

AVERTISSEMENT IMPORTANT CONCERNANT LE PRODUIT

Xpert® GBS N° de référence GXGBS-100N-10

Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption	Batch Number	Lot Number	Expiration Date
1000038939	08006	24 décembre 2017	1000054880	08404	8 juillet 2018
1000038940	08007	21 janvier 2018	1000054881	08405	8 juillet 2018
1000041037	08008	25 février 2018	1000059274	08406	8 juillet 2018
1000043701	08009	4 mars 2018	1000062024	08407	8 juillet 2018
1000046139	08010	15 avril 2018	1000062025	08408	8 juillet 2018
1000048542	08011	29 avril 2018	1000063189	08409	8 juillet 2018
1000047891	08012	13 mai 2018	1000064921	08410	2 décembre 2018
1000056857	08401	19 août 2018	1000064922	09201	16 décembre 2018
1000050712	08402	8 juillet 2018	1000067405	09202	20 janvier 2019
1000053616	08403	8 juillet 2018			

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 :	Cepheid a reçu des rapports indiquant que certains clients ont rencontré un nombre plus élevé d'erreurs d'annulation due à la pression (E2008) que ce que l'on pourrait généralement attendre en utilisant ce test pour les types d'échantillon de l'utilisation prévue.
IMPACT :	<p>Une erreur d'annulation due à la pression (E2008) retarde le résultat du test GBS et peut nécessiter de répéter le test. L'erreur survient généralement dans les 30 minutes qui suivent le début du test.</p> <p>Comme avec tous les tests Xpert®, quand le test présente une erreur, aucun résultat de patient n'est rendu, et le rapport est désigné comme étant « Non valide (Invalid) ». Il n'y a aucun impact sur les résultats de test valides.</p>
ACTION :	<p>Cepheid recommande au personnel du laboratoire de rester à proximité du lieu du test pour être alerté d'une éventuelle erreur. Ceci permettra de gagner du temps au cas où une répétition du test serait nécessaire. Il est important d'assurer la coordination entre les cliniciens et le laboratoire d'analyse pour ne pas retarder l'administration des antibiotiques dans l'attente des résultats.</p> <p>Selon la notice du test Xpert GBS 300-8907, Révision D, Interprétation des résultats, NO RESULT (PAS DE RÉSULTAT) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans l'éventualité d'un résultat « ERROR » (ERREUR) (arrêt de la pression maximale ou échec du contrôle de la sonde), procédez immédiatement à un nouveau test, analysez le second écouvillon ou recourez à d'autres méthodes. Le résultat « ERROR » (ERREUR) peut se produire au cours des 30 premières minutes du test. - Lors de la réalisation d'un test périnatal, il peut être impossible de procéder à un nouveau test ; cela dépendra des pratiques et des stratégies de chaque installation. La coordination entre les cliniciens et le laboratoire de test est importante pour ne pas retarder l'administration d'antibiotiques lorsque les résultats sont en attente.

	<p>La notice du test Xpert GBS 300-8907, Révision D, Raisons pour lesquelles le test doit être recommencé ou pour recourir à d'autres procédures, indique trois (3) possibilités pour la répétition du test :</p> <ul style="list-style-type: none">- Si du liquide se trouve dans la chambre S de la cartouche, utilisez une pipette de transfert pour transférer tout le liquide vers la chambre S d'une nouvelle cartouche, puis effectuez à nouveau le test.- S'il n'y a pas de liquide, utilisez des pinces stériles pour transférer l'écouvillon vers une nouvelle cartouche, puis effectuez à nouveau le test.- Sinon, préparez une nouvelle cartouche en utilisant le second écouvillon, puis effectuez à nouveau le test. <p>Cepheid fournira des cartouches de remplacement pour les tests qui ont entraîné davantage d'erreurs d'annulation due à la pression (E2008) qu'attendu. Veuillez contacter le service d'assistance technique représentant votre région géographique.</p> <p>Veuillez indiquer les données demandées sur le formulaire de réponse accusant réception de cette lettre. Les formulaires peuvent être transmis par e-mail à l'adresse CFQ@cepheid.com ou par télécopie au +1 (408) 716-3143.</p>
RÉSOLUTION :	Cepheid a mis en œuvre une action corrective pour les lots de GXGBS-100N-10 nouvellement fabriqués afin de prévenir les erreurs d'annulation due à la pression (E2008) plus fréquentes qu'attendu.

Veillez 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.

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
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont – France



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





FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Xpert® GBS N° de référence GXGBS-100N-10

Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption	Batch Number	Lot Number	Expiration Date
1000038939	08006	24 décembre 2017	1000054880	08404	8 juillet 2018
1000038940	08007	21 janvier 2018	1000054881	08405	8 juillet 2018
1000041037	08008	25 février 2018	1000059274	08406	8 juillet 2018
1000043701	08009	4 mars 2018	1000062024	08407	8 juillet 2018
1000046139	08010	15 avril 2018	1000062025	08408	8 juillet 2018
1000048542	08011	29 avril 2018	1000063189	08409	8 juillet 2018
1000047891	08012	13 mai 2018	1000064921	08410	2 décembre 2018
1000056857	08401	19 août 2018	1000064922	09201	16 décembre 2018
1000050712	08402	8 juillet 2018	1000067405	09202	20 janvier 2019
1000053616	08403	8 juillet 2018			

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 CFQ@cepheid.com ou par télécopie au +1 (408) 716-3143.

