

13 octobre 2025

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Xpert® HIV-1 Viral Load XC

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	07332940007409	GXHIV-VL-XC- CE-10	1000796730	13503	08/09/2024

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 procédé à un test interne de routine pour le kit GXHIV-VL-XC-CE-10, lot 1000796730, numéro 13503, environ un mois après la date d'expiration afin d'évaluer la stabilité de la cartouche. Le test n'a pas satisfait aux critères de stabilité requis. Ce lot a été fabriqué le 18/03/2023 avec une durée de conservation de 18 mois. Les tests effectués à mi-parcours ont satisfait aux critères de stabilité.
IMPACT :	Les tests effectués sur ce lot peuvent entraîner des erreurs « Invalid (Invalide) » ou une sous-quantification de la charge virale. Ces problèmes peuvent retarder les décisions de prise en charge des patients et augmenter le risque d'immunosuppression persistante, d'infections opportunistes, de progression de la maladie ou de transmission du VIH à la suite d'une virémie non diagnostiquée.
ACTION :	<p>Veuillez vous assurer qu'aucune unité de GXHIV-VL-XC-CE-10 lot 13503 ne reste dans votre stock ou n'est disponible pour utilisation, car la date d'expiration de ce produit potentiellement concerné est dépassée.</p> <p>Les résultats précédemment obtenus avec Xpert® HIV-1 Viral Load XC lot 13503 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.</p> <p>Veuillez prendre les mesures appropriées et informer les équipes cliniques concernées si nécessaire. Cepheid vous fournira des produits pour les besoins de ce nouveau test. Les kits devraient être expédiés dans un délai de 5 jours ouvrables après la réception du formulaire de réponse dûment rempli.</p> <p>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.</p> <p>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 : CFO@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.</p>

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 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 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 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 (Oct 13, 2025 12:45:43 PDT)

Somesh Lalithraj
Vice-président, Qualité mondiale

Région/Pays	Téléphone	E-mail du service d'assistance technique
France	33563825319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Hong Kong	S.O.	techsupportapac@cepheid.com
Italie	+39 0291294615 (numéro gratuit) +39 0230565627	support@cepheideurope.com
Amérique Latine	S.O.	latamsupport@cepheid.com
Pays-Bas	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Pologne	+48 225048523	support@cepheideurope.com
Portugal	+800 913 174	support@cepheideurope.com
Espagne	34919906762	support@cepheideurope.com
Suisse	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+44 3303332533	support@cepheideurope.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
Xpert® HIV-1 Viral Load XC

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	07332940007409	GXHIV-VL- XC-CE-10	1000796730	13503	08/09/2024

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 effectuer un nouveau test.

Ou :

☐ J'accuse réception du présent courrier et je demande à recevoir un produit pour effectuer un nouveau test.**Quantité de kits demandée :** _____ GXHIV-VL-XC-CE-10**Attestation d'élimination des produits :** Je m'engage à éliminer toutes les unités d'Xpert® HIV-1 XC,
référence GXHIV-VL-XC-CE-10, lot 1000796730, lot 13503, restant en notre possession.**Nom en caractères d'imprimerie :** _____**Nom en caractères d'imprimerie Titre :** _____**Signature :** _____**Date :** _____