

13 décembre 2017
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ – 17FAR013

Xpert® HIV-1 Viral Load

À l'attention du client Cepheid :

Cepheid entreprend une action sur le terrain pour le produit répertorié ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

| | |
|--------------|---|
| PROBLÈME : | Depuis le début de 2017, trois cas de résultats discordants ont été rapportés aux autorités européennes compétentes impliquant le test Xpert® HIV-1 Viral Load et d'autres méthodes alternatives dans lesquelles notre test n'a pas détecté la variante du HIV. |
| IMPACT : | L'impact d'un résultat faussement négatif est limité car le test Xpert® HIV-1 Viral Load est destiné à être utilisé comme une aide dans l'évaluation de la réponse virale au traitement antirétroviral ; par conséquent, le résultat serait repéré immédiatement comme étant incorrect. |
| ACTION : | <p>Cepheid recommande que chaque utilisateur du test Xpert® HIV-1 Viral Load soit informé de la mise à jour de la notice (301-3068, Rév. G) qui inclut désormais la limitation supplémentaire suivante :</p> <p>« <i>De rares mutations dans la région cible du test HIV-1 VL peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant ainsi une sous-quantification du virus.</i> »</p> <p>Cet avis sert également de rappel quant à l'utilisation prévue correcte du produit telle que décrite dans la notice :</p> <p>« <i>Le test Xpert HIV-1 VL est un test in vitro de réaction en chaîne de la polymérase après transcription inverse (RT-PCR) pour la détection et la quantification de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (HIV-1) dans le plasma humain recueilli chez des patients infectés par le HIV-1 à l'aide des systèmes d'instrument GeneXpert automatisés. Le test peut quantifier l'ARN du HIV-1 sur la plage de 40 à 10 000 000 copies/ml. Le test Xpert HIV-1 VL est validé pour la quantification de l'ARN de HIV-1 du groupe M (sous-types A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG et CRF03_AB) et des groupes N et O.</i></p> <p><i>Le test Xpert HIV-1 VL est prévu pour être utilisé conjointement au tableau clinique et aux autres marqueurs biologiques pour le pronostic de la pathologie et pour faciliter l'évaluation de la réponse virale au traitement antirétroviral, telle que mesurée par la variation des taux plasmatiques de l'ARN du HIV-1. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire ou par des travailleurs de la santé formés spécifiquement.</i></p> <p><i>Le test Xpert HIV-1 VL n'est pas conçu pour être utilisé en tant que test de dépistage du HIV-1 chez les donneurs de sang, ni comme test diagnostique pour confirmer la présence de l'infection à HIV-1.</i> »</p> |
| RÉSOLUTION : | Le mode d'emploi / notice du produit Xpert® HIV-1 Viral Load a été mis à jour afin d'éviter l'utilisation incorrecte du produit, et il accompagne le produit depuis le 16 novembre 2017. |

L'autorité compétente nationale a été informée de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

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 cette lettre.

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA
TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, France
PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com



Veillez 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,

Eric SALLE
Senior Manager, EMENA Regulatory Compliance / Quality Systems
Cepheid Europe SAS
Vira Solelh, 81470 Maurens Scopont, France

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA
TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France
PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com



| Région | Téléphone | E-mail de l'assistance technique | E-mail du groupe de gestion des commandes |
|--|--|----------------------------------|---|
| États-Unis | + 1 888 838 3222 | techsupport@cepheid.com | claims@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 | claims@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 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 ordershbdc@cepheidbdc.com |

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA
TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, France
PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Xpert® HIV-1 Viral Load

| | | |
|-----------------|-----------------|--------------------|
| N° de référence | Numéro de série | Date de péremption |
| GXHIV-VL-CE-10 | Sans objet | Sans objet |

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

Veillez cocher :

- J'accuse réception de cette lettre et je comprends les actions détaillées.

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

Signature : _____

Date : _____

Veillez renvoyer le formulaire de réponse rempli à Cepheid
par e-mail à l'adresse : emea.quality@cepheid.com ou par
télécopie au +33 5 63 82 53 01.

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA
TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, France
PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

