

Le 14 juin 2018

AVERTISSEMENT IMPORTANT CONCERNANT LE PRODUIT

18FAR005

Test Xpert® MTB/RIF Ultra

N° de référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
GXMTB/RIF-ULTRA-10	1000080188	20504	9 sept. 2018

À l'attention de nos clients:

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 de vérification de la sonde (E5007 et E5017) 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 de vérification de la sonde (E5007 et E5017) retarde le résultat du test MTB/RIF et peut nécessiter la répétition du test.</p> <p>Comme pour 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 remplacera tout produit actuellement en votre possession. Vous devez remplir la documentation (voir le formulaire de réponse), cesser d'utiliser, puis éliminer tout produit restant de ce lot qui est en votre possession.</p> <p>Pour recevoir votre produit de remplacement, veuillez fournir les informations demandées dans le formulaire de réponse 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 tests Xpert® ; consultez le tableau pour obtenir les coordonnées applicables. Les formulaires de réponse peuvent également être transmis par e-mail à l'adresse <a href="mailto:EMEA.QUALITY@CEPHEID.COM">EMEA.QUALITY@CEPHEID.COM</a> ou par télécopie au + 33 563 825 301. Le produit de remplacement vous sera envoyé sous 3 à 5 jours ouvrables après la réception du formulaire de réponse.</p>

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.

Veuillez 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.

Conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79CE) l'autorité compétence Française, l'ANSM, a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire.



Cordialement,

Eric Salle  
Senior Manager EMENAI Regulatory Compliance & Quality Systems  
Cepheid Europe SAS  
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	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, Pays-Bas et Luxembourg	+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@cepheidhdc.com





FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT - 18FAR005  
Test Xpert® MTB/RIF Ultra

N° de référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
GXMTB/RIF-ULTRA-10	1000080188	20504	9 sept. 2018

Nom du client/centre :	
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.

ou :

J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert® MTB/RIF Ultra, référence GXMTB/RIF-ULTRA-10, série 1000080188 (lot 20504). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

**Quantité de cartouches à disposition :** \_\_\_\_\_ GXMTB/RIF-ULTRA-10, série 1000080188 (lot 20504)

**Attestation d'élimination des produits :** J'atteste que je vais éliminer les tests Xpert® MTB/RIF restants, référence GXMTB/RIF-ULTRA-10, série 1000080188 (lot 20504).

**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](mailto:EMEA.QUALITY@CEPHEID.COM) ou par  
télécopie au + 33 563 825 301



904 CARIBBEAN DRIVE SUNNYVALE, CA 94089 USA [WWW.CEPHEID.COM](http://WWW.CEPHEID.COM)