

20 de dezembro de 2017

AVISO DE PRODUTO IMPORTANTE

Xpert® GBS Part Number GXGBS-100N-10

Número do Lote	Número do Lote	Data de Validade	Número do Lote	Número do Lote	Data de Validade
1000038939	08006	24 de dezembro de 2017	1000054880	08404	8 de julho de 2018
1000038940	08007	21 de janeiro de 2018	1000054881	08405	8 de julho de 2018
1000041037	08008	25 de fevereiro de 2018	1000059274	08406	8 de julho de 2018
1000043701	08009	4 de março de 2018	1000062024	08407	8 de julho de 2018
1000046139	08010	15 de abril de 2018	1000062025	08408	8 de julho de 2018
1000048542	08011	29 de março de 2018	1000063189	08409	8 de julho de 2018
1000047891	08012	13 de maio de 2018	1000064921	08410	2 de dezembro de 2018
1000056857	08401	19 de agosto de 2018	1000064922	09201	16 de dezembro de 2018
1000050712	08402	8 de julho de 2018	1000067405	09202	20 de janeiro de 2019
1000053616	08403	8 de julho de 2018			

Aos Cuidados do Cliente da Cepheid,

A Cepheid está iniciando uma ação de campo para o produto listado acima. A presente carta contém informações importantes que precisam da sua atenção imediata.

PROBLEMA:	A Cepheid recebeu relatórios de que alguns clientes apresentaram uma quantidade de erros de interrupção da pressão (E2008) maior que a quantidade tipicamente esperada ao usar esse teste e seus tipos de espécime de uso proposto.
IMPACTO:	Um erro de interrupção da pressão (E2008) retardará o resultado de teste GBS e pode exigir a repetição do teste. O erro tipicamente ocorre dentro de 30 minutos do início do teste. Assim como com todos os ensaios Xpert®, quando o teste tem um erro, nenhum resultado de paciente é relatado e o relatório é designado como “inválido”. Não há nenhum impacto aos resultados de teste válidos.
AÇÃO:	A Cepheid recomenda que o pessoal do laboratório nas proximidades do teste esteja em alerta de quaisquer erros que possam ocorrer. Isso economizará tempo no caso de ser necessária a repetição do teste. A coordenação entre os médicos e o laboratório de teste é importante para não retardar a administração de antibióticos enquanto os resultados estão pendentes. De acordo com a revisão D das Instruções de Uso 300-8907 do Xpert GBS, Interpretação de Resultados, SEM RESULTADO: <ul style="list-style-type: none"> - No caso de um resultado de “ERRO” (interrupção da pressão máxima ou falha da verificação de sonda), realizar imediatamente o reteste ou usar o segundo esfregaço ou iniciar métodos alternados. Resultados de “ERRO” podem ocorrer dentro dos primeiros 30 minutos do teste. - Ao realizar teste intraparto, a repetição do teste pode não ser viável e dependerá das práticas e políticas dentro de cada instalação. A coordenação entre os médicos e o laboratório de teste é importante para não retardar a administração de antibióticos enquanto os resultados estão pendentes.

	<p>A revisão D das Instruções de Uso 300-8907 do Xpert GBS, Razões para Repetição do Ensaio ou Iniciar Procedimentos Alternados, fornece três (3) opções de reteste:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se houver fluido na câmara S do cartucho, usar uma pipeta de transferência para transferir todo o fluido à câmara S de um novo cartucho e, então, realizar novamente o teste.- Se não houver fluido, usar pinças estéreis para transferir o esfregaço para um novo cartucho e, então, realizar novamente o teste.- Alternativamente, preparar um novo cartucho usando o segundo esfregaço e, então, realizar novamente o teste. <p>A Cepheid fornecerá cartuchos de reposição para testes que resultaram em mais erros de interrupção da pressão (E2008) do que o esperado. Queira, por gentileza, contatar o Suporte Técnico representando sua área geográfica.</p> <p>Queira, por gentileza, fornecer informações no Formulário de Resposta reconhecendo o recebimento desta carta. Os formulários podem ser enviados por e-mail para CFQ@cepheid.com ou por FAX para +1 (408) 716-3143.</p>
RESOLUÇÃO:	A Cepheid implementou ação corretiva para lotes de GXBS-100N-10 recentemente fabricados para prevenir mais erros de interrupção da pressão (E2008) do que o esperado.


Queira, por gentileza, compartilhar estas informações com seu pessoal do laboratório e reter esta notificação como parte da documentação do Sistema de Qualidade do seu laboratório. Se você tiver encaminhado qualquer um do(s) produto(s) afetado(s) acima listado(s) a outro laboratório, queira, por gentileza, fornecer e ales uma cópia desta carta.

Queira, por gentileza, preencher e devolver o Formulário de Resposta anexado dentro de 10 dias, para que tenhamos a certeza de que você recebeu esta comunicação importante.

Se você tiver alguma dúvida com relação a esta notificação, queira, por gentileza, referir-se à tabela para informações de contato aplicáveis.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esse fato possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Fernanda Azevedo de Almeida
Senior Manager, Regulatory Affairs and Quality Assurance
Responsável Técnica – CRF-SP 11.571
Cepheid Brasil

Região	Telefone	E-mail do Suporte Técnico	E-mail do Gerenciamento de Pedido
EUA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	claims@cepheid.com
Austrália e Nova Zelândia	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brasil e América Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
França	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Alemanha	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Índia, Bangladesh, Butão, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	claims@cepheid.com
Itália	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Japão	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
África do Sul	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Bélgica e Países Baixos	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Outros países Europeus, do Oriente Médio e Africanos	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbdc.com

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Xpert® GBS Part Number GXGBS-100N-10

Nome do Cliente:	
Enviar para o Endereço:	
Número de Telefone:	
E-mail:	

Queira, por gentileza, assinalar:

- Reconheço o recebimento desta carta e compreendo as Ações detalhadas.

Nome por Extenso: _____ **Cargo por Extenso:** _____

Assinatura: _____ **Data:** _____

Queira, por gentileza, devolver o Formulário de Resposta preenchido para a Cepheid por e-mail: CFQ@cepheid.com ou por FAX +1 (408) 716-3143.