

Le 9 janvier 2026

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Xpert® Carba-R

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	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001496782	13804	07/02/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001499584	13902	07/03/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001508863	14007	25/04/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07322940001049	GXCARBAR-CE-10	1001497813	13703	21/02/2027

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 identifié, suite à des plaintes de clients, que certains flacons de réactifs d'échantillons du lot 1001497130 contiennent un volume incorrect de 8 mL au lieu du volume correct de 5 mL. Ce lot spécifique de réactif d'échantillon a été utilisé pour la fabrication des lots Xpert Carba-R énumérés dans le tableau ci-dessus.
IMPACT :	<p>L'utilisation d'un volume accru de réactif d'échantillon entraîne une dilution supplémentaire de l'échantillon d'environ 1,6 fois. Cette dilution supplémentaire peut réduire la détection des bactéries présentes à des concentrations proches de la limite de détection du test, ce qui peut conduire à des résultats faussement négatifs.</p> <p>Les échantillons d'isolats bactériens traités selon des techniques de culture appropriées avec une préparation à 0,5 McFarland ne devraient pas présenter de concentrations proches de la limite de détection et ne seront donc pas affectés.</p>
ACTION :	<p>Pour garantir l'exactitude des résultats des patients, nous recommandons de tester à nouveau tous les patients dont les résultats sont négatifs et qui ont été testés à l'aide d'échantillons prélevés par écouvillonnage provenant des lots concernés. Pour les clients qui disposent d'un stock actuel du produit concerné, Cepheid remplacera tout produit figurant dans le tableau ci-dessus.</p> <p>Nous vous demandons d'accuser réception de cet avis urgent de sécurité sur le terrain en remplissant le formulaire de réponse du client ci-joint (par e-mail ou par fax). Si vous avez un Xpert Carba-R du tableau ci-dessus avec le lot de réactifs d'échantillonnage 1001497130, arrêtez d'utiliser le produit, éliminez le reste du produit concerné et demandez un produit de remplacement dans le formulaire de réponse du client ci-joint.</p> <p>Le formulaire de réponse du client peut être envoyé par e-mail à CFQ@cepheid.com ou par fax au +1 (408) 716-3143. Votre réponse sera reçue à l'adresse électronique ci-dessus et Cepheid n'enverra pas de réponse ou de confirmation par e-mail concernant votre réponse. Le produit de remplacement vous sera envoyé sous 10 jours ouvrables après la réception du formulaire de réponse du client.</p>
RÉSOLUTION :	Cepheid a lancé une enquête sur la cause profonde et a pris des mesures correctives et préventives pour éviter que cela ne se reproduise. Cepheid s'engage à vous fournir un produit de la plus haute qualité possible.

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

Vice-président principal de la qualité, des affaires réglementaires et cliniques

Région	Téléphone	E-mail du service d'assistance technique
Autriche	+43 72 03 80 091	support@cepheideurope.com
Hong Kong	S.O.	techsupport.apac@cepheid.com
Finlande	+358 9 8171 2760	support@cepheideurope.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 21 513 280 100	support@cepheideurope.com
Grèce	S.O.	support@cepheideurope.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Amérique latine (sauf le Brésil)	S.O.	latamsupport@cepheid.com
Pays-Bas	+31 180 799 637	support@cepheideurope.com
Pologne	+48 22 504 85 23	support@cepheideurope.com
Portugal	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Espagne	+34 919906762	support@cepheideurope.com
Suède	+46 105559050	support@cepheideurope.com
Suisse	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
EAU / Pays du Moyen-Orient	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Danemark	+45 80400262 (numéro gratuit)	support@cepheideurope.com
Luxembourg	+352 800 81 207	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Asie du Sud-Est et Corée du Sud	S.O.	techsupport.apac@cepheid.com
Singapour	+ 65 60115728	techsupport.apac@cepheid.com
Émirats arabes unis, Moyen-Orient	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
EMEA (autres que les pays énumérés)	S.O.	support@cepheideurope.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Xpert® Carba-R

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	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001496782	13804	07/02/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001499584	13902	07/03/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001508863	14007	25/04/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07322940001049	GXCARBAR-CE-10	1001497813	13703	21/02/2027

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

Veuillez sélectionner un choix :

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

Ou :

J'accuse réception de ce courrier et certifie que je possède l'Xpert® Carba-R, référence GXCARBARP-CE-10, lot 1001496782 série 13804, lot 1001499584 série 13902, lot 1001508863 série 14007 ou GXCARBAR-CE-10 lot 1001497813 série 13703. Je demande un produit de remplacement.

Rappel
1 kit = 10 cartouches

Quantité de cartouches disponibles : _____ GXCARBARP-CE-10 lot 1001496782 série 13804

Quantité de cartouches disponibles : _____ GXCARBARP-CE-10 lot 1001499584 série 13902

Quantité de cartouches disponibles : _____ GXCARBARP-CE-10 lot 1001508863 série 14007

Quantité de cartouches disponibles : _____ GXCARBAR-CE-10 lot 1001497813 série 13703

Attestation d'élimination des produits : J'atteste que je vais éliminer les produits restants Xpert® Carba-R, référence GXCARBARP-CE-10, lot 1001496782 série 13804, lot 1001499584 série 13902, lot 1001508863 série 14007 ou GXCARBAR-CE-10 lot 1001497813 série 13703.

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Nom en caractères d'imprimerie Titre : _____

Signature : _____

Date : _____