



14 giugno 2018

## AVVISO IMPORTANTE SUL PRODOTTO

18FAR005

Saggio Xpert® MTB/RIF Ultra

Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
GXMTB/RIF-ULTRA-10	1000080188	20504	9 settembre 2018

Gentile Cliente Cepheid,

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

PROBLEMA	Con la presente desideriamo informarLa che Cepheid ha ricevuto segnalazioni da alcuni Clienti i quali hanno riscontrato una frequenza di errori di verifica della sonda (E5007 e E5017) più elevata di quanto normalmente ci si aspetterebbe con questo test e con i tipi di campioni di analisi in esso utilizzati.
CONSEGUENZE	Un errore di verifica della sonda (E5007 e E5017) ritarderà il risultato del test MTB/RIF e potrebbe richiedere la ripetizione del test.  Come in tutti i saggi Xpert®, quando durante il test si verifica un errore, non vengono riportati i risultati dei pazienti e il rapporto viene contrassegnato come “non valido”. Ciò non incide sui risultati validi dei test.
AZIONE	Cepheid fornirà prodotti sostitutivi a quelli attualmente tra le Sue scorte. Le chiediamo cortesemente di documentare (vedere modulo di risposta), interrompere l'uso e poi smaltire tutti i rimanenti prodotti appartenenti a questo lotto attualmente tra le Sue scorte.  Per ricevere i prodotti sostitutivi, La preghiamo di fornire le informazioni richieste nel modulo di risposta, confermando la 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 per le informazioni di contatto pertinenti). In alternativa, i moduli di risposta possono essere inviati via e-mail a <a href="mailto:ordersitaly@cepheid.com">ordersitaly@cepheid.com</a> o FAX 0287223847. I prodotti sostitutivi Le saranno inviati entro 3-5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del modulo di risposta.

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, in modo da assicurarci di aver ricevuto 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  
Direttore, Sistemi di qualità e Conformità normativa  
Vira Solelh, 81470 MAURENS-SCOPONT – France

<b>Regione</b>	<b>Telefono</b>	<b>E-mail assistenza tecnica</b>	<b>E-mail gestione ordini</b>
USA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@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	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
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 - 18FAR005  
Saggio Xpert® MTB/RIF Ultra

Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
GXMTB/RIF-ULTRA-10	1000080188	20504	9 settembre 2018

<b>Nome cliente/sede:</b>	
<b>Inviare al seguente indirizzo:</b>	
<b>Numero telefonico:</b>	
<b>E-mail:</b>	

**La preghiamo di barrare la casella appropriata:**

Confermo la ricezione di questa lettera e non richiedo prodotti sostitutivi.

oppure:

Confermo di aver ricevuto la presente lettera e certifico di essere in possesso del saggio Xpert® MTB/RIF Ultra, n. catalogo GXMTB/RIF-ULTRA-10, n. partita 1000080188 (n. lotto 20504). Richiedo prodotti sostitutivi.

**Quantità di cartucce in mio possesso:** \_\_\_\_\_ GXMTB/RIF-ULTRA-10, n. partita 1000080188 (lotto 20504)

**Dichiarazione di smaltimento del prodotto:** Dichiaro che smaltirò tutte le rimanenti confezioni del saggio Xpert® MTB/RIF Ultra, n. catalogo GXMTB/RIF-ULTRA-10, n. partita 1000080188 (n. lotto 20504).

**Nome a stampatello:** \_\_\_\_\_ **Titolo a stampatello:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_\_

Inviare il modulo di risposta compilato a  
Cepheid via e-mail:  
[ordersitaly@cepheid.com](mailto:ordersitaly@cepheid.com)  
o FAX 0287223847.

