

AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO

Xpert® EV

Part Number	Lote	Lote do cartucho	Data de Validade
GXEV-100N-10	1000408741	22001	26 de Março 2023

Prezado cliente da Cepheid,

Esta carta é uma notificação de que a Cepheid está iniciando uma ação de campo para o produto citado acima.

A Cepheid tomou conhecimento de que alguns clientes receberam kits de Xpert® EV do lote 1000408741 cartucho lote 22001 contendo um componente que pode causar baixo endpoint do controle de processamento de amostra /terminais de controle (SPC/IC) (exibidos como 'CIC' na janela GeneXpert Dx View Results sob o nome do analito na legenda). Isso pode resultar em teste falso negativo ou indeterminado/inválido e atrasos na obtenção de um resultado do teste de diagnóstico.

A Cepheid recomenda que você interrompa o uso de GXEV-100N-10 cartucho lote 22001 e documente a quantidade que você tem em estoque preenchendo o Formulário de Resposta do Cliente em anexo e, em seguida, descarte qualquer produto impactado restante. O Formulário de Resposta do Cliente pode ser enviado por e-mail para CFQ@cepheid.com ou por fax para (408) 716-3143. Pedimos que você devolva o Formulário de Resposta do Cliente dentro de 10 dias, para que tenhamos certeza de que você recebeu esta comunicação.

Se você já usou o produto impactado e teve um resultado discrepante ou indeterminado, entre em contato com o Suporte Técnico da Cepheid nos e-mails/telefones listados na tabela da página 2 para registrar uma reclamação. Qualquer resultado de teste positivo recebido deve ser considerado válido.


A Cepheid atualmente não possui produtos de reposição em nosso estoque; no entanto, iremos notificá-lo quando o produto de substituição estiver disponível.

Por favor, compartilhe esta informação com a equipe do seu laboratório e guarde esta notificação como parte da documentação do Sistema de Qualidade do seu laboratório. Se você encaminhou algum dos produtos impactados listados acima para outro laboratório, forneça-lhes uma cópia desta carta.

Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, consulte a tabela na página 2 para obter informações de contato aplicáveis.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Livia Hohne
Garantia da Qualidade



Region	Telephone	Technical Support Email
Brasil e América Latina	0800 941 4610	latamsupport@cepheid.com
US	+ 1 888 838 3222 Press 2	techsupport@cepheid.com
Australia and New Zealand	+ 1 800 130 821 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Belgium, Netherlands and Luxembourg	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Italy	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Spain	+ 34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
South Africa	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Other European, Middle East, and African Countries	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Other Countries Not Listed	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

As informações de contato de outros escritórios da Cepheid estão disponíveis em nosso site www.cepheid.com na aba SUPORTE. Selecione a opção Fale Conosco.



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Xpert® EV

Part Number	Lote	Lote do cartucho	Data de Validade
GXEV-100N-10	1000408741	22001	26 de Março 2023

Nome do cliente:	
Endereço para envio:	
Número de telefone:	
E-mail:	

Selecione uma opção:

Acuso o recebimento desta carta e não possuo kits de Xpert® EV do cartucho lote 22001 em estoque.

Ou:

Acuso o recebimento desta carta e confirmo que tenho kits de Xpert® EV do cartucho lote 22001 em estoque.

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ GXEV-100N-10 cartucho lote 22001

Confirmação de descarte do produto: Atesto que vou descartar quaisquer kits Xpert® EV restantes do cartucho lote 22001.

Nome: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

Data: _____

