

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD**  
Xpert® CT/NG

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	US-MF-000010979	07332940000080	GXCT/NG-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid	US-MF-000010979	07332940002350	GXCT/NG-120	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940000073	GXCT/NG-CE-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940001919	GXCT/NG-CE-120	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007379	GXCT/NG-CN-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007423	GXCT/NG-CN-120	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	04987666800259	GXCT/NG-JP-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007041	GXCT/NGX-CE-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007058	GXCT/NGX-CE-120	Todos	Todos	N/A

Atención cliente de Cepheid:

Cepheid está iniciando una acción de campo para los productos mencionados anteriormente. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

ASUNTO:	Cepheid ha tenido conocimiento de un evento de mutación genética poco frecuente entre <i>Neisseria gonorrhoeae</i> y <i>Neisseria meningitidis</i> que ha provocado que algunas cepas de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> carezcan de sitios diana para la prueba Cepheid Xpert® CT/NG, dando lugar a resultados falsos negativos.
IMPACTO:	<p>Puede producirse un resultado falso negativo para <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG). Esto podría provocar la transmisión de la enfermedad y/o su progresión.</p> <p>Esta limitación se señala en las Instrucciones de uso del producto (301-0234, Sec 18) "<i>Las mutaciones u otros cambios dentro de las regiones geonómicas bacterianas cubiertas por los cebadores y/o sondas en la prueba Xpert pueden dar lugar a fallos en la detección de los organismos diana</i>".</p> <p>Una revisión recientemente publicada de más de 30 000 conjuntos de datos globales identificó siete (0,02 %) genomas adicionales de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> que probablemente den resultados falsos negativos en este ensayo.</p>
ACCIÓN:	<p>Cepheid recomienda que los laboratorios y clínicas que utilizan la prueba Xpert® CT/NG como método molecular para la detección de <i>N. gonorrhoeae</i> supervisen cualquier disminución de la tasa de positividad y se aseguren de que los resultados discordantes (por ejemplo, resultado negativo en la prueba Xpert® CT/NG pero positivo para NG por cultivo/microscopía o resultado negativo en la prueba Xpert® CT/NG pero positivo para NG mediante otra NAAT) se investiguen más a fondo y se comuniquen a Cepheid.</p> <p>Cepheid le solicita que acuse recibo del presente aviso urgente de seguridad completando el formulario de respuesta del cliente adjunto y enviándolo por correo electrónico a <a href="mailto:CFQ@cepheid.com">CFQ@cepheid.com</a> o por fax al +1 (408) 716-3143. Tenga en cuenta que Cepheid no emitirá confirmación de recepción de los formularios de respuesta recibidos.</p>
RESOLUCIÓN:	Cepheid continúa monitorizando la prevalencia de las cepas circulantes a través de su programa de vigilancia post-comercialización.



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

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, consulte la tabla siguiente para obtener la información de contacto correspondiente.

Lamentamos las molestias que esta situación pueda haber ocasionado a su laboratorio.

Atentamente,

*Somesh Lalithraj*

Somesh Lalithraj (Oct 17, 2025 10:45:02 PDT)

Somesh Lalithraj  
Vicepresidente de Calidad Global

Región	Teléfono	Correo electrónico de asistencia técnica
España	+34 919906762	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
ANZ	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	<a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>
Bélgica	+32 93967953	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
LATAM	+55 800-941-4610, opción 1.	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
Canadá	+1 855-202-6160	<a href="mailto:infocanada@cepheid.com">infocanada@cepheid.com</a>
China	+86 400 821 0728	<a href="mailto:tscn@cepheid.com">tscn@cepheid.com</a>
Francia	+ 33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Alemania	+49 21514474524	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Gran India	+91 124 6689450	<a href="mailto:techsupportindia@cepheid.com">techsupportindia@cepheid.com</a> <a href="mailto:techsupport.india@cepheid.com">techsupport.india@cepheid.com</a>
Italia	+ 39 800 902 567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Japón	+ 0120 228-899	<a href="mailto:techsupportapac@cepheid.com">techsupportapac@cepheid.com</a>
África	+27 87 006 1550	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
EE.UU.	+ 1 888 838 3222, pulse 2	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Países Bajos	+31 180799637	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
EMEA	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
APAC	N/A	<a href="mailto:techsupportapac@cepheid.com">techsupportapac@cepheid.com</a>
EAU / Países de Oriente Medio	+971 4 550 8617	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>



25FAR013  
 Envíe a Cepheid únicamente el formulario de respuesta del cliente cumplimentado por correo electrónico [CFO@cepheid.com](mailto:CFO@cepheid.com) o por FAX (408) 716-3143

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Xpert® CT/NG

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	US-MF-000010979	07332940000080	GXCT/NG-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid	US-MF-000010979	07332940002350	GXCT/NG-120	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940000073	GXCT/NG-CE-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940001919	GXCT/NG-CE-120	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007379	GXCT/NG-CN-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007423	GXCT/NG-CN-120	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	04987666800259	GXCT/NG-JP-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007041	GXCT/NGX-CE-10	Todos	Todos	N/A
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940007058	GXCT/NGX-CE-120	Todos	Todos	N/A

<b>Nombre del cliente:</b>	
<b>Dirección de envío:</b>	
<b>Número de teléfono:</b>	
<b>Correo electrónico:</b>	

**Seleccione una opción:**

Acuso recibo de esta carta, certifico que tengo Xpert® CT/NG y que he comprendido el problema descrito y la acción recomendada.

**Nombre en mayúsculas:**

**Cargo en mayúsculas:**

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

