04 novembre 2026

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Xpert® MRSA/SA SSTI

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	07332940002473	GXMRSA/ SA-SSTI-CE	1001489295	17701	04/07/2027
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002473	GXMRSA/ SA-SSTI-CE	1001491097	17901	18/07/2027

Cher client Cepheid,

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

PROBLÈME :	Des tests internes ont mis en évidence la survenue de résultats faux négatifs dans des échantillons positifs analysés à l'aide du lot GXMRSA/SA-SSTI-CE 1001489295 (lot 17701). Des tests ultérieurs ont mis en évidence des performances similaires pour le lot 1001491097 (lot 17901) de GXMRSA/SA-SSTI-CE.
IMPACT :	Des résultats faussement négatifs, tels que MRSA NÉGATIF / SA POSITIF ou MRSA NÉGATIF / SA NÉGATIF, peuvent contribuer à un traitement inapproprié ou retardé. Dans certains cas, cela pourrait entraîner une progression de l'infection, pouvant potentiellement inclure une infection du flux sanguin et une sepsie.
ACTION :	cessez d'utiliser dans votre établissement les kits GXMRSA/SA-SSTI du lot 1001489295 (lot 17701) ou du lot 1001491097 (lot 17901) dans votre établissement, éliminez les produits concernés restants et remplissez le Formulaire de réponse client ci-joint pour accuser réception et demander le remplacement des produits. Veuillez renvoyer le Dormulaire de réponse client dûment rempli par e-mail à l'adresse CFQ@cepheid.com. Votre réponse sera reçue à l'adresse e-mail indiquée ci-dessus et Cepheid n'enverra pas de réponse ni de confirmation par e-mail de réception des Formulaires de réponse client. Les produits de remplacement devraient être expédiés dans un délai de 10 jours ouvrables après la réception du Formulaire de réponse client dûment rempli. À l'instar de tout résultat négatif ou positif discutable, veuillez les signaler au Support technique de Cepheid pour enquête.
RÉSOLUTION :	Cepheid mène activement une enquête sur la cause du problème et évalue les mesures appropriées pour réduire le risque de récurrence. Cepheid reste engagé à fournir des produits de qualité à ses clients.

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 l'un des produits concernés répertoriés 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.

904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com

Confidentiel - Propriété de l'entreprise

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 (11/04/2026 09:44:44 PST)

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

Région	Téléphone	E-mail du service d'assistance technique
Australie / Nouvelle-Zélande	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Autriche	+43 72 03 80 091	support@cepheideurope.com
Belgique	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Équateur	S.O.	latamsupport@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 21 513 280 100	support@cepheideurope.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Espagne	+34 919906762	support@cepheideurope.com
Suisse	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
EAU / Pays du Moyen-Orient	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
EMEA (autres que les pays énumérés)	S.O.	support@cepheideurope.com

Confidentiel - Propriété de l'entreprise

Veuillez renvoyer le Formulaire de réponse client dûment rempli par e-mail à l'adresse CFQ@cepheid.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT pour 26FAR006
Xpert® MRSA/SA SSTI

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	07332940002473	GXMRSA/ SA-SSTI-CE	1001489295	17701	04/07/2027
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002473	GXMRSA/ SA-SSTI-CE	1001491097	17901	18/07/2027

Nom de l'établissement client :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Veuillez sélectionner un choix :

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

Ou :

☐ J'accuse réception du présent courrier et certifie que je possède le test Xpert® MRSA/SA SSTI, référence GXMRSA/SA-SSTI-CE, lot 1001489295 (lot 17701) ou lot 1001491097 (lot 17901). Je demande un produit de remplacement.

Rappel
1 kit = 10 cartouches

Quantité de cartouches disponibles : _____ GXMRSA/SA-SSTI-CE, lot 1001489295 (lot 17701).

Quantité de cartouches disponibles : _____ GXMRSA/SA-SSTI-CE lot 1001491097 (lot 17901).

Attestation d'élimination des produits : Je m'engage à procéder à l'élimination de tous les stocks restants de Xpert® MRSA/SA SSTI, référence GXMRSA/SA-SSTI-CE, lot 1001489295 (lot 17701) ou lot 1001491097 (lot 17901).

Nom en caractères d'imprimerie :_____

Nom en caractères d'imprimerie Titre :_____

Signature :_____ **Date :**_____

904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com

Confidentiel - Propriété de l'entreprise