

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

Objet : Xpert® HIV-1 Viral Load, référence GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000034821 (lot de cartouches 14001) et GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000036280 (lot de cartouches 14002)  
Destruction des kits/cartouches de tests requis

16 septembre 2016

Cher client,

Nous vous remercions d'utiliser le test Xpert® HIV-1 Viral Load. D'après nos informations, vous avez reçu des kits du test Xpert® HIV-1 Viral Load, référence GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000034821 (lot de cartouches 14001) et/ou GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000036280 (lot de cartouches 14002). Cepheid a reçu des rapports signalant que certains clients ont eu des problèmes de performances des cartouches, notamment des anomalies des courbes d'amplification par PCR, susceptibles de produire des résultats non valides (issue la plus courante) ou, moins couramment, de produire la quantification inexacte de l'ARN du HIV-1 lors de l'utilisation de ce test et de ses échantillons recommandés. Cepheid remplacera tout produit de la référence GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000034821 (lot de cartouches 14001) et/ou GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000036280 (lot de cartouches 14002) actuellement en votre possession. Vous devez documenter (voir ci-dessous) puis éliminer tout produit restant de ces lots qui sont 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.

Sur demande, le service du support technique de Cepheid (voir coordonnées ci-dessous) est disponible pour analyser les fichiers de données GeneXpert® (fichiers gxx) pour les tests que vous avez réalisé en utilisant ces lots du produit Xpert HIV VL si vous avez des questions concernant l'exactitude de vos résultats.

Veuillez accepter nos excuses pour cet 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.

Cordialement,



Jason Affourtit  
Directeur exécutif, support technique monde  
Cepheid  
904 Caribbean Drive, Sunnyvale CA 94089  
Téléphone : +1 888.838.3222

Région	Téléphone	E-mail du support technique	E-mail du service client
États-Unis	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com orderspartners@cepheideurope.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

Région	Téléphone	E-mail du support technique	E-mail du service client
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, Pays-Bas et Luxembourg	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient d'Afrique, Malaisie et Turquie	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com
Autres pays non répertoriés	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com

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

<b>Nom du client :</b>	
<b>Adresse de livraison :</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	
<b>E-mail :</b>	

**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® HIV-1 Viral Load, référence GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000034821 (lot de cartouches 14001) et/ou GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000036280 (lot de cartouches 14002) et je demande à recevoir des produits de remplacement.

**Quantité de cartouches à disposition :** \_\_\_\_\_ GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000034821 (lot de cartouches 14001)

**Quantité de cartouches à disposition :** \_\_\_\_\_ GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000036280 (lot de cartouches 14002)

**Attestation d'élimination des produits :** J'atteste que j'éliminerai les éventuels kits restants du Xpert® HIV-1 Viral Load, référence GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000034821 (lot de cartouches 14001) et/ou GXHIV-VL-CE-10 numéro de lot 1000036280 (lot de cartouches 14002).

**Nom en caractères d'imprimerie :** \_\_\_\_\_ **Poste/Titre en caractères d'imprimerie :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

