

30 octobre 2025

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
Xpert® HBV Viral Load

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	1001446055	30203	01/02/2026

Cher client Cepheid,

Cepheid engage actuellement une mesure de sécurité concernant le produit mentionné ci-dessus. Le présent courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Cepheid a effectué un test interne de routine pour le kit GXHBV-VL-CE-10, lot 1001446055, lot 30203, qui n'a pas satisfait aux critères d'acceptation de stabilité.
IMPACT :	Une sous-quantification ou un résultat de test faux négatif avec un échantillon de patient positif peut se produire. Cela pourrait entraîner la transmission et/ou à la progression d'une maladie.
ACTION :	Veuillez mettre au rebut le kit GXHBV-VL-CE-10, lot 1001446055, lot 30203 que vous avez en stock. Cepheid fournira des tests de remplacement. Les kits de remplacement seront expédiés dans un délai de 5 jours ouvrables après la réception du formulaire de réponse dûment rempli. Les résultats précédemment obtenus avec le lot 30203 du test 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 une prise en charge appropriée des patients. En outre, si un nouveau test n'a pas été effectué dans l'intervalle, le patient devra être soumis à un nouveau test dès que possible afin de confirmer ou de corriger les premiers résultats. Veuillez prendre les mesures appropriées et informer les équipes cliniques concernées si nécessaire. Cepheid fournira également un produit de remplacement pour le nouveau test. À l'instar de tous les résultats positifs, négatifs ou de quantification élevés ou faibles équivoques, veuillez continuer à les signaler au service d'assistance technique de Cepheid qui mènera une enquête. Cepheid vous demande de bien vouloir accuser réception du présent Avis urgent de sécurité en remplissant le Formulaire de réponse client ci-joint et en l'envoyant par e-mail à l'adresse suivante CFQ@cepheid.com ou en le faxant au +1 (408) 716-3143. Cepheid n'enverra pas de réponse ni d'accusé de réception des formulaires de réponse.
RÉSOLUTION :	Cepheid étudie activement la cause de ce problème et fait tout son possible pour éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir.

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver le présent avis avec 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 leur fournir une copie de ce courrier.

Veuillez 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 de la page suivante pour obtenir les coordonnées des interlocuteurs compétents. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée au sein de votre laboratoire.

Cordialement,

Somesh Lalithraj
Somesh Lalithraj (11/03/2025 12:44:44 PST)

Somesh Lalithraj
Vice-président, Qualité mondiale

Région/Pays	Téléphone	E-mail du service d'assistance technique
Bangladesh / Taïwan / Thaïlande / Vietnam	+ 91 124 6689450 +91 800 9190802	techsupportindia@cepheid.com
France / Guyane française	+33 56 382 5319	support@cepheideurope.com
Italie	+39 0291294615 (numéro gratuit) +39 0230565627	support@cepheideurope.com
Amérique Latine	+55 0800-941-4610 option 1. (Numéro vert - Brésil uniquement)	latamsupport@cepheid.com
Libye	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Pays-Bas	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Portugal	+800 913 174	support@cepheideurope.com
Qatar	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Espagne	34919906762	support@cepheideurope.com
Suisse	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
Émirats arabes unis	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
Xpert® HBV Viral Load

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	1001446055	30203	01/02/2026

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

Veuillez sélectionner un choix :☐ J'accuse réception du présent courrier et je ne demande pas de produit pour remplacement ou nouveau test.

Ou :

☐ J'accuse réception du présent courrier et je demande un produit pour remplacement et/ou nouveau test.**Quantité de kits demandée :** _____ GXHBV-VL-CE-10**Attestation de mise au rebut des produits :** Je m'engage à éliminer toutes les unités restantes du produit Xpert® HBV Viral Load, référence GXHBV-VL-CE-10, lot 1001446055, lot 30203.

Rappel
1 kit = 10 cartouches

**Nom en caractères
d'imprimerie :** _____**Nom en caractères
d'imprimerie Titre :** _____**Signature :** _____**Date :** _____