

Le 9 septembre 2025,

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Charge virale Xpert® HBV

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique de dispositif (UDI)	Référence	Numéro de lot	Numéro de lot	Date d'expiration
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1001272175	17903	26/02/2025

À l'attention des clients de Cepheid,

Cepheid engage actuellement une action corrective pour le produit mentionné ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes qui appellent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Cepheid a effectué un test interne de routine pour le kit GXHBV-VL-CE-10, lot 1001272175, lot 17903, qui n'a pas satisfait aux critères de stabilité sur la durée de conservation.
IMPACT :	Une fausse sous-quantification ou un résultat faux négatif avec un échantillon de patient positif peut se produire. Cela pourrait conduire à la transmission de la maladie et/ou à sa progression. À ce jour, aucune plainte de client concernant des résultats de tests faussement sous-quantifiés ou faux négatifs avec le GXHBV-VL-CE-10 lot 17903 n'a été déposée.
ACTION :	Veillez vous assurer qu'aucune unité de GXHBV-VL-CE-10 lot 17903 ne reste dans votre inventaire ou n'est disponible pour utilisation, car la date d'expiration du produit potentiellement concerné est dépassée. Cepheid fournira des produits de remplacement pour les unités concernées, qui devraient être expédiés dans les 5 jours ouvrables suivant la réception du formulaire de réponse dûment rempli. Les résultats obtenus avec le lot 17903 d'Xpert HBV Viral Load peuvent être erronés. Si ces résultats ont été utilisés pour prendre des décisions de prise en charge clinique, il est recommandé de recommencer le test pour garantir la dispense de soins appropriés au patient. En outre, si un nouveau test n'a pas été effectué dans l'intervalle, le patient doit être soumis à un nouveau test dès que possible afin de confirmer ou de corriger les premiers résultats. Veuillez prendre les mesures qui s'imposent et informer les équipes cliniques concernées si nécessaire. Cepheid vous demande de bien vouloir accuser réception de cet avis de sécurité urgent en remplissant le formulaire de réponse client ci-joint et en l'envoyant par e-mail à CFQ@cepheid.com ou par fax au +1 (408) 716-3143. Cepheid n'enverra pas de réponse ni de confirmation de réception des formulaires de réponse.
RÉSOLUTION :	Cepheid a amorcé une enquête pour déterminer la cause du problème et faire en sorte d'éviter que celui-ci se reproduise à l'avenir.

Veillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cet avis dans la documentation du Système de qualité de votre laboratoire. Si vous avez transmis le(s) produit(s) concerné(s) répertorié(s) ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui communiquer une copie de ce courrier.

Veillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours afin de nous confirmer que vous avez bien reçu cette importante communication.





Si vous avez des questions concernant le présent avis, veuillez consulter le tableau ci-après pour obtenir les coordonnées des personnes à contacter.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée au sein de votre laboratoire.

Cordialement,

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (Sep 9, 2025 13:43:36 PDT)

Somesh Lalithraj
Vice-président, Qualité mondiale

Région	Téléphone	E-mail du support technique
Belgique	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Brésil	+55 800-941-4610 option 1. (appel gratuit) +55 800-591-7197 (appel gratuit)	latamsupport@cepheid.com
France	33563825319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Italie	+39 0291294615 (appel gratuit) +39 0230565627	support@cepheideurope.com
LATAM (hors Brésil)	S.O.	latamsupport@cepheid.com
Pays-Bas	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Pologne	+48 225048523	support@cepheideurope.com
Portugal	+ 800 913 174	support@cepheideurope.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Espagne	34919906762	support@cepheideurope.com
Suisse	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+44 3303332533	support@cepheideurope.com



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**Charge virale Xpert® HBV**

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique de dispositif (UDI)	Référence	Numéro de lot	Numéro de lot	Date d'expiration
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1001272175	17903	26/02/2025

Nom du client :	
Adresse d'expédition :	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Veuillez sélectionner une option :

☐ J'accuse réception de ce courrier et je ne demande pas de produit de remplacement.

Ou :

☐ J'accuse réception de ce courrier et je certifie que je possède le kit Xpert® HBV Viral Load, référence GXHBV-VL-CE-10, lot 1001272175 (lot 17903). Je demande un produit de remplacement.

Quantité de cartouches disponibles : _____ GXHBV-VL-CE-10 lot 1001272175 (lot 17903)

Attestation d'élimination des produits : Je m'engage à éliminer toutes les unités restantes du produit Xpert® HBV Viral Load, référence GXHBV-VL-CE-10, lot 1001272175 (lot 17903).

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre en caractères d'imprimerie : _____

Signature : _____

Date : _____

