

URGENTE – AVISO DE SEGURANÇA
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* e Xpert® Xpress CoV-2 *plus*

Fabricante legal	Número de registro único (SRN)	Identificação única do dispositivo médico (UDI)	Número de catálogo	Número de lote / lote do cartucho / Data de validade
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007928	XP3SARS-COV2-10	Consulte a lista de produtos ao final da carta
		07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	Consulte a lista de produtos ao final da carta

Prezado cliente Cepheid,

A Cepheid está iniciando uma ação de campo para lotes selecionados do Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* e do Xpert Xpress CoV-2 *plus*. Esta carta contém informações importantes que exigem sua atenção imediata para esse problema intermitente e específico dos lotes.

PROBLEMA:	A Cepheid recebeu relatos de que alguns de nossos clientes observaram um número maior do que o esperado de erros “E5007 verificação de sonda muito baixa - Probe Check Too Low” ao utilizar os testes identificados na lista de produtos e tipos de amostras de uso pretendido. O E5007 produz um resultado indeterminado (Erro).
IMPACTO:	Como acontece com todos os testes Xpert, nenhum resultado é gerado quando o teste produz um resultado indeterminado (Erro), e o usuário é instruído a repetir o teste em um novo cartucho. Os clientes que repetirem o teste terão um atraso nos resultados finais do teste.
AÇÃO:	<p>Se você observar um erro E5007 ao utilizar um cartucho da lista de produtos, repita o teste em outro cartucho. Se ocorrer outro erro E5007 ou se você observar erros E5007 intermitentes nos testes desses lotes, a Cepheid irá repor os testes restantes que você tenha em estoque dos lotes relacionados na lista de produtos. Se estiver tendo problemas e quiser solicitar a reposição do produto, você deve documentar (consulte o Formulário de Resposta), parar de usar e descartar os testes restantes dos lotes aplicáveis que estão em seu estoque.</p> <p>O Formulário de Resposta do Cliente pode ser preenchido e enviado por e-mail para CFQ@cepheid.com ou por fax para +1 (408) 716-3143. Sua resposta será recebida no endereço de e-mail acima; no entanto, a Cepheid não enviará nenhum e-mail de resposta ou confirmação de recebimento. O produto para reposição deve ser enviado a você em até 5 dias úteis após o recebimento do Formulário de Resposta do Cliente.</p>
RESOLUÇÃO:	O erro foi investigado e a causa raiz foi considerada específica do lote de produção. A Cepheid está implementando alterações para corrigir o problema e evitar futuras ocorrências.

Compartilhe esta informação com a equipe do laboratório e salve esta notificação como parte da documentação do Sistema de Qualidade do seu laboratório. Caso tenha fornecido qualquer um dos produtos afetados listados abaixo a outro laboratório, forneça a eles uma cópia desta carta.

Preencha e devolva o Formulário de Resposta em anexo no prazo de 10 dias para confirmar que recebeu este comunicado importante.



Se tiver alguma dúvida sobre esta notificação, consulte a tabela na próxima página para obter as informações de contatos aplicáveis.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado ao seu laboratório e agradecemos sua parceria contínua.

Atenciosamente,



Livia Hohne
Quality Assurance Specialist

Região	Telefone	E-mail do Suporte técnico
EUA	+1 888 838 3222 Pressione 2	techsupport@cepheid.com
Austrália e Nova Zelândia	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil e América Latina	+55 800-941-4610 opção 1.	latamsupport@cepheid.com
China	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
França	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemanha	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Índia, Bangladesh, Butão, Nepal e Sri Lanka	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com
Itália	+39 029 129 4615	support@cepheideurope.com
Japão	0120-228-899	techsupportapac@cepheid.com
África do Sul	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Bélgica	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Holanda	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Outros países na Europa e África	+33 563 825 326 +33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Emirados Árabes Unidos e outros países do Oriente Médio	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* e Xpert® Xpress CoV-2 *plus* (consulte a lista de produtos no final)

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

Selecione abaixo:

- Confirmo o recebimento desta carta e não estou solicitando a reposição de nenhum produto.
- OU
- Confirmo o recebimento desta carta e declaro que tenho o Xpert Xpress CoV-2 *plus*, catálogo XP3SARS-COV2-10 lote 1001425219 (cartucho lote 15406) ou lote 1001425217 (cartucho lote 15407). Estou solicitando a reposição do produto.
- Quantidade de Cartuchos em Estoque:** _____ XP3SARS-COV2-10 lote 1001425219 (cartucho lote 15406)
- Quantidade de Cartuchos em Estoque:** _____ XP3SARS-COV2-10 lote 1001425217 (cartucho lote 15407)
- Confirmo o recebimento desta carta e declaro que tenho o Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, catálogo XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001420157 (cartucho lote 19108), lote 1001421769 (cartucho lote 19208), lote 1001423027 (cartucho lote 19123), lote 1001423028 (cartucho lote 19214), lote 1001423031 (cartucho lote 19219), lote 1001426347 (cartucho lote 19304), lote 1001426590 (cartucho lote 19305), lote 1001427284 (cartucho lote 19124) ou lote 1001427285 (cartucho lote 19306). Estou solicitando a reposição do produto.
- Quantidade de Cartuchos em Estoque:** _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001420157 (cartucho lote 19108)
- Quantidade de Cartuchos em Estoque:** _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001421769 (cartucho lote 19208)
- Quantidade de Cartuchos em Estoque:** _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001423027 (cartucho lote 19123)
- Quantidade de Cartuchos em Estoque:** _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001423028 (cartucho lote 19214)

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001423031 (cartucho lote 19219)

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001426347 (cartucho lote 19304)

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001426590 (cartucho lote 19305)

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001427284 (cartucho lote 19124)

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001427285 (cartucho lote 19306)

Atestado de descarte do produto: Declaro que vou descartar todos os testes Xpert Xpress CoV-2 *plus* remanescentes, catálogo XP3SARS-COV2-10 lote 1001425219 (cartucho lote 15406) ou lote 1001425217 (cartucho lote 15407). Vou descartar todos os Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* remanescentes, catálogo XP3COV2/FLU/RSV-10 lote 1001420157 (cartucho lote 19108), lote 1001421769 (cartucho lote 19208), lote 1001423027 (cartucho lote 19123), lote 1001423028 (cartucho lote 19214), lote 1001423031 (cartucho lote 19219), lote 1001426347 (cartucho lote 19304), lote 1001426590 (cartucho lote 19305), lote 1001427284 (cartucho lote 19124) ou lote 1001427285 (cartucho lote 19306).

Nome: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

Data: _____



Lista de produtos

Identificação única do dispositivo médico (UDI)	Número de catálogo	Número do lote	Cartucho lote	Data de validade
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001425219	15406	13-ABR-2025
07332940007928	XP3SARS-COV2-10	1001425217	15407	13-ABR-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001420157	19108	09-MAR-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001421769	19208	23-MAR-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423027	19123	30-MAR-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423028	19214	30-MAR-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001423031	19219	30-MAR-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001426347	19304	13-ABR-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001426590	19305	20-ABR-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001427284	19124	20-ABR-2025
07332940008000	XP3COV2/FLU/RSV-10	1001427285	19306	20-ABR-2025

