

11 de noviembre de 2024

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE**Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* y Xpert® Xpress CoV-2 *plus***

Fabricante legal	Número de registro único (SRN)	Identificador único del dispositivo (UDI)	Referencia	Número de partida / Número de lote / Fecha de caducidad
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007928	XP3SARS-COV2-10	Consulte la lista de productos al final de la carta
		07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Consulte la lista de productos al final de la carta

Aviso al cliente de Cepheid,

Cepheid ha puesto en marcha medidas correctivas para los lotes seleccionados de Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* y Xpert Xpress CoV-2 *plus*. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata para este problema intermitente y específico del lote.

PROBLEMA:	Cepheid ha recibido reclamaciones de que algunos de nuestros clientes han experimentado un número mayor de errores E5007 Probe Check Too Low, de lo que cabría esperar normalmente al utilizar estas pruebas identificadas en la lista de productos y sus tipos de muestras de uso previsto. E5007 arroja un resultado no determinante (Error).
IMPACTO:	Al igual que con todas las pruebas Xpert, no se informa de los resultados del paciente cuando la prueba arroja un resultado no determinado (Error) y se indica al usuario que vuelva a realizar la prueba con un cartucho nuevo. Los clientes que realicen una nueva prueba experimentarán un retraso en los resultados finales de la prueba.
ACCIÓN:	Si experimenta un error E5007 al utilizar un cartucho de la lista de productos, repita la prueba en otro cartucho. Si se produce otro error E5007, o si ha estado experimentando errores E5007 intermitentes en pruebas de estos lotes, Cepheid reemplazará todas las pruebas restantes que tenga actualmente en inventario de los lotes enumerados en la lista de productos. Si experimenta problemas y desea solicitar un producto de sustitución, debe documentarlo (consulte el Formulario de Respuesta), dejar de utilizar y desechar las pruebas restantes de los lotes correspondientes que tenga en su inventario. El formulario de Respuesta del Cliente deberá cumplimentarse y enviarse por correo electrónico a CFQ@cepheid.com o por fax a +1 (408) 716-3143. Su respuesta se recibirá en la dirección de correo electrónico indicada anteriormente; sin embargo, Cepheid no responderá ni enviará un correo electrónico de confirmación relacionado con su respuesta. El producto de sustitución le será enviado dentro de los 5 días hábiles siguientes a la recepción del Formulario de Respuesta al Cliente.
RESOLUCIÓN:	El error fue investigado y se determinó que la causa era específica del lote de producción. Cepheid está implementando cambios para corregir el problema y prevenir futuros incidentes.

Por favor, comparta esta información con el personal de su laboratorio y conserve este aviso en la documentación del Sistema de Calidad de su laboratorio. Si ha enviado alguno de los productos afectados enumerados a continuación a otro laboratorio, le rogamos que les facilite una copia de esta carta.

Rellene y envíe el Formulario de Respuesta adjunto en un plazo de 10 días para asegurarnos de que ha recibido esta importante comunicación.



No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna pregunta sobre este aviso; los datos de contacto pertinentes figuran en la tabla de la página siguiente.

Lamentamos las molestias que esto haya podido causar a su laboratorio y agradecemos su colaboración.

Atentamente,

Somesh Lalithraj
Somesh Lalithraj (Nov 12, 2024 17:59 PST)

Somesh Lalithraj
Vicepresidente, Global Quality

Región	Teléfono	Correo electrónico del servicio técnico
EE. UU.	+1 888 838 3222 Pulse 2	techsupport@cepheid.com
Australia y Nueva Zelanda	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil y Latinoamérica	+55 800-941-4610 Opción 1.	latamsupport@cepheid.com
China	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemania	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 029 129 4615	support@cepheideurope.com
Japón	0120-228-899	techsupportapac@cepheid.com
Sudáfrica	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Bélgica	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Países Bajos	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Otros países europeos y africanos	+33 563 825 326 +33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Emiratos Árabes Unidos, otros países de Oriente Medio	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* y Xpert® Xpress CoV-2 *plus* (consulte la lista de productos al final)

Cliente / Institución Nombre:	
Dirección de entrega:	
Número de teléfono:	
Correo electrónico:	

Seleccione una opción:

☐ Acuso recibo de la presente y no solicito ningún producto de sustitución.

O bien,

☐ Acuso recibo de la presente y certifico que poseo el ensayo Xpert Xpress CoV-2 *plus*, catálogo XP3SARS-COV2-10, partida 1001422724 (lote 15403), partida 1001423033 (lote 15405), partida 1001427489 (lote 15410), partida 1001436341 (lote 15413), partida 1001432116 (lote 15601), partida 1001427487 (lote 15701), partida 1001428322 (lote 15701), partida 1001428868 (lote 15801) o partida 1001432122 (lote 15901). Solicito la sustitución del producto.

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3SARS-COV2-10 partida 1001422724 (lote 15403)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3SARS-COV2-10 partida 1001423033 (lote 15405)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3SARS-COV2-10 partida 1001427489 (lote 15410)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3SARS-COV2-10 partida 1001436341 (lote 15413)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3SARS-COV2-10 partida 1001432116 (lote 15601)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3SARS-COV2-10 partida 1001427487 (lote 15701)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3SARS-COV2-10 partida 1001428322 (lote 15701)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3SARS-COV2-10 partida 1001428868 (lote 15801)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3SARS-COV2-10 partida 1001432122 (lote 15901)



- ☐ Acuso recibo de la presente y certifico que poseo el ensayo Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, catálogo XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001421768 (lote 19202), partida 1001423029 (lote 19217), partida 1001429918 (lote 19227), partida 1001436704 (lote 19229), partida 1001424100 (lote 19301), partida 1001432902 (lote 19321), partida 1001428865 (lote 19401), partida 1001433942 (lote 19410) o partida 1001435579 (lote 19423). Solicito la sustitución del producto.

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001421768 (lote 19202)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001423029 (lote 19217)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001429918 (lote 19227)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001436704 (lote 19229)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001424100 (lote 19301)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001432902 (lote 19321)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001428865 (lote 19401)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001433942 (lote 19410)

Cantidad existente de cartuchos: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001435579 (lote 19423)

Confirmación de eliminación del producto: Declaro que desecharé cualquier resto de Xpert Xpress CoV-2 *plus*, catálogo XP3SARS-COV2-10, partida 1001422724 (lote 15403), partida 1001423033 (lote 15405), partida 1001427489 (lote 15410), partida 1001436341 (lote 15413), partida 1001432116 (lote 15601), partida 1001427487 (lote 15701), partida 1001428322 (lote 15701), partida 1001428868 (lote 15801) o partida 1001432122 (lote 15901). Eliminaré cualquier resto de Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, catálogo XP3COV2/FLU/RSV-10 partida 1001421768 (lote 19202), partida 1001423029 (lote 19217), partida 1001429918 (lote 19227), partida 1001436704 (lote 19229), partida 1001424100 (lote 19301), partida 1001432902 (lote 19321), partida 1001428865 (lote 19401), partida 1001433942 (lote 19410) o partida 1001435579 (lote 19423).

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo en mayúsculas: _____

Firma: _____

Fecha: _____



Lista de productos

Identificador único del dispositivo (UID)	Número de referencia	Número de partida	Número de lote	Fecha de caducidad
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001422724	15403	23 de marzo de 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001423033	15405	06 de abril de 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427489	15410	27 de abril de 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001436341	15413	22 de junio de 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432116	15601	25 de mayo de 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001427487	15701	27 de abril de 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428322	15701	27 de abril de 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001428868	15801	04 de mayo de 2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001432122	15901	25 de mayo de 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001421768	19202	23 de marzo de 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423029	19217	23 de marzo de 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001429918	19227	11 de mayo de 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001436704	19229	22 de junio de 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001424100	19301	06 de abril de 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001432902	19321	01 de junio de 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001428865	19401	04 de mayo de 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001433942	19410	08 de junio de 2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001435579	19423	16 de junio de 2025

