

Notification urgente de rappel

Xpert® HBV Viral Load

N° de référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
GXHBV-VL-CE-10	1000130945	11501	2019-04-28

À l'attention du client Cepheid :

PROBLÈME :	Notre système logistique de chaîne d'approvisionnement a traité de manière inadéquate le lot de test Xpert® HBV Viral Load indiqué en référence ci-dessus. Ce lot a été expédié et livré à des clients malgré le fait qu'il ait été identifié comme étant non conforme et qu'il était destiné à être refusé.
IMPACT :	L'utilisation de ce lot pourrait entraîner davantage de résultats non valides car nous avons identifié la possibilité d'une défaillance dans le processus de montage de la cartouche à l'origine d'erreurs sporadiques de la fluidique interne. Aucune autre défaillance n'a été identifiée dans ce lot. Le risque associé à ce mode de défaillance a été évalué comme étant Faible.
ACTION :	<p>En conséquence, nous vous demandons de retrouver et d'examiner les résultats que votre laboratoire pourrait avoir généré avec ce lot et d'évaluer le besoin de répéter l'analyse en utilisant un autre lot de produit.</p> <p>Cepheid remplacera tout produit de ce lot 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 CFQ@cepheid.com 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.

Nous nous excusons sincèrement pour les inconvénients que cette situation pourrait causer à votre laboratoire. Veuillez informer votre bureau local de support technique (indiqué ci-dessous) de tout cas où le test Xpert® HBV Viral Load, lot n° 1000130945 a pu donner un résultat inattendu.



Cordialement,

Sophie Pernice

Directeur principal, systèmes de qualité et conformité réglementaire

Cepheid AB

Röntgenvägen 5, 171 54 Solna

Suède

Région	Téléphone	E-mail de l'assistance technique	E-mail du groupe de gestion des commandes
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgique, Pays-Bas et Luxembourg	+33 563 825 319	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@cepheidhbd.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Xpert® HBV Viral Load

N° de référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
GXHBV-VL-CE-10	1000130945	11501	2019-04-28

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® HBV Viral Load, référence GXHBV-VL-CE-10 série 1000130945 (lot 11501). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ GXHBV-VL-CE-10 série 1000130945 (lot 11501)

Attestation d'élimination des produits : J'atteste que je vais éliminer les tests Xpert® HBV Viral Load restants, référence GXHBV-VL-CE-10 série 1000130945 (lot 11501).

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 +33 563 825 301.

