

### Notification urgente de rappel

#### Xpert® GBS (non spécifique au lot)

| N° de référence | Numéro de série | Numéro de lot | Date de péremption |
|-----------------|-----------------|---------------|--------------------|
| GXGBS-100N-10   | Sans objet      | Sans objet    | Sans objet         |

À l'attention du client Cepheid :

Nous avons reçu des rapports de certains utilisateurs indiquant que Xpert® GBS n'a pas détecté de rares isolats de *Streptococcus agalactiae* (streptocoques du groupe B, SGB). Lors d'une analyse biologique, il a été établi que ces isolats contenaient des délétions dans le gène ou adjacentes au gène *cfb*, la région ciblée par le test Xpert® GBS. Depuis sa prise de connaissance de ces mutations et de l'impact possible sur les performances du test, Cepheid a assuré une surveillance dans plusieurs emplacements géographiques. Nous avons constaté que le taux d'isolats SGB contenant des mutations dans la région *cfb* sont extrêmement variables et que, dans l'ensemble, ces souches représentent <1 % de tous les isolats testés ; de plus, les performances restent compatibles avec les caractéristiques de performance revendiquées pour le produit, avec une sensibilité de 91,9 % par rapport à la culture (Notice du produit Xpert® GBS 300-8907, Rév. F, Septembre 2018).

Des mutations peuvent survenir spontanément dans les micro-organismes pathogènes ou suite à une pression sélective. Les mutations spontanées sont le résultat d'erreurs pendant la réplication de l'ADN et contribuent à la variation de la population. Par ailleurs, les micro-organismes s'adaptent constamment en réponse aux conditions environnementales changeantes. Les mutations peuvent en fin de compte avoir un impact sur les performances de tout test de diagnostic en laboratoire, y compris les méthodes de culture, de détection des antigènes et moléculaires telles que la réaction en chaîne de la polymérase (PCR). Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison d'amorce de PCR ou de sonde peuvent affecter la détection de variantes nouvelles ou inconnues, et produire des résultats faussement négatifs. Les résultats obtenus à partir de tout test de laboratoire doivent être interprétés ensemble avec d'autres données biologiques et cliniques à la disposition du clinicien.

Dans le cadre de notre engagement à fournir une amélioration continue du processus, Cepheid a mis à jour la notice du produit et/ou le mode d'emploi Xpert® GBS pour inclure une déclaration de limitation concernant le risque résiduel de résultats faussement négatifs potentiels dus aux mutations ou aux polymorphismes. Comme la plupart des organismes d'accréditation de laboratoires médicaux, nous recommandons la surveillance continue des taux de positivité du test. Si une réduction des taux positifs à SGB est observée, il est conseillé de réaliser une étude de surveillance ponctuelle – veuillez contacter le service des affaires médicales et scientifiques de Cepheid pour obtenir des conseils si nécessaire.

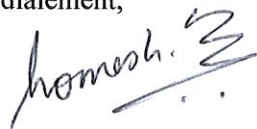
Veuillez partager ces informations avec votre personnel de laboratoire et conserver cet avis comme faisant partie de la documentation du système qualité de votre laboratoire. Si vous avez envoyé l'un ou plusieurs des produits affectés répertoriés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir 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 continuons à suivre et décèler les tendances concernant l'expérience de nos utilisateurs sur le terrain ; par conséquent, nous vous demandons d'informer votre bureau local de support technique (indiqué ci-dessous) de tout cas où les tests Xpert® ont pu donner un résultat inattendu.

Cordialement,



Somesh Lalithraj

Directeur principal, systèmes de qualité et conformité réglementaire  
Cepheid Corporation  
904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, États-Unis

| Région   | Téléphone                                  | E-mail du support 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)<br>+ 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, 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<br>+ 971 4 253 3218       | support@cepheideurope.com    | orderspartners@cepheideurope.com<br>ordershbdc@cepheidhbdc.com |



**FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT**

Xpert® GBS (non spécifique au lot)

| N° de référence | Numéro de série | Numéro de lot | Date de péremption |
|-----------------|-----------------|---------------|--------------------|
| GXGBS-100N-10   | Sans objet      | Sans objet    | Sans objet         |

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

**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](mailto:CFQ@cepheid.com) ou par télécopie au +33 563 825 301.

