1 (408) 716-3143.</p> <p>Cepheid vous demande de suivre la notice d'utilisation et le protocole de votre établissement relatif à la gestion des résultats de test si vous obtenez un résultat négatif.</p> <p>Comme pour tout résultat négatif ou positif douteux, veuillez continuer les signalements au support technique de Cepheid pour investigation.</p>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<p>Cepheid a pris des mesures pour purger tout GXMRSA/SA-BC-CE-10 restant de sa chaîne d'approvisionnement et la fabrication du produit reste bloquée dans notre système.</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 remplir le formulaire de réponse du client (page 3) accusant réception de cette lettre par e-mail à l'adresse : [customer\\_facing\\_quality@cepheid.com](mailto:customer_facing_quality@cepheid.com) ou par fax 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. Cepheid n'enverra pas de réponse ou de confirmation des formulaires de réponse reçus.

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

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire.

Cordialement,

Région	Téléphone	E-mail du support technique
France	+33.563.825.319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Autres pays	+1 408 400 8495	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT  
Xpert® MRSA/SA BC

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Référence catalogue	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
Cepheid AB	SE-MF-000002020	0733294000097	GXM RSA/SA-BC-CE-10	1000939567	15003	11 mai 2025

<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 ce courrier 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 GXM RSA/SA-BC-CE-10, série 1000939567 (lot 15003). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

**Quantité de cartouches à disposition :** \_\_\_\_\_ GXM RSA/SA-BC-CE-10, série 1000939567 (lot 15003)

**Attestation d'élimination des produits :** J'atteste que je vais éliminer les tests Xpert® MRSA/SA BC, référence GXM RSA/SA-BC-CE-10, série 1000939567 (lot 15003) qui me restent.

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

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

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

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

