30 septembre 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Fabricant légal	Numéro d'enregistremnt unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (UDI)	Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date d'exp.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Concerne tous les produits utilisant la notice d'utilisation (IFU) Rév. E ou une version antérieure	Concerne tous les produits utilisant la notice d'utilisation (IFU) Rév. E ou une version antérieure	-

Chère cliente/Cher client Cepheid,

Cepheid diffuse cet avis de sécurité urgent dans le cadre des actions de suivi en cours concernant le produit susmentionné. Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs du test XP3COV2/FLU/RSV-10 travaillant avec des versions de la notice d'utilisation antérieures à la version 302-7085 Rév. F (publiée en février 2026). Ce courrier contient des informations importantes nécessitant votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Certains laboratoires utilisant le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* avec ses types d'échantillons prévus ont rapporté des résultats de test « NON VALIDES » (INVALID) plus élevés que prévu avec le code d'erreur 5015. Un résultat « NON VALIDE » (INVALID) (en raison du code d'erreur 5015) peut se produire pendant les cycles précoces, d'apparence normale, d'amplification par PCR d'échantillons présentant des concentrations particulièrement élevées de SARS-CoV-2. Le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus a été développé et validé cliniquement pour fournir une valeur optimale pour les soins aux patients, y compris des contrôles de conception visant à réduire la fréquence des résultats erronés. Ce code d'erreur particulier, qui peut se produire avec certains échantillons à concentration élevée (titre), est dû à une conception intentionnelle visant à réduire le risque de résultats faussement positifs causés par une détection de fluorescence non spécifique ou irrégulière se produisant tôt pendant la PCR. Bien qu'une valeur de cycle seuil (Ct) observable et une courbe d'amplification puissent être visibles, elles ne répondent pas à nos critères d'acceptation et un résultat NON VALIDE (INVALID) (code d'erreur 5015) est renvoyé. Cependant, le test continue à répondre aux critères de conception et aux spécifications des performances. Les autres raisons pour lesquelles les résultats du test « NON VALIDE » (INVALID) comprennent : l'échantillon n'a pas été traité correctement, la PCR est inhibée ou l'échantillon n'a pas été prélevé correctement.
IMPACT :	Des retards dans l'instauration d'un traitement antiviral spécifique ou dans la mise en œuvre de mesures d'isolement respiratoire appropriées peuvent survenir.

ACTION :	Cepheid porte ce problème à l'attention de ses clients. Les laboratoires peuvent envisager la mise en œuvre de protocoles internes et/ou de mesures d'assurance qualité supplémentaires pour atténuer le risque de retard de résultats et de mesures de prise en charge des patients.

RÉSOLUTION :	Cepheid a mis à jour la notice d'utilisation (référence 302-7085 Rév. F) afin de fournir des informations complémentaires concernant les résultats « INVALID » (invalides) liés à l'erreur 5015, réaffirmant ainsi son engagement à vous fournir des produits de la plus haute qualité.

Veuillez partager ces informations avec votre personnel de laboratoire et conserver cet avis comme faisant partie de la documentation du système qualité de votre laboratoire. Si vous avez envoyé l'un ou plusieurs des produits affectés répertoriés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de ce courrier.

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours pour que nous soyons assurés que vous avez reçu cette communication importante.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez consulter le tableau pour obtenir les coordonnées applicables.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire.

Cordialement,

Somesh Lalithraj
Vice-président principal, Qualité, Affaires réglementaires et cliniques

Date

Région	**Téléphone**	**E-mail du support technique**
Autriche	+43 720 380 091	support@cepheideurope.com
Belgique et Pays-Bas	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Canada	+1-855-202-6160	supportcanada@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Danemark	+45-80-40-02-62	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Norvège	+47-800-62-561	support@cepheideurope.com
Pologne	+48 22 504 85 23	support@cepheideurope.com
Portugal	+351-800-913-174	support@cepheideurope.com
Espagne	+34-919-906-762	support@cepheideurope.com
Suède	+46-10-555-90-50	support@cepheideurope.com
Suisse	+ 41 44 722 50 15	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com

Autres pays d'Europe, du MoyenOrient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Fabricant légal	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Identifiant unique du dispositif (UDI)	Référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date d'exp.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Concerne tous les produits utilisant la notice d'utilisation (IFU) Rév. E ou une version antérieure	Concerne tous les produits utilisant la notice d'utilisation (IFU) Rév. E ou une version antérieure	-

Nom du client :	
Adresse de livraison :	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Veuillez cocher la case, inscrire en caractères d'imprimerie et signer le nom et la date ci-dessous avant de renvoyer :

☐ J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai reçu le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus et j'ai compris le problème décrit et les mesures recommandées.

Nom en caractères d'imprimerie : **Poste en caractères d'imprimerie :**_____

Signature : **Date :**

_____ _____