



13 ottobre 2023

### AVVISO URGENTE DI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

#### Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Fabbricante legale	Numero di registrazione unico (SRN)	Identificatore unico del dispositivo (UDI)	Numero di parte	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/ FLU/RSV-10	Tutti	Tutti	N/D

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.

<b>PROBLEMA</b>	<p>Alcuni laboratori che utilizzano il test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i> e i tipi di campioni di analisi contemplati nella destinazione d'uso hanno segnalato un numero superiore al previsto di risultati "NON VALIDO" (INVALID) con codice di errore 5015. Un risultato "NON VALIDO" (INVALID) (causato dal codice di errore 5015) può verificarsi durante i cicli iniziali di amplificazione con PCR — che altrimenti appaiono normali — di campioni di analisi contenenti concentrazioni particolarmente elevate di SARS-CoV-2.</p> <p>Il test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i> è stato sviluppato e convalidato clinicamente per fornire un valore ottimale per la cura dei pazienti, compresi controlli integrati per ridurre la frequenza di risultati errati. Questo particolare codice di errore, che può verificarsi con alcuni campioni ad alta concentrazione (titolo), è dovuto a un elemento progettuale intenzionale volto a ridurre il rischio di risultati falsi positivi causati dal rilevamento di fluorescenza aspecifica o irregolare che si verifica nelle fasi iniziali della PCR. Sebbene possa essere presente un valore osservabile del ciclo soglia (Ct) con rispettiva curva di amplificazione, esso non soddisfa i nostri criteri di accettazione e pertanto viene restituito un risultato "NON VALIDO" (INVALID) (codice di errore 5015), sebbene il test continui a soddisfare i criteri progettuali e le specifiche prestazionali.</p> <p>Ulteriori motivi per i risultati del test "NON VALIDO" (INVALID) includono: campione di analisi non trattato correttamente, PCR inibita o campione di analisi non raccolto correttamente.</p>
<b>CONSEGUENZE</b>	Possono verificarsi ritardi nell'avvio di trattamenti antivirali specifici o nell'implementazione di adeguate misure di isolamento respiratorio.
<b>AZIONE</b>	Cepheid sta portando questo problema all'attenzione dei clienti. I laboratori possono prendere in considerazione l'implementazione di protocolli interni aggiuntivi e/o di misure di garanzia della qualità allo scopo di mitigare il rischio di un ritardo nei risultati e nelle misure di trattamento dei pazienti.
<b>RISOLUZIONE</b>	Cepheid implementerà ulteriori aggiornamenti alle istruzioni per l'uso (IFU) per includere maggiori informazioni sui risultati "NON VALIDO" (INVALID) causati dall'errore 5015 e si impegna a continuare a fornire prodotti della migliore qualità.

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 inoltrato a un altro laboratorio i prodotti interessati sopra elencati, 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,

*Somesh Lalithraj*  
Somesh Lalithraj (Oct 17, 2023 12:54 PDT)

Oct 17, 2023

Somesh Lalithraj

Data

Area geografica	Telefono	E-mail Supporto tecnico
Stati Uniti	+ 1 888 838 3222 Premere 2	techsupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Cina	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Giappone	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Sudafrica	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Regno Unito	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**

Please provide information on the Customer Response Form acknowledging receipt of this letter by email to [CFQ@cepheid.com](mailto:CFQ@cepheid.com) or by fax to (408) 716-3143. Please complete and return the Response Form within 10 days so we are assured you have received this important communication.

**Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus**

Fabbricante legale	Numero di registrazione unico (SRN)	Identificatore unico del dispositivo (UDI)	Numero di parte	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
Cepheid	US-MF-000010979	07332940008000	XP3COV2/ FLU/RSV-10	Tutti	Tutti	N/D

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

**Prima di restituire barrare la casella e inserire il nome in stampatello, la firma e la data qui sotto.**

Confermo di aver ricevuto la presente lettera; dichiaro di essere in possesso di Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus e di aver compreso il problema descritto e l'azione raccomandata.

**Nome in stampatello:** \_\_\_\_\_

**Titolo in stampatello:** \_\_\_\_\_

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

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