

Le 18 avril 2025

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Xpert® BCR-ABL Ultra et Xpert® BCR-ABL Ultra P190

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date d'expiration
Cepheid	US-MF-000010979	07332940001834	GXBCRABL-10	1001420864	40801	27/04/2025*
		07332940007898	GXBCRABLP190-CE-10	1001405396	02503	29/09/2024*
				1001416944	02601	06/04/2025

* Correction de la lettre du 03 avril 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 déterminé que le produit potentiellement affecté répertorié ci-dessus a été stocké en dehors des conditions de stockage indiquées sur l'étiquette (c.-à-d. entre 2 et 8 °C) et a subi un écart de température avant qu'il ne vous soit livré.
IMPACT :	Les performances du produit à l'approche de la date d'expiration pourraient être affectées par une inhibition de la quantification (sous-déclaration des taux de transcrits de l'ARNm BCR-ABL). Trois scénarios sont possibles si un patient est testé avec les cartouches affectées : - Chez un patient en échec thérapeutique et présentant une augmentation rapide du taux de transcrits BCR::ABL qui n'a pas été détectée, ce patient peut évoluer vers une crise blastique (BC) pour la leucémie myéloïde chronique (LMC) ou vers une progression accélérée de la maladie pour la leucémie lymphoblastique aiguë à chromosome Philadelphie positif (LLA Ph+) et décéder. - Chez un patient dont le traitement commençait à échouer en raison de l'émergence d'une variante résistante, mais dont l'augmentation du taux de transcrits BCR::ABL était lente, il pourrait y avoir une reconnaissance tardive de la nécessité de modifier les schémas thérapeutiques, entraînant une rechute transitoire de la LMC ou de la LLA Ph+, normalement finalement maîtrisée. - Chez un patient traité avec succès et présentant un taux de transcrits BCR::ABL stable, faible et constant, inférieur à MR3 (0,1 % BCR::ABL/ABL), le faux négatif n'aurait pas de conséquences négatives, si ce n'est qu'il donnerait peut-être un faux sentiment de sécurité en indiquant que ce qui était généralement un niveau de transcrits faible mais détectable était désormais indétectable.
ACTION :	Cessez d'utiliser les produits répertoriés ci-dessus et nous vous recommandons de tester à nouveau les échantillons qui ont été testés avec les cartouches des produits concernés afin de garantir l'exactitude des résultats des tests. Veuillez documenter (voir le formulaire de réponse) tout produit restant de ces lots dans votre inventaire, cesser de l'utiliser et l'éliminer. Cepheid remplacera tout produit utilisé ou en votre possession. Pour recevoir votre produit de remplacement, veuillez renseigner les informations demandées dans le formulaire de réponse accusant réception de ce courrier, soit en envoyant le formulaire dûment rempli par e-mail à l'adresse CFQ@cepheid.com ou par fax au +1 (408) 716-3143. Le

	produit de remplacement vous sera envoyé sous 3 à 5 jours ouvrables après la réception du formulaire de réponse.
RÉSOLUTION :	Cepheid a examiné cette erreur de procédure de manipulation et d'entreposage et met en œuvre des actions correctives pour éviter qu'elle 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 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 pour obtenir les coordonnées applicables.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire et nous maintenons notre engagement à vous fournir des produits de la plus haute qualité possible.

Cordialement,

Somesh Lalithraj
Vice-Président, Global Quality

Région	Téléphone	E-mail du support technique
Autriche	+43 72 03 80 091	support@cepheideurope.com
Belgique	+32 93967953	support@cepheideurope.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Italie	+39 0291294615 (gratuit) +39 0230565627	support@cepheideurope.com
Pologne	+48 225048523	support@cepheideurope.com
Afrique du Sud	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Émirats arabes unis, autres pays du Moyen-Orient	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+ 91 124 6689450 +91 800 9190802	techsupportindia@cepheid.com
Pays-Bas	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Asie du Sud- est et Corée du Sud	N/A	techsupportapac@cepheid.com
Portugal	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Espagne	+34 919906762	support@cepheideurope.com
Suède	+46 105559050	support@cepheideurope.com



Royaume-Uni	+44 3303332533	support@cepheideurope.com
-------------	----------------	---------------------------



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Xpert® BCR-ABL Ultra et Xpert® BCR-ABL Ultra P190

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date d'expiration
Cepheid	US-MF-000010979	07332940001834	GXBCRABL-10	1001420864	40801	27/04/2025*
		07332940007898	GXBCRABLP190	1001405396	02503	29/09/2024*
			-CE-10	1001416944	02601	06/04/2025

* Correction de la lettre du 03 avril 2025

Nom du client/de l'établissement :	
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, certifie que j'avais/j'ai en ma possession le produit Xpert® BCR-ABL Ultra, référence GXBCRABL-10, série 1001420864 (lot 40801). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ GXBCRABL-10, série 1001420864 (lot 40801)

Ou :

☐ J'accuse réception de ce courrier, certifie que j'avais/j'ai en ma possession le produit Xpert® BCR-ABL Ultra P190, référence GXBCRABLP190-CE-10, série 1001405396 (lot 02503). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ GXBCRABLP190-CE-10, série 1001405396 (lot 02503)

Ou :

☐ J'accuse réception de ce courrier, certifie que j'avais/j'ai en ma possession le produit Xpert® BCR-ABL Ultra P190, référence GXBCRABLP190-CE-10, série 1001416944 (lot 02601). Je demande à recevoir un produit de remplacement.



Quantité de cartouches à disposition : _____ GXBCRABLP190-CE-10, série 1001416944 (lot 02601)

Attestation d'élimination des produits : J'atteste que je vais éliminer les produits Xpert® BCR-ABL Ultra, référence GXBCRABL-10, série 1001420864 (lot 40801) ou Xpert® BCR-ABL Ultra P190, référence GXBCRABLP190-CE-10, série 1001405396 (lot 02503) ou GXBCRABLP190-CE-10, série 1001416944 (lot 02601) restants.

Nom en caractères d'imprimerie : _____ **Poste en caractères d'imprimerie :** _____

Signature : _____ **Date :** _____

