



29 novembre 2021

Avviso urgente di azione correttiva di sicurezza

Test Xpert Ebola con il software GeneXpert Dx 6.x

| Codice prodotto | Numero di partita | Numero di lotto | Data di scadenza |
|-----------------|-------------------|-----------------|------------------|
| GXEBOLA-10 | N/A | N/A | N/A |
| GXEBOLA-CE-10 | N/A | N/A | N/A |
| GXEBOLA-CE-50 | N/A | N/A | N/A |

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 | Durante i test interni Cepheid, è stato notato un errore software nel file di definizione del saggio (ADF) Ebola che si verifica quando si utilizzano il test Ebola e il software GeneXpert Dx 6.x (versione 6.0 o successiva del software GeneXpert). Questo errore software influisce sulla meccanica del test Ebola e sul volume di campione aspirato nella cartuccia. |
| CONSEGUENZE | È possibile che si verifichi un risultato falso negativo, in particolare quando nel campione sono presenti basse quantità di virus Ebola. È importante sottolineare che questo errore del software non influisce sui risultati positivi di Ebola (risultati di Ebola NP RILEVATO (Ebola NP DETECTED) o Ebola GP RILEVATO (Ebola GP DETECTED)). I risultati positivi sono ancora validi. Questo errore software non influenza gli utenti che usano il software GeneXpert Dx 5.x o 4.x, o le versioni precedenti per eseguire il test Xpert Ebola. Questo errore software non si osserva quando si eseguono altri test Xpert con qualsiasi versione del software GeneXpert Dx. |
| AZIONE | Se per eseguire il test Xpert Ebola si utilizza il software GeneXpert Dx 5.x o 4.x, o le versioni precedenti, non è necessaria alcuna azione. Se si utilizza la versione del software GeneXpert Dx 6.x per eseguire il test Xpert Ebola: Data la gravità della malattia da virus Ebola e il considerevole impatto che le epidemie di virus Ebola possono comportare sulla salute pubblica, e visto che il test continua a fornire un risultato positivo in campioni di analisi con cariche virali più elevate, è stato valutato che i benefici del prodotto Xpert Ebola rimangono significativi. Si consiglia di prendere attentamente in considerazione la situazione clinica completa dei pazienti che, durante l'utilizzo di questo test, hanno ottenuto risultati negativi. Si consiglia, inoltre, di riavviare lo strumento GeneXpert tra le sessioni analitiche di Ebola per fornire la migliore situazione complessiva dei test con il software GeneXpert Dx 6.x. |
| RISOLUZIONE | Per correggere questo problema, Cepheid rilascerà un nuovo ADF. L'ADF dovrebbe essere disponibile entro la fine del 2021 e verrà eseguito con tutti i test GXEBOLA. |


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.

La preghiamo di fornire al rappresentante dell'assistenza clienti Cepheid le informazioni richieste nel modulo di risposta del cliente (Pagina 3) confermando la ricezione della presente lettera. In alternativa, i moduli di risposta del cliente possono essere inviati via e-mail a CFQ@cepheid.com o tramite fax al numero +1 (408) 716-3143. 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,



Somesh Lalithraj
Vicepresidente, Qualità globale

| Paese | Telefono | E-mail Supporto Tecnico |
|---|------------------------------------|--|
| USA | + 1 888 838 3222 Premere il 2 | techsupport@cepheid.com |
| Australia e Nuova Zelanda | + 1800 130 821 + 0800 001 028 | techsupportANZ@cepheid.com |
| Belgio, Paesi Bassi e Lussemburgo | +33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Francia | +33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Italia | +39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| Spagna | +34 919 90 67 62 | support@cepheideurope.com |
| Sudafrica | +27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa | +33 563 825 319 +971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |
| Altri Paesi non elencati | +1 408 400 8495 | techsupport@cepheid.com |

Le informazioni per contattare altri uffici Cepheid sono disponibili sul sito www.cepheid.com nella scheda **SUPPORTO (SUPPORT)**. Selezionare l'opzione **Contattaci (Contact Us)**.



Inviare il modulo di risposta del cliente compilato
a Cepheid via email all'indirizzo
CFQ@cepheid.com o tramite fax al numero +1 (408) 716-3143

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Test Xpert Ebola con il software GeneXpert Dx 6.x

| Codice prodotto | Numero di partita | Numero di lotto | Data di scadenza |
|-----------------|-------------------|-----------------|------------------|
| GXEBOLA-10 | N/A | N/A | N/A |
| GXEBOLA-CE-10 | N/A | N/A | N/A |
| GXEBOLA-CE-50 | N/A | N/A | N/A |

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

La preghiamo di barrare la casella appropriata:

- Confermo di aver ricevuto questa lettera e di non utilizzare il software GeneXpert Dx 6.x (o versione successiva) interessato.

Oppure:

- Confermo di aver ricevuto la presente lettera e certifico di essere in possesso di Xpert® Ebola, n. catalogo GXEBOLA-10, GXEBOLA-CE-10 o GXEBOLA-CE-50 e di utilizzare il software GeneXpert Dx 6.x (o versione successiva).

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

Firma: _____ **Data:** _____

