

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO
Xpert® HIV-1 Viral Load XC

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	07332940007409	GXHIV-VL-XC-CE-10	1000796730	13503	08-09-2024

Atención al cliente de Cepheid:

Cepheid está iniciando una acción de campo para el producto mencionado anteriormente. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

ASUNTO:	Cepheid realizó una prueba interna rutinaria del kit GXHIV-VL-XC-CE-10, lote 1000796730, partida 13503, aproximadamente un mes después de su fecha de caducidad, con el fin de evaluar la estabilidad del cartucho. Los resultados de la prueba no cumplieron los criterios de estabilidad esperados. La partida fue fabricada el 18-03-2023, con una vida útil de 18 meses. Las pruebas realizadas a mitad de la vida útil cumplieron los criterios de estabilidad establecidos.
IMPACTO:	Las pruebas realizadas con este lote pueden dar lugar a errores de validez o a una cuantificación insuficiente de la carga vírica. Estos problemas podrían retrasar las decisiones relacionadas con el tratamiento del paciente y aumentar el riesgo de inmunosupresión persistente, infecciones oportunistas, progresión de la enfermedad o transmisión del VIH como consecuencia de una viremia no diagnosticada.
ACCIÓN:	<p>Asegúrese de que no queden unidades de GXHIV-VL-XC-CE-10, partida 13503 en su inventario ni disponibles para su uso, ya que el producto potencialmente afectado ha superado su fecha de caducidad.</p> <p>Los resultados obtenidos previamente con Xpert® HIV-1 Viral Load XC partida 13503 pueden ser inexactos. Si dichos resultados se utilizaron para la toma de decisiones clínicas, se recomienda repetir la prueba a fin de garantizar una atención adecuada al paciente. Además, si aún no se ha realizado una nueva prueba, el paciente deberá someterse a ella lo antes posible para confirmar o corregir los resultados iniciales.</p> <p>Le rogamos que adopte las medidas oportunas y notifique a los equipos clínicos pertinentes según corresponda. Cepheid proporcionará los productos para la repetición de las pruebas. Se prevé que los kits se envíen en un plazo de 5 días laborables a partir de la recepción del formulario de respuesta debidamente cumplimentado.</p> <p>Como en el caso de todos los resultados positivos, negativos y cuantitativos altos o bajos que sean cuestionables, continúe informando al Soporte Técnico de Cepheid para su correspondiente investigación.</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 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 enviados.</p>

RESOLUCIÓN:	Cepheid está investigando activamente la causa del problema y trabajando para evitar que vuelva a producirse en el futuro.
--------------------	--

Le rogamos que 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 mencionados con anterioridad a otro laboratorio, facilítele una copia de esta carta.

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

Si tiene alguna duda sobre este aviso, consulte la tabla de la página siguiente para obtener la información de contacto correspondiente. Lamentamos las molestias que esta situación haya causado a su laboratorio.

Atentamente,

Somesh Lalithraj
Somesh Lalithraj | Oct 13, 2025 12:45:43 PDT

Somesh Lalithraj
 Vicepresidente de Calidad Global

Región/País	Teléfono	Correo electrónico de asistencia técnica
Francia	33563825319	support@cepheideurope.com
Alemania	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Hong Kong	N/A	techsupportapac@cepheid.com
Italia	+39 0291294615 (llamada gratuita) +39 0230565627	support@cepheideurope.com
LATAM	N/A	latamsupport@cepheid.com
Países Bajos	+31 180799637	support@cepheideurope.com
Polonia	+48 225048523	support@cepheideurope.com
Portugal	+800 913 174	support@cepheideurope.com
España	34919906762	support@cepheideurope.com
Suiza	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+44 3303332533	support@cepheideurope.com



25FAR012
 Envíe únicamente el Formulario de respuesta del cliente
 cumplimentado a Cepheid por correo electrónico a
CFQ@cepheid.com o por FAX (408) 716-3143

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE
Xpert® HIV-1 Viral Load XC

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	07332940007409	GXHIV-VL-XC-CE-10	1000796730	13503	08-09-2024

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 repetir las pruebas.

O:

Acuso recibo de esta carta y solicito el producto para repetir las pruebas.

Cantidad de kits solicitados: _____ GXHIV-VL-XC-CE-10

Certificación de eliminación del producto: Certifico que eliminaré cualquier resto de Xpert® HIV-1 Viral Load XC catálogo GXHIV-VL-XC-CE-10 lote 1000796730 partida 13503.

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo en mayúsculas: _____

Firma: _____

Fecha: _____

