

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
Xpert® HBV Viral Load

Fabricante legal	Número de registro único (SRN)	Identificador único de dispositivo (UDI)	Número de pieza	Número de lote	Número de partida	Fecha de caducidad
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1001272175	17903	2025-02-09*

* Rectificación de la carta del 09Sep2025

Estimado cliente de Cepheid:

Cepheid ha iniciado una acción de campo para el producto mencionado anteriormente. La presente carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

ASUNTO:	Cepheid realizó una prueba interna de rutina para el kit GXHBV-VL-CE-10 lote 1001272175 partida 17903, que no cumplió los criterios de estabilidad del tiempo de caducidad.
IMPACTO:	Puede producirse una subestimación en la cuantificación o un resultado falso negativo en una prueba realizada con una muestra positiva del paciente. Esto podría dar lugar a la transmisión de la enfermedad y/o su progresión. Hasta la fecha, no se han recibido quejas de clientes por subestimaciones de la cuantificación ni por resultados falsos negativos en pruebas con GXHBV-VL-CE-10 partida 17903.
ACCIÓN:	<p>Asegúrese de que no queden unidades de GXHBV-VL-CE-10 partida 17903 en su inventario ni disponibles para su uso, ya que el producto potencialmente afectado ha superado su fecha de caducidad. Cepheid proporcionará productos de sustitución para las unidades afectadas, que se enviarán en un plazo de 5 días laborables tras la recepción del formulario de respuesta cumplimentado.</p> <p>Los resultados obtenidos con Xpert HBV Viral Load partida 17903 pueden ser inexactos. Si dichos resultados se utilizaron para fundamentar decisiones de gestión clínica, se recomienda repetir la prueba a fin de garantizar una atención precisa al paciente. En caso de que no se haya realizado una nueva prueba en el ínterin, el paciente deberá someterse a ella lo antes posible para confirmar o corregir los resultados iniciales. Por favor, tome las medidas oportunas y notifíquelo a los equipos clínicos pertinentes cuando corresponda.</p> <p>Cepheid le solicita acusar recibo de este Aviso urgente de seguridad, cumplimentando el Formulario de respuesta del cliente adjunto y enviándolo por correo electrónico a CFQ@cepheid.com o por fax al +1 (408) 716-3143. Tenga en cuenta que Cepheid no emitirá confirmación de recepción de los formularios de respuesta.</p>
RESOLUCIÓN:	Cepheid ha iniciado una investigación para determinar la causa del problema y está trabajando para evitar que se repita en el futuro.

Por favor, comparta esta información con el personal de su laboratorio y conserve esta notificación como parte de la documentación del Sistema de calidad de su laboratorio. Si ha enviado alguno de los productos afectados enumerados con anterioridad a otro laboratorio, facilítele una copia de esta carta.

Rellene y envíe el formulario de respuesta adjunto en un plazo de 10 días a fin de confirmar la recepción de esta importante comunicación.





No duden en ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna pregunta sobre este aviso. Los datos de contacto pertinentes se incluyen en la tabla de la página siguiente.

Lamentamos cualquier inconveniente que este asunto haya podido causar a su laboratorio.

Atentamente,

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (Sep 18, 2025 16:17:16 PDT)

Somesh Lalithraj
Vice President, Global Quality

Región	Teléfono	Correo electrónico de Soporte técnico
Bélgica	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Brasil	+55 800-941-4610 opción 1. (llamada gratuita) +55 800-591-7197 (llamada gratuita)	latamsupport@cepheid.com
Francia	33563825319	support@cepheideurope.com
Alemania	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Italia	+39 0291294615 (llamada gratuita) +39 0230565627	support@cepheideurope.com
LATAM (excepto Brasil)	N/A.	latamsupport@cepheid.com
Países Bajos	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Otros países de Europa, Oriente Medio y África	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Polonia	+48 225048523	support@cepheideurope.com
Portugal	+ 800 913 174	support@cepheideurope.com
Sudáfrica	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
España	34919906762	support@cepheideurope.com
Suiza	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
RU	+44 3303332533	support@cepheideurope.com



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
Xpert® HBV Viral Load

Fabricante legal	Número de registro único (SRN)	Identificador único de dispositivo (UDI)	Número de pieza	Número de lote	Número de partida	Fecha de caducidad
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1001272175	17903	2025-02-09*

* Rectificación de la carta del 09Sep2025

Nombre del cliente:	
Dirección de envío:	
Número de teléfono:	
Correo electrónico:	

Seleccione una opción:

Acuso recibo de esta carta y no solicito ningún producto de reemplazo.

O:

Acuso recibo de esta carta, certifico que dispongo de Xpert® HBV Viral Load, catálogo GXHBV-VL-CE-10 lote 1001272175 (partida 17903), y solicito un producto de reemplazo.

Recordatorio
1 kit = 10 cartuchos

Cantidad de cartuchos disponibles: _____ GXHBV-VL-CE-10 lote 1001272175 (partida 17903)

Certificado de eliminación del producto: Certifico que eliminaré cualquier producto restante de Xpert® HBV Viral Load, catálogo GXHBV-VL-CE-10 lote 1001272175 (partida 17903).

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo en mayúsculas: _____

Firma: _____

Fecha: _____

