

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	1001446055	30203	01/02/2026

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 realizó una prueba interna rutinaria al kit GXHBV-VL-CE-10, lote 1001446055, partida 30203, que no cumplió los criterios de aceptación de estabilidad.
IMPACTO:	Podría producirse una subcuantificación o un resultado falso negativo en una prueba realizada con una muestra positiva del paciente. Esto podría conducir a la transmisión de la enfermedad y/o a su progresión.
ACCIÓN:	<p>Deseche el kit GXHBV-VL-CE-10 lote 1001446055, número de lote 30203, que tiene en su inventario. Cepheid le proporcionará pruebas de sustitución. El producto de sustitución se enviará en un plazo de 5 días hábiles tras la recepción del formulario de respuesta cumplimentado.</p> <p>Los resultados anteriores obtenidos con el lote 30203 de Xpert® HBV Viral Load pueden ser inexactos. Si dichos resultados se utilizaron para tomar decisiones de gestión clínica, se recomienda repetir la prueba para garantizar una atención precisa al paciente. Además, si todavía no se ha realizado una nueva prueba en el entretanto, se debe volver a realizar la prueba al paciente lo antes posible para confirmar o corregir los resultados iniciales. Tome las medidas oportunas y notifique a los equipos clínicos pertinentes según sea necesario. Cepheid también proporcionará un producto de sustitución para realizar la nueva prueba.</p> <p>Como en todos los casos de resultados positivos dudosos, negativos dudosos y cuantificaciones dudosas altas o bajas, siga informando al servicio de asistencia técnica de Cepheid para su investigación.</p> <p>Cepheid le solicita que acuse recibo de este aviso urgente de seguridad completando el formulario de respuesta del cliente adjunto y enviándolo por correo electrónico a CFQ@cepheid.com o enviándolo 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 está investigando activamente la causa del problema y trabajando para evitar que se repita en el futuro.



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.

Rellene y envíe el formulario de respuesta adjunto en un plazo de 10 días para asegurarnos de que ha recibido esta importante comunicación.

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, consulte la tabla de la página 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 (11/03/2025 12:44:44 PST)

Somesh Lalithraj
Vicepresidente de Calidad Global

Región/País	Teléfono	Correo electrónico de asistencia técnica
Bangladesh/Taiwán/Tailandia/Vietnam	+ 91 124 6689450 +91 800 9190802	techsupportindia@cepheid.com
Francia/Guayana Francesa	+33 56 382 5319	support@cepheideurope.com
Italia	+39 0291294615 (Llamada gratuita) +39 0230565627	support@cepheideurope.com
LATAM	+55 0800-941-4610 opción 1. (Llamada gratuita - solo Brasil)	latamsupport@cepheid.com
Libia	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Países Bajos	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Portugal	+800 913 174	support@cepheideurope.com
Qatar	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
España	34919906762	support@cepheideurope.com
Suiza	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
Emiratos Árabes Unidos	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com





25FAR015
 Envíe a Cepheid únicamente el formulario de respuesta
 del cliente cumplimentado por correo electrónico
CFO@cepheid.com or FAX (408) 716-3143

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE
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	1001446055	30203	01/02/2026

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

Seleccione una opción:

Acuso recibo de esta carta y no solicito el producto para reemplazo o repetición de pruebas.

O:

Acuso recibo de esta carta y solicito el producto para reemplazo y/o repetición de pruebas.

Cantidad de kits solicitados: _____ GXHBV-VL-CE-10

Certificación de desecho de productos: Certifico que desecho cualquier resto de Xpert® HBV Viral Load, catálogo GXHBV-VL-CE-10 lote 1001446055 partida 30203.

Recordatorio
1 kit = 10 cartuchos

Nombre en mayúsculas: _____ **Título en mayúsculas:** _____

Firma: _____

Fecha: _____

