7 dicembre 2017

AVVISO IMPORTANTE SUL PRODOTTO

Xpert® GBS Codice prodotto GXGBS-100N-10

Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
1000038939	08006	24 dicembre 2017
1000038940	08007	21 gennaio 2018
1000041037	08008	25 febbraio 2018
1000043701	08009	4 marzo 2018
1000046139	08010	15 aprile 2018
1000048542	08011	29 aprile 2018
1000047891	08012	13 maggio 2018
1000056857	08401	19 agosto 2018
1000050712	08402	8 luglio 2018
1000053616	08403	8 luglio 2018

Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
1000054880	08404	8 luglio 2018
1000054881	08405	8 luglio 2018
1000059274	08406	8 luglio 2018
1000062024	08407	8 luglio 2018
1000062025	08408	8 luglio 2018
1000063189	08409	8 luglio 2018
1000064921	08410	2 dicembre 2018
1000064922	09201	16 dicembre 2018
1000067405	09202	20 gennaio 2019

Gentile cliente Cepheid,

Cepheid sta dando inizio a un'azione correttiva per il prodotto sopra indicato. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono attenzione immediata.

PROBLEMA:	La che Cepheid ha ricevuto segnalazioni da alcuni clienti, i quali hanno riscontrato una frequenza di errori Annulla per pressione (E2008) più elevata di quanto normalmente previsto durante l'uso di questo test e con i tipi di campioni in esso utilizzati.
CONSEGUENZE:	Un errore Annulla per pressione (E2008) provoca il ritardo dei risultati del test GBS e può richiedere la ripetizione del test stesso. Questo errore si verifica in genere entro 30 minuti dall'inizio del test. Come con tutti i saggi Xpert®, quando il test ha un errore, non vengono riportati i risultati dei pazienti e il rapporto viene, pertanto, contrassegnato come "non valido". Ciò non incide sui risultati validi dei test.
AZIONE:	Cepheid consiglia al personale di laboratorio di non allontanarsi dal sistema su cui vengono svolti i test in modo da poter prontamente correggere gli eventuali errori. Ciò farà risparmiare tempo nel caso in cui sia necessario ripetere i test. Il coordinamento tra i medici e il laboratorio di analisi è importante per evitare che la somministrazione di antibiotici subisca ritardi mentre i risultati sono in sospeso. Secondo il foglietto illustrativo Xpert GBS 300-8907, Revisione D, Interpretazione dei risultati, **NO RESULT (NESSUN RISULTATO)**: - Nel caso di un risultato **ERROR (ERRORE)** (interruzione pressione massima o controllo sonda non riuscito) rieseguire immediatamente il test o analizzare il secondo tampone o intraprendere dei metodi alternativi. I risultati **ERROR (ERRORE)** si possono verificare nei primi 30 minuti del test. - Quando si esegue il test intrapartum, la ripetizione del test può essere impossibile e dipenderà dalle pratiche e dalle politiche di ciascun istituto. La coordinazione tra i medici e il laboratorio in cui viene eseguito il test è importante per non ritardare la somministrazione

	degli antibiotici, mentre si è in attesa dei risultati. Il foglietto illustrativo Xpert GBS 300-8907, Revisione D, Motivi per ripetere il saggio o avviare procedure alternative, fornisce tre (3) opzioni per ripetere il test: - Se c'é del liquido nella camera S della cartuccia, utilizzare una pipetta di trasferimento per trasferire tutto il liquido alla camera S di una nuova cartuccia, quindi ripetere il test. - Se non vi è liquido, utilizzare pinzette sterili per trasferire il tampone a una nuova cartuccia, quindi ripetere il test. - In alternativa preparare una nuova cartuccia, utilizzando il secondo tampone e quindi ripetere il test. Cepheid fornirà cartucce sostitutive per i test che hanno riscontrato una frequenza di errori Annulla per pressione (E2008) più elevata di quanto normalmente previsto. La preghiamo di contattare l'Assistenza tecnica di zona. La preghiamo di fornire le informazioni richieste sul Modulo di risposta confermando la ricezione della presente lettera. I moduli possono essere inviati via e-mail a CFQ@cepheid.com o FAX (408) 716-3143.
RISOLUZIONE:	Cepheid ha implementato misure correttive per i lotti GXGBS-100N-10 di nuova produzione in modo da prevenire gli errori Annulla per pressione (E2008) con frequenza più elevata del previsto.

La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio e di conservare questo avviso nella documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se avesse inviato i prodotti in questione sopra indicati a un altro laboratorio, Le chiediamo di fornire a tale laboratorio una copia della presente lettera.

Compili e restituisca l'allegato modulo di risposta entro 10 giorni, a conferma del ricevimento di questa importante comunicazione.

Non esiti a contattarci per qualsiasi quesito riguardante il presente avviso (v. tabella per le informazioni di contatto pertinenti).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecato al Suo laboratorio.

Distinti saluti,

Eric Salle
Senior Manager, EMENA Regulatory Compliance / Quality Systems
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont – France

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica	E-mail gestione ordini
USA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	claims@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@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	claims@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
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	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbdc.com

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Xpert® GBS Codice prodotto GXGBS-100N-10

Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
1000038939	08006	24 dicembre 2017
1000038940	08007	21 gennaio 2018
1000041037	08008	25 febbraio 2018
1000043701	08009	4 marzo 2018
1000046139	08010	15 aprile 2018
1000048542	08011	29 aprile 2018
1000047891	08012	13 maggio 2018
1000056857	08401	19 agosto 2018
1000050712	08402	8 luglio 2018
1000053616	08403	8 luglio 2018

Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
1000054880	08404	8 luglio 2018
1000054881	08405	8 luglio 2018
1000059274	08406	8 luglio 2018
1000062024	08407	8 luglio 2018
1000062025	08408	8 luglio 2018
1000063189	08409	8 luglio 2018
1000064921	08410	2 dicembre 2018
1000064922	09201	16 dicembre 2018
1000067405	09202	20 gennaio 2019

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

Selezionare:

☐ Dichiaro di aver ricevuto questa lettera e di comprendere le azioni indicate.

Nome a stampatello:_____ **Titolo a stampatello:** _____

Firma: _____ **Data:** _____

Inviare il modulo di risposta compilato a Cepheid via e-mail: CFQ@cepheid.com o FAX +1 (408) 716-3143.

904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA WWW.CEPHEID.COM