



URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Oggetto: Xpert® HIV-1 Viral Load, n. di catalogo GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000034821 (lotto cartuccia 14001) e GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000036280 (lotto cartuccia 14002)
Distruzione dispositivo richiesto

16 settembre 2016

Gentile Cliente,

La ringraziamo di aver scelto il saggio Xpert® HIV-1 Viral Load. La documentazione in nostro possesso indica che Le è stato consegnato il saggio Xpert® HIV-1 Viral Load, n. di catalogo GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000034821 (lotto cartuccia 14001) e/o GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000036280 (lotto cartuccia 14002). Cepheid ha ricevuto segnalazioni da parte di alcuni Clienti i quali hanno riscontrato problemi di prestazioni con la cartuccia riguardanti anomalie nelle curve di amplificazione della PCR, che possono determinare risultati non validi (l'esito più comune) oppure, meno frequentemente, una quantificazione poco accurata dell'RNA dell'HIV-1 durante l'uso di questo test e dei tipi di campioni di analisi previsti dal test. Cepheid fornirà un prodotto sostitutivo per GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000034821 (lotto cartuccia 14001) e/o GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000036280 (lotto cartuccia 14002) attualmente presenti fra le Sue scorte. Le chiediamo cortesemente di documentare (v. sotto) e successivamente.

distuggere i prodotti rimasti appartenenti a questi lotti attualmente presenti tra le Sue scorte.

Per ricevere i prodotti sostitutivi, La preghiamo di fornire le informazioni richieste a pagina 2, confermando ricezione di questa lettera, e di inviare questo modulo al servizio clienti/ufficio gestione ordini di Cepheid a cui normalmente inoltra i Suoi ordini di saggi Xpert (v. tabella seguente). I prodotti sostitutivi Le saranno inviati entro 3-5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del modulo allegato.

In caso di domande sull'accuratezza dei risultati, l'Assistenza Tecnica di Cepheid (si vedano le informazioni di contatto riportate qui sotto) è disponibile su richiesta per analizzare i dati di GeneXpert® (file gxx) relativamente ai test eseguiti con questi lotti del prodotto.

La preghiamo di accettare le nostre scuse per l'accaduto. Abbiamo implementato ulteriori processi operativi per evitare che tale inconveniente si verifichi di nuovo e restiamo impegnati a fornirLe prodotti della massima qualità.

Distinti saluti

Jason Affourtit
Direttore Esecutivo, Assistenza tecnica globale
Cepheid
904 Caribbean Drive, Sunnyvale CA 94089
Telefono: +1 888.838.3222

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica	E-mail gestione ordini
USA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 107 884 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Brasile e America Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
Cina	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Germania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Giappone	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Sud Africa	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica	E-mail gestione ordini
Regno Unito	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	customerservice.rsa@cepheid.com
Altri Paesi non elencati	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com

La preghiamo di completare le seguenti informazioni confermando ricevuta della presente lettera:

Nome del cliente:	
Inviare al seguente indirizzo:	
Numero telefonico:	
E-mail:	

La preghiamo di barrare la casella appropriata:

Confermo ricezione di questa lettera e non richiedo prodotti sostitutivi.

Confermo la ricezione di questa lettera, dichiaro di essere in possesso del saggio Xpert® HIV-1 Viral Load, n. di catalogo GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000034821 (lotto cartuccia 14001) e/o GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000036280 (lotto cartuccia 14002) per i(l) quali(e) richiedo un prodotto sostitutivo.

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000034821 (lotto cartuccia 14001)

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000036280 (lotto cartuccia 14002)

Dichiarazione di distruzione del prodotto: confermo che provvederò a distruggere il saggio Xpert® HIV-1 Viral Load, n. di catalogo GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000034821 (lotto cartuccia 14001) e/o GXHIV-VL-CE-10 lotto 1000036280 (lotto cartuccia 14002).

Nome in stampatello: _____

Titolo in stampatello: _____

Firma: _____

Data: _____

