

3 septembre 2015

Objet : Xpert<sup>®</sup> EV, référence GXEV-100N-10, numéros de lot 1000001735 (cartouche 06101), 1000003864 (cartouche 06102), 1000008183 (cartouche 06104) et 1000009164 (cartouche 06105)

## Cher client,

Nous vous remercions d'utiliser le test Xpert<sup>®</sup> EV. Il nous a été rapporté un nombre élevé d'occurrences d'erreurs de vérification de la sonde (code d'erreur 5006) associées aux numéros de lot indiqués ci-dessus. Nous vous recommandons de mettre à jour les paramètres spécifiques au lot pour ces produits en utilisant le code-barres joint à ce courrier. Il a été établi que cette mise à jour réduit la fréquence des erreurs sans altérer les autres caractéristiques des performances du test. Veuillez noter que le numéro de série de cartouche ne sera pas mentionné sur le résultat du GX quand ce code-barres est utilisé.

Veuillez noter que ces codes-barres fournis sont **spécifiques aux lots** et que leur utilisation n'est valable que pour les numéros de lot des tests Xpert<sup>®</sup> EV indiqués ci-dessus, déjà présents dans votre inventaire. **Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres lots de tests Xpert<sup>®</sup> EV**.

La fiche d'instructions jointe contient des informations détaillées expliquant l'utilisation de ces codes-barres spécifiques aux lots. Il est important de vous assurer d'utiliser le code-barres avec le numéro de lot correspondant au lot présent dans votre inventaire selon les instructions. Pour toute assistance technique complémentaire quant à l'utilisation de ces codes-barres, veuillez contacter le service d'assistance technique de Cepheid dont les coordonnées sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

## L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cela peut vous causer. Nous continuons de nous engager à vous fournir des produits de la plus haute qualité possible.

Cordialement,

Jason Affourtit Directeur exécutif, assistance technique mondiale Cepheid 904 Caribbean Drive, Sunnyvale CA 94089 Téléphone : +1.888.838.3222

Région	Téléphone	E-mail
États-Unis	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-	+ 33 563 825 319	
Orient et d'Afrique	+ 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Japon	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Autres pays non répertoriés	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com





Produit : Xpert<sup>®</sup> EV, référence GXEV-100N-10, numéros de lot 1000001735 (cartouche <u>06101</u>), 1000003864 (cartouche <u>06102</u>), 1000008183 (cartouche <u>06104</u>) et 1000009164 (cartouche <u>06105</u>)

Objet : Instructions pour la mise à jour des paramètres spécifiques au lot

Cher client,

Les paramètres spécifiques au lot (LSP) pour la référence de produit GXEV-100N-10 Xpert EV avec les numéros de lot de cartouche 06101, 06102, 06104 et 06105 ont été mis à jour. Les paramètres spécifiques au lot mis à jour sont fournis sur l'étiquette qui est incorporée au présent document. Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour supprimer de la base de données GeneXpert Dx System les tests traités antérieurement de ces lots. Afin d'utiliser les tests restants dans votre inventaire avec les nouveaux paramètres spécifiques au lot, scanner l'étiquette incorporée dans ce document comme vous le feriez avec la cartouche lors de la réalisation des tests.

- A. <u>Suppression des anciens tests et des paramètres spécifiques au lot de la base</u> <u>de données GeneXpert Dx pour les lots de cartouche XpertEV 06101, 06102,</u> <u>06104 et 06105 :</u>
  - Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur Gestion des données (Data Management) dans la barre de menus. Puis, sélectionnez Archiver le test (Archive Test).

🚰 GeneXpert® Dx System						- • • • •
Utilisateur Gestion des d	Ionnées Rapports Config	uration Maintenance	À propos de		Utilis	ateur Administration User
Archiver le te Récupérer le Créer un test	test Contrôle de l'état	Arrêter le test	Afficher les résulta	ts Définir les tests	Définir des graphiques	Maintenance
	Modules		4	Test	s depuis le lancement	
Nom du Test	N° Id de l'échantillon En cours	État du tes restar	s N° ld de t l'échantillon	Nom du module Utilisateur	Résultat Test État	t État de Date de l'erreur lancement
Teresage: Lancement de Cara-Deet Version Divé é Nodules non dérectés. Vé	8 Dx System i e 08/14/15 132 Infrac Tinterrupteur de mase e	23-11 ous tension et les branc	chements de câbles e	ntre Tordinateur et GeneX	pert	

2. Mettez en surbrillance les tests Xpert EV traités antérieurement avec les lots de cartouche 06101, 06102, 06104 et 06105 de GXEV-100N-10.

Page 1 sur 6



3. Cliquez sur Sélectionner surbrillance (Select Highlighted), puis cliquez sur Supprimer les tests sélectionnés... (Purge Selected Tests...) ou Supprimer les tests archivés, puis cliquez sur OK.

Sél	A Sélectionner les tests à archiver									
🗆 Di	Dissimuler les N° ld									
🗹 Si	☑ Supprimer les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandé une fois par mois)									
	N° ld du patient	N° ld de l'échantillon	Nom du module Ut	ilis	Résultat		Test	État	État de l'erreur	Date de lancement
Ľ		070714MR_0522	Q1 HA	RP F	POSITIVE	Xpert EV		Effectué	ок	05/22/15 16:00:55
Ľ		070714MR_0423	L4 HA	RP F	POSITIVE	Xpert EV		Effectué	OK	04/23/15 08:57:20
Ľ		070714MR_0401	B1 hai	ng F	POSITIVE	Xpert EV		Effectué	ОК	04/01/15 15:08:35
	Sélectionner	Désél	lectionner		Sélectionne	er	Dés	électionner	S	électionner une
	tout		tout		surbrillanc	e	su	rbrillance	n	ouvelle archive
		(								
	OK Annuler									

- 4. La boîte de dialogue d'archivage du ou des tests s'affiche pour indiquer le nombre de tests à archiver. Cliquez sur **Continuer (Proceed)** et enregistrez les archives dans l'emplacement souhaité.
- 5. La boîte de dialogue d'archivage du ou des tests sera mise à jour pour indiquer que l'archivage est terminé. Cliquez sur **OK**.
- 6. La boîte de dialogue de suppression du ou des tests s'affiche pour pouvoir confirmer la suppression des tests. Cliquez sur **Oui (Yes)**.
- 7. La boîte de dialogue de suppression du ou des tests sera mise à jour pour indiquer que la suppression est terminée. Cliquez sur **OK**.
- 8. Revenez dans la fenêtre GeneXpert Dx System et cliquez sur **Définir les tests** (**Define Assays**) dans la barre de menus.
- 9. Sur le côté gauche de la fenêtre, dans le tableau **Test (Assay)**, cliquez sur **Xpert EV** de façon à mettre en surbrillance le nom du test.
- 10. Cliquez sur Lot en bas de la fenêtre GeneXpert Dx System.



GeneXpert® Dx Systen								
Jtilisateur Gestion des	données	Rapports	Configuration	Maintenance	Définir les tests À pro	pos de	Utilisat	eur Administration
<b>N</b>	Cont				<b>S</b>			Í
Creer un test	Conti	ole de l'état	Arreter	ie test	Afficiences resultats	Delimit les tests	Dennir des graphiques	Maintenance
Test			Nom du test	Xpert EV				
Nom	V.		Version	3				
pert EV	3							
ARBA-R IUO			Type de test	Diagnost	ic in vitro			
0354 v.4 Xpert MRSA	C			<b>E</b> 1.141				
0644 v1 50⊡l Tube Ba.			Clause de	+ or In Vitr	o Diagnostics Use Only.			
bert NG	3	nor	i-responsabilité					
pert CT	3	CO	ncernant le test					
pert RSV	1							
Den Fill-RSV XC								
and Chu MC		Bes	soin de paramètre	es spécifique	es des lots			
pert Flu XC	1	Bes	soin de paramètre	es spécifique	es des lots			
pert Flu XC pert HIV-1 Viral Load pert CT_NG	1	Date de de	soin de paramètre	es spécifique 09/27/12	es des lots 10:10:19			
pert Flu XC pert HIV-1 Viral Load pert CT_NG pert BCR-ABL Monito.	1 1 3	Date de de	soin de paramètre ernière modific	es spécifique 09/27/12	es des lots 10:10:19			
pert Flu XC pert HIV-1 Viral Load pert CT_NG pert BCR-ABL Monito. IV-1 Quant IUO CE	1 1 3 1	Date de de	soin de paramètre ernière modific	es spécifique 09/27/12	es des lots 10:10:19	Char	shop	
pert Flu XC pert HIV-1 Viral Load pert CT_NG pert BCR-ABL Monito. IV-1 Quant IUO CE pert GBS	1 1 3 1 1 3	Date de de	soin de paramètre ernière modific pe de cartouche	es spécifique 09/27/12	es des lots 10:10:19	Chan	nbres	
pert Flu XC pert HIV-1 Viral Load pert CT_NG pert BCR-ABL Monito. V-1 Quant IUO CE pert GBS pert Flu A Panel	1 1 3 1 1 3 3 3	Date de de	coin de paramètre ernière modific pe de cartouche	es spécifique 09/27/12	es des lots 10:10:19	Chan	nbres	
bert Flu XC hert HIV-1 Viral Load hert C_NG bert BCR-ABL Monito. V-1 Quant IUO CE hert GBS bert Flu A Panel bert EV Assay	1 1 3 1 1 3 3 3 3	Date de de	coin de paramètre ernière modific pe de cartouche	09/27/12	es des lots 10:10:19 linding Rgnt	Chan No	nbres DM	
pert Flu XC pert HIV-1 Viral Load pert CT_NG pert BCR-ABL Monito. V-1 Quant IUO CE pert GBS pert Flu A Panel ert Flu A Panel ert MRSA_SA Nasal	1 1 3 1 1 3 3 3 1	Date de de	soin de paramètre emière modific De de cartouche	09/27/12 09/27/12	rs des lots 10:10:19 linding Rgnt Vash Rgnt	Chan No	nbres Dim	
pert Flu XC pert HIV-1 Viral Load pert CT_NG pert BCR-ABL Monito. IV-1 Quant IUO CE pert GBS pert Flu A Panel pert FL Assay pert MRSA_SA Nasal pert CDIFFICILE	1 1 3 1 3 3 3 3 1 3 3	Date de de	soin de paramètre emière modific De de cartouche	09/27/12 09/27/12 1-8 2-V 4-L	to des lots 10:10:19 linding Rgnt Vash Rgnt ysis S-CSF	Chan No	nbres m	
bert Flu XC eert HIV-1 Viral Load bert CT_NG bert BCR-ABL Monito. V-1 Quant IJO CE eert BCS eert Flu A Panel eert Flu A Panel eert Flu A Saay hert MRSA_SA Nasal eert CDIFFICILE	1 1 3 1 3 3 3 3 1 3	Date de de	soin de paramètro ernière modific pe de cartouche	09/27/12 09/27/12 1-8 2-V 4-L 3-E	inding Rgnt Vash Rgnt ysis S-CSF Jution Rgnt	Chan No	nbres Jim	
pert Flu XC opert HIV-1 Viral Load opert CT_NG opert BCR-ABL Monito. N-1 Quant IUO CE opert GBS opert Flu A Panel opert EV Assay opert MRSA_SA Nasal opert CDIFFICILE	1 1 3 	Date de de	soin de paramètro emière modific	09/27/12 09/27/12 1-8 2-V 4-L 3-E	inding Rgnt Vash Rgnt ysis S-CSF Liution Rgnt	Chan	nbres Dim	
bert Flu XC bert HIV-1 Viral Load bert CT_NG bert CGR-ABL Monito. IV-1 Quant IUO CE bert GBS bert GBS bert FLV A Fanel bert EV Assay bert KIVA_SA Nasal bert CDIFFICILE	1 1 3 1 1 3 3 3 3 1 1 3 3	Date de de	soin de paramètro	09/27/12 09/27/12 1-8 2-4 4-4 3-E	in des lots 10:10:19 Vash Rgnt Vash Rgnt syls S-CSF Jubion Rgnt	Chan No	nbres m	
eert Flu XC beert HIV-1 Viral Load bert CT_NG bert BCR-ABL Monito. V-1 Quant UIO CE bert GBS bert Flu A Panel bert EV Assay bert MRSA_SA Nasal bert CDIFFICILE	1 1 3 1 3 3 3 1 1 3	Date de de	soin de paramètro ernière modific pe de cartouche	09/27/12 09/27/12 1-8 2-V 4-L 3-5	inding Rgnt Vash Rgnt Vash Rgnt Jution Rgnt	Char	nbres om	
eert Flu XC eert HIV-1 Viral Load pert CT_NG eert BCR-ABL Monito. Y-1 Quant IUO CE eert GES eert Flu A Panel eert Flu A Panel eert FV Assay eert MSSA_SA Nasal pert CDIFFICILE	1 1 3 1 1 3 3 3 3 1 1 3 3 3 3 3 3 3 3	Date de de	soin de paramètro ernière modific pe de cartouche	25 spécifique 09/27/12 1-8 2-9 4-L 3-E	inding Rgnt Vash Rgnt yash ScSF Jution Rgnt	Chan No	nbres m	
pert FIL XC pert HIV-1 Viral Load pert CT_NG pert BCR-ABL Monito. TV-1 Quant IJO CE pert GBS pert FIL A Panel pert FIL A Panel pert FIL A Saay pert CDIFFICILE	1 1 3 1 3 3 3 3 1 1 3 3	Date de de	soin de paramètro ernière modific De de cartouche	25 spécifique 09/27/12 1-8 2-V 4-L 3-E	inding Rgnt Vash Rgnt Vash Rgnt Vash Rgnt Julion Rgnt	Chan No	nbres Im	
pert Flu XC pert IV:A Viral Load pert CI-NG pert SCR-ABL Monito. IV:4 Quant IVO CE pert GSA Pert Flu A Panel pert Flu A Panel pert RisA SA Nasai pert CDIFFICILE	1 1 3 1 3 3 3 3 1 1 3 3	Bet     Date de de     Tyr	ioin de paramètro rmière modific De de cartouche	09/27/12 09/27/12 1-8 2-V 4-L 3-E	inding Rgnt Vash Rgnt yash Rgnt syls 9-CSF ilution Rgnt	Chan Ne	nbres	
pert Flu XC pert RIV-X Viral Load pert CT_NG pert RCR-ABL Monito IV-1 Quant IUO CE pert RERABLE Pert GRS pert Flu A Panel pert RV A Panel pert RVA Panel pert RVASA_SA Nasal pert GNFFCILE	1 1 3 1 1 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	Bet	ooin de paramètro ernière modific be de cartouche	09/27/12	is des lots 10:10:19 linding Rgnt Yash Rgnt yatis 9-CSF Jution Rgnt	Char No	nbres om	
pert Fil XC pert IV-7 Viral Load pert CT_N6 pert BCR-A&L Monito. IV-1 Quant IVO CE pert Fil XA Panel pert GSS pert Fil X Panel pert FV Assay pert MRSA_SA Nasai pert MRSA_SA Nasai	1 1 3 3 1 1 3 3 3 3 1 3 3 3 3 3 3 3 3 3	Bet	soin de paramètro ernière modific De de cartouche	99/27/12 99/27/12 1+8 2-1/ 4-L 3-E	is des lots 10:10:19 Vaan Rgnt Vaan Rgnt Judion Rgnt	Chan No	nbres	
pert Flu XC pert IV-1 Viral Load pert CT_N6 pert BCFA8L Monito IV-1 Quant IUO CE pert GBS pert Flu A Panel pert GBS pert Flu Assay pert MRSA_SA Nasal pert CMSA_SA Nasal	1 1 3 1 3 3 3 3 1 1 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	Date de de	ooin de paramètro ernière modific De de cartouche	09/27/12 09/27/12 1-8 2-V 4-L 3-E	in des lots 18:78:79 Ilinding Rgnt Vaan Rgnt Vaan Rgnt Lution Rgnt	Chan No	nbres Jm	
err Fib XC err HIV-1 Viral Load err CT_NG err BCR-ABL Monito. V-1 Quant IUO CE err BCB err Fib XA Panel err GBS err Fib XA Panel err EV Assay err EV Assay err EV Assay err EV Assay err CDFFICALE	1 1 1 1 3 3 3 1 1 3 3 1 1 3 3	Date de de	ooin de paramètro emière modific se de cartouche	ogyzzzie ogyzzzie 2-92 2-92 4-L 3-5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	in des lots 10:10:19 Inding Ront Vasis B-CSF Judion Ront Undon Ront	Chan No avvertir Lot In	nbres	pport

11. La fenêtre Paramètres spécifiques au lot de réactifs s'affichera en indiquant tous les paramètres spécifiques au lot qui ont été utilisés par le GeneXpert Dx System. Cliquez sur **061**, puis sur **Supprimer (Delete)**.

Paramètres spécifiques au lot de réactifs	×					
Sélectionner un numéro de lot de réactifs						
courant						
61						
Afficher Supprimer Importer Lire	Fermer					

12. La fenêtre de suppression des paramètres spécifiques au lot de réactifs sera mise à jour pour confirmer la suppression. Cliquez sur **OK**.

## B. <u>Création d'un test sur les GeneXpert Dx System en utilisant les codes-barres de</u> <u>cartouche du présent document :</u>

- Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur Créer un test (Create Test) dans la barre de menus. La boîte de dialogue de lecture du code-barres du n° ID de l'échantillon s'affiche.
- Lisez le code-barres du nº ID de l'échantillon pour le numéro de lot de cartouche approprié en utilisant le lecteur de codes-barres fourni. La boîte de dialogue Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode) s'affiche.



3. Lisez le code-barres fourni ci-dessous pour numéro de lot de cartouche approprié en utilisant le lecteur de codes-barres fourni. Assurez-vous de lire le code-barres de la cartouche correspondant au lot que vous avez dans votre inventaire. La boîte de dialogue Créer un test (Create Test) s'affiche. Le logiciel remplira automatiquement les informations requises dans la fenêtre Créer un test (Create Test). Les paramètres spécifiques au lot mis à jour seront automatiquement saisis après la lecture du code-barres. Cependant, le numéro de série de la cartouche sera 0000000 pour toutes les cartouches et tous les tests créés avec cette étiquette dans la base de données et sur les rapports imprimés.







- 4. Si les procédures de votre établissement exigent l'enregistrement du numéro de série de cartouche, veuillez saisir le numéro de série dans la section « Remarques » de la fenêtre Créer un test (Create Test). Le numéro de série de la cartouche est la deuxième ligne de nombres verticaux situés sur le côté gauche de l'étiquette sur la cartouche.
- 5. Continuez de réaliser le test normalement.

Notez les points suivants :

- 1. Utilisez cette étiquette <u>uniquement avec le produit et les numéros de lot</u> <u>indiqués dans le présent document.</u>
- Si des tests des numéros de lot de cartouche 06101, 06102, 06104 et 06105 antérieurement archivés et supprimés sont restaurés dans le GeneXpert Dx System, vous devez les supprimer de la base de données en répétant les étapes de la section A du présent document avant d'utiliser le code-barres du présent document.



Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le service d'assistance technique de Cepheid.

Région	Téléphone	E-mail
États-Unis	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen- Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Japon	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Autres pays non répertoriés	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com