

NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL

Xpert® CT/NG, référence GXCT/NG-CE-10 lot 1000043096 (lot de cartouches 11713), le lot 1000044234 (lot de cartouches 11715) et le lot 1000043097 (lot de cartouches 11714).

Le 8 mars 2017
Obligation de destruction de dispositif

Le 15 mars 2017

Cher client,

Nous vous remercions d'utiliser le test Xpert® CT/NG. D'après nos informations, vous avez reçu le test Xpert® CT/NG, référence GXCT/NG-CE-10 lot 1000043096 (lot de cartouches 11713) et/ou le lot 1000044234 (lot de cartouches 11715) et/ou le lot 1000043097 (lot de cartouches 11714). Cepheid a reçu des rapports indiquant que certains clients ont rencontré un nombre plus élevé de résultats non valides que ce que l'on pourrait généralement attendre en utilisant ce test pour les types d'échantillon prévus. Comme pour tous les tests Xpert, lorsqu'il est déterminé que le test est non valide en raison de l'échec de la vérification de qualité d'une cartouche ou d'un instrument, aucun résultat de patient n'est rapporté et le rapport est désigné « invalid » (non valide). Cepheid remplacera tout produit de la référence GXCT/NG-CE-10 lot 1000043096 (lot de cartouches 11713 et 11714 et 11715) actuellement en votre possession. Vous devez remplir la documentation (voir ci-dessous), cesser d'utiliser, puis éliminer tout produit restant de ce lot qui est en votre possession.

Pour recevoir votre produit de remplacement, veuillez renseigner les informations demandées à la page 2 accusant réception de cette lettre, et renvoyer ce formulaire au service clients de Cepheid ou au groupe de gestion des commandes auprès duquel vous passez habituellement vos commandes de test Xpert ; voir le tableau ci-dessous. Le produit de remplacement vous sera envoyé sous 3 à 5 jours ouvrables après la réception du présent formulaire.

Nous nous excusons pour tout inconvénient. Nous avons mis en œuvre d'autres processus opérationnels afin d'éviter que cela ne se reproduise et nous sommes engagés à vous fournir la plus haute qualité de produits possible.

L'ANSM est informé de la mise en œuvre de cette mesure de sécurité.

Cordialement,


Judith Howard
VP, Global Regulatory Compliance and Quality Systems
Cepheid
904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089

Région	Téléphone	E-mail de l'assistance technique	E-mail de la gestion des commandes
États-Unis	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Japon	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgique et les Pays-Bas	+ 33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdcc@cepheidhbdcc.com

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception de cette lettre ci-dessous :

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

Veillez ne faire qu'une seule sélection :

- J'accuse réception de cette lettre et je ne demande à recevoir aucun produit de remplacement.
- J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert® CT/NG, référence GXCT/NG-CE-10 lot 1000043096 (lot de cartouches 11713) et je demande à recevoir des produits de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ GXCT/NG-CE-10 lot 1000043096 (lot de cartouches 11713)

- J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert® CT/NG, référence GXCT/NG-CE-10 lot 1000044234 (lot de cartouches 11715) et je demande à recevoir des produits de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ GXCT/NG-CE-10 lot 1000044234 (lot de cartouches 11715)

- J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert® CT/NG, référence GXCT/NG-CE-10 lot 1000043097 (lot de cartouches 11714) et je demande à recevoir des produits de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ GXCT/NG-CE-10 lot 1000043097 (lot de cartouches 11714)

Attestation d'élimination des produits : J'atteste que je vais éliminer les tests Xpert® CT/NG, référence GXCT/NG-CE-10 lot 1000043096 (lot de cartouches 11713) et/ou 1000044234 (lot de cartouches 11715) et/ou le lot 1000043097 (lot de cartouches 11714) qui me restent.

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Poste en caractères d'imprimerie : _____

Signature : _____

Date : _____

