

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Xpert® BCR-ABL Ultra

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique de dispositif (UDI)	Référence	Numéro de lot	Numéro de lot	Date d'expiration
Cepheid	US-MF-000010979	07332940001834	GXBCRABL-10	Tous	Tous	S.O.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007102	GXBCRABL-US-10	Tous	Tous	S.O.

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 :	L'utilisation des kits de test Xpert® BCR-ABL Ultra avec des échantillons présentant une numération leucocytaire nettement élevée (> 30 000 cellules/μL) peut potentiellement entraîner des résultats inexacts.
IMPACT :	Les échantillons de patients dont le nombre de globules blancs est significativement élevé peuvent surcharger le système GeneXpert. Les résultats des tests effectués sur des échantillons dont la numération leucocytaire est significativement élevée - en particulier si le lysat initial semble visqueux, non homogène ou difficile à pipeter - peuvent être affectés par une lyse incomplète ou un mélange inadéquat, ce qui accroît le risque d'une quantification inexacte. Dans de rares cas (< 0,003 %), cela peut entraîner des résultats de test INVALIDES en raison d'un excès de BCR::ABL1 ou de niveaux d'ABL1 dans l'échantillon OU les résultats peuvent être considérablement sous-quantifiés et donner lieu à des faux négatifs, ce qui peut entraîner des inexactitudes diagnostiques et poser des risques pour la sécurité des patients. Cette limitation est signalée comme produisant des résultats de test INVALIDES dans la section « Limitations du test » dans la notice d'utilisation du produit actuel : « <i>Pour certains échantillons présentant une numération leucocytaire élevée (supérieure à 30 000 cellules/μL), Xpert BCR-ABL Ultra peut rapporter des résultats INVALIDES en raison de niveaux BCR::ABL1 ou ABL1 excessifs dans l'échantillon</i> », mais ne mentionne pas actuellement la possibilité de résultats sous-quantifiés ou faussement négatifs.
ACTION :	Cepheid recommande aux laboratoires et aux établissements cliniques utilisant le test Xpert® BCR-ABL Ultra pour la quantification des niveaux de transcription BCR::ABL1 et ABL1 mRNA dans les échantillons de sang périphérique de patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) t(9;22) positive sous traitement par inhibiteur de tyrosine kinase (ITK), d'évaluer la numération leucocytaire (WBCC) avant le test dans les cas où l'on suspecte une numération leucocytaire élevée. Plus précisément, si GB dépasse 30 000 cellules/μL, l'échantillon doit être traité conformément à la « <i>Procédure de retest en cas d'ERREUR (code 2008) ou d'INVALIDITÉ (type 2)</i> », comme indiqué dans la section « Répétitions du test » de la notice d'utilisation pour les scénarios suivants : - Cas où des résultats de test INVALIDES sont observés et associés à une numération leucocytaire élevée. - Cas de résultats valides dans lesquels une numération leucocytaire élevée a été observée. Cette recommandation vise à réduire la possibilité de résultats faussement bas ou faussement négatifs en raison d'échantillons visqueux.
RÉSOLUTION :	Cepheid révisé la notice d'utilisation actuelle pour inclure des conseils aux utilisateurs sur la manipulation des spécimens avec un GB élevé.



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 lui communiquer une copie du présent 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 ci-après pour obtenir les coordonnées des personnes à contacter.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés pour votre laboratoire.

Cordialement,

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (11/11/2025 21:52:52 PST)

Somesh Lalithraj
Vice-président, Qualité mondiale

Région	Téléphone	E-mail du service d'assistance technique
ANZ	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Belgique	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Brésil	+55 800-941-4610, option 1.	latamsupport@cepheid.com
LATAM (sauf Brésil)	S.O.	latamsupport@cepheid.com
Canada	+1 855-202-6160	infocanada@cepheid.com
Chine	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Grande Inde	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com techsupport.india@cepheid.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japon	+ 0120 228-899	techsupportapac@cepheid.com
Afrique	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
États-Unis	+ 1 888 838 3222, appuyez sur la touche 2	techsupport@cepheid.com
Pays-Bas	+31 180799637	support@cepheideurope.com
EMEA	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
APAC	S.O.	techsupportapac@cepheid.com
EAU / Pays du Moyen-Orient	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



25FAR016

Veillez renvoyer le Formulaire de
réponse client dûment rempli par e-mail à
Cepheid à l'adresse CFQ@cepheid.com
ou par FAX au (408) 716-3143

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Xpert® BCR-ABL

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique de dispositif (UDI)	Référence	Numéro de lot	Numéro de lot	Date d'expiration
Cepheid	US-MF-000010979	7332940001834	GXBCRABL-10	Tous	Tous	S.O.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007102	GXBCRABL-US-10	Tous	Tous	S.O.

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

Veillez sélectionner un choix :

☐

J'accuse réception de cette lettre, je certifie utiliser Xpert® BCR-ABL et avoir compris le problème décrit
ainsi que l'action recommandée.

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Nom en caractères d'imprimerie Titre : _____

Signature : _____

Date : _____

