

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Xpert® Carba-R

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	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001496782	13804	07/02/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001499584	13902	07/03/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001508863	14007	25/04/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07322940001049	GXCARBAR-CE-10	1001497813	13703	21/02/2027

Atención, 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 ha identificado, a través de quejas de clientes, que algunos viales de reactivo de muestra del lote 1001497130 contienen un volumen incorrecto de 8 ml en lugar del volumen correcto de 5 ml. Este lote específico de reactivo de muestra se ha utilizado para la fabricación de los lotes de Xpert Carba-R enumerados en la tabla anterior.
IMPACTO:	<p>El uso de un volumen mayor de reactivo de muestra provoca una dilución adicional de la muestra de aproximadamente 1,6 veces. Esta dilución adicional puede reducir la capacidad de detección de bacterias presentes en concentraciones cercanas al límite de detección (LdD) de la prueba, lo que puede dar lugar a resultados falsos negativos.</p> <p>No obstante, las muestras de bacterias aisladas procesadas mediante técnicas de cultivo adecuadas, con preparación a 0,5 McFarland no deberían presentar concentraciones cercanas al LdD y, por tanto, no se verán afectadas.</p>
ACCIÓN:	<p>Para garantizar la precisión de los resultados de los pacientes, se recomienda volver a realizar las pruebas a todos los pacientes con resultados negativos que hayan sido analizados utilizando muestras de hisopos de los lotes afectados. Para los clientes que dispongan actualmente de existencias del producto afectado, Cepheid sustituirá cualquier producto incluido en la tabla anterior.</p> <p>Le rogamos que confirme la recepción de este aviso urgente de seguridad completando el formulario de respuesta del cliente adjunto (correo electrónico o fax). Si tiene algún producto Xpert Carba-R de la tabla anterior con el lote de reactivo de muestra 1001497130, deje de utilizarlo, deseche el producto restante y solicite un producto de sustitución mediante el formulario de respuesta del cliente adjunto.</p> <p>El formulario de respuesta del cliente puede enviarse por correo electrónico a CFQ@cepheid.com o por fax al +1 (408) 716-3143. Su respuesta se recibirá en la dirección de correo electrónico indicada anteriormente. Cepheid no enviará correos electrónicos de confirmación ni de respuesta en relación con la recepción del formulario. El producto de sustitución se enviará en un plazo de 10 días hábiles a partir de la recepción del formulario de respuesta del cliente.</p>
RESOLUCIÓN:	Cepheid ha iniciado una investigación con el fin de identificar la causa raíz del incidente y ha implementado medidas correctivas y preventivas con el fin de evitar que esto vuelva a producirse. Cepheid mantiene su compromiso de ofrecerle productos de la más alta calidad posible.





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. En caso de haber enviado alguno de los productos afectados mencionados con anterioridad a otro laboratorio, facilítele una copia de la presente comunicación.

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

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

Lamentamos las molestias que esto haya causado a su laboratorio.

Atentamente,

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (01/12/2026 10:29:52 PST)

Somesh Lalithraj
Vicepresidente sénior de Calidad, Reglamentación y Asuntos Clínicos

Región	Teléfono	Correo electrónico de asistencia técnica
Austria	+43 72 03 80 091	support@cepheideurope.com
Hong Kong	N/A	techsupport.apac@cepheid.com
Finlandia	+358 9 8171 2760	support@cepheideurope.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemania	+49 21 513 280 100	support@cepheideurope.com
Grecia	N/A	support@cepheideurope.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
América Latina (excepto Brasil)	N/A	latamsupport@cepheid.com
Países Bajos	+31 180 799 637	support@cepheideurope.com
Polonia	+48 22 504 85 23	support@cepheideurope.com
Portugal	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
España	+34 919906762	support@cepheideurope.com
Suecia	+46 105559050	support@cepheideurope.com
Suiza	+41 44 722 5015	support@cepheideurope.com
EAU/Países de Oriente Medio	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Dinamarca	+45 80400262 (llamada gratuita)	support@cepheideurope.com
Luxemburgo	+352 800 81 207	support@cepheideurope.com
Otros países del sudeste asiático y Corea del Sur	N/A	techsupport.apac@cepheid.com
Singapur	+ 65 60115728	techsupport.apac@cepheid.com
Emiratos Árabes Unidos, Oriente Medio	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
EMEA (excepto los listados)	N/A	support@cepheideurope.com



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Xpert® Carba-R

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	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001496782	13804	07/02/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001499584	13902	07/03/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001508863	14007	25/04/2027
Cepheid	US-MF-000010979	07322940001049	GXCARBAR-CE-10	1001497813	13703	21/02/2027

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

Seleccione una opción:

Acuso recibo de esta carta y no solicito la sustitución de ningún producto.

O:

Acuso recibo de esta carta, certifico que tengo el catálogo Xpert® Caraba-R GXCARBARP-CE-10 lote 1001496782 partida 13804, lote 1001499584 partida 13902, lote 1001508863 partida 14007 o GXCARBAR-CE-10 lote 1001497813 partida 13703. Solicito un producto de sustitución.

Recordatorio
1 kit = 10 cartuchos

Cantidad de cartuchos disponibles: _____ GXCARBARP-CE-10 lote 1001496782 partida 13804

Cantidad de cartuchos disponibles: _____ GXCARBARP-CE-10 lote 1001499584 partida 13902

Cantidad de cartuchos disponibles: _____ GXCARBARP-CE-10 lote 1001508863 partida 14007

Cantidad de cartuchos disponibles: _____ GXCARBAR-CE-10 lote 1001497813 partida 13703

Certificación de desechado de productos: Certifico que desearé cualquier resto de Xpert® Carba-R catálogo GXCARBARP-CE-10 lote 1001496782 partida 13804, lote 1001499584 partida 13902, lote 1001508863 partida 14007 o GXCARBAR-CE-10 lote 1001497813 partida 13703

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

Firma: _____ **Fecha:** _____

