

**AVISO DE SEGURANÇA URGENTE****Xpert® Carba-R**

Fabricante legal	Número único de registo (SRN)	Identificação única do dispositivo (UDI)	Código do produto	Código de lote	Número de lote	Prazo de validade
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

Caro cliente da Cepheid, tenha em atenção o seguinte:

A Cepheid está a iniciar uma ação corretiva para o produto acima indicado. A presente carta contém informações importantes que requerem a sua atenção imediata.

<b>PROBLEMA:</b>	A Cepheid identificou, através de reclamações de clientes, que alguns frascos de reagente de amostra do lote 1001497130 contêm um volume incorreto de 8 ml em vez do volume correto de 5 ml. Este lote específico de reagente de amostra foi utilizado para o fabrico dos lotes Xpert Carba-R especificados na tabela acima.
<b>IMPACTO:</b>	<p>A utilização de um volume maior de reagente de amostra resulta numa diluição adicional da amostra de aproximadamente 1,6 vezes. Esta diluição adicional pode reduzir a deteção de bactérias presentes em concentrações próximas do limite de deteção (LoD) do teste, o que pode levar a resultados falsos negativos.</p> <p>As amostras de isolados bacterianos processadas com técnicas de cultura adequadas e preparadas para 0,5 McFarland não devem ter concentrações próximas do LoD e, por conseguinte, não serão afetadas.</p>
<b>AÇÃO:</b>	<p>Para garantir a exatidão dos resultados dos pacientes, recomendamos voltar a testar todos os pacientes com resultados negativos que foram testados utilizando amostras de zaragatoas dos lotes afetados. Para os clientes que possuam no inventário atual o produto afetado, a Cepheid substituirá qualquer produto da tabela acima.</p> <p>Pedimos que confirme a receção deste aviso de segurança urgente preenchendo o formulário de resposta do cliente em anexo (por e-mail ou FAX). Se possuir algum Xpert Carba-R da tabela acima com o lote de reagente de amostra 1001497130, interrompa a utilização do produto, elimine o restante produto afetado e solicite um produto de substituição no formulário de resposta do cliente fornecido.</p> <p>O formulário de resposta do cliente pode ser enviado por e-mail para <a href="mailto:CFQ@cepheid.com">CFQ@cepheid.com</a> ou por fax para o número +1 (408) 716-3143. A sua resposta será recebida no endereço de e-mail acima indicado e a Cepheid não enviará e-mails de resposta ou de confirmação relacionados com o seu envio. O produto de substituição deverá ser-lhe enviado no prazo de 10 dias úteis após a receção do formulário de resposta do cliente.</p>
<b>RESOLUÇÃO:</b>	A Cepheid iniciou uma investigação para descobrir a origem do problema e iniciou ações corretivas e preventivas para evitar que este volte a ocorrer. A Cepheid continua empenhada em fornecer-lhe produtos da mais alta qualidade possível.

Partilhe estas informações com os colaboradores do seu laboratório e guarde esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade do seu laboratório. Caso tenha distribuído algum dos produtos afetados acima indicados a outro laboratório, deverá enviar uma cópia da presente carta a esse laboratório.

Preencha e devolva o Formulário de resposta em anexo no prazo de 10 dias, para termos a certeza de que recebeu esta notificação importante.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, consulte a tabela para obter as informações de contacto aplicáveis.

Pedimos desculpa pelo incómodo causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

*Somesh Lalithraj*

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

Somesh Lalithraj

Senior Vice President Quality, Regulatory and Clinical Affairs

<b>Região</b>	<b>Telefone</b>	<b>E-mail de assistência técnica</b>
Áustria	+43 72 03 80 091	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Hong Kong	N/A	<a href="mailto:techsupport.apac@cepheid.com">techsupport.apac@cepheid.com</a>
Finlândia	+358 9 8171 2760	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
França	+ 33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Alemanha	+49 21 513 280 100	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Grécia	N/A	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Itália	+ 39 800 902 567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
América Latina (exceto Brasil)	N/A	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
Países Baixos	+31 180 799 637	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Polónia	+48 22 504 85 23	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Portugal	+351 800 913 174	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Espanha	+34 919906762	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Suécia	+46 105559050	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Suíça	+41 44 722 5015	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
EAU/Países do Médio Oriente	+971 4 550 8617	<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>
Dinamarca	+45 80400262 (chamada gratuita)	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Luxemburgo	+352 800 81 207	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Outros países do Sudeste Asiático e Coreia do Sul	N/A	<a href="mailto:techsupport.apac@cepheid.com">techsupport.apac@cepheid.com</a>
Singapura	+ 65 60115728	<a href="mailto:techsupport.apac@cepheid.com">techsupport.apac@cepheid.com</a>
Emirados Árabes Unidos, Médio Oriente	+971 4 550 8617	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
EMEA (exceto os listados)	N/A	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>



## FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

## Xpert® Carba-R

Fabricante legal	Número único de registo (SRN)	Identificação única do dispositivo (UDI)	Código do produto	Código de lote	Número de lote	Prazo de validade
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

<b>Nome do cliente:</b>	
<b>Endereço de envio:</b>	
<b>Número de telefone:</b>	
<b>E-mail:</b>	

## Selecione uma opção:

Confirmando a receção desta carta e não estou a solicitar a substituição de qualquer produto.

Ou:

Confirmando a receção desta carta e certifico que possuo o Xpert® Carba-R, catálogo GXCARBARP-CE-10 lote 1001496782 (lote 13804), lote 1001499584 (lote 13902) e lote 1001508863 (lote 14007) ou GXCARBAR-CE-10 lote 1001497813 (lote 13703). Estou a solicitar a substituição do produto.

Lembrete 1 kit = 10 cartuchos
----------------------------------

**Quantidade de cartuchos disponíveis:** \_\_\_\_\_ GXCARBARP-CE-10 lote 1001496782 (lote 13804)

**Quantidade de cartuchos disponíveis:** \_\_\_\_\_ GXCARBARP-CE-10 lote 1001499584 (lote 13902)

**Quantidade de cartuchos disponíveis:** \_\_\_\_\_ GXCARBARP-CE-10 lote 1001508863 (lote 14007)

**Quantidade de cartuchos disponíveis:** \_\_\_\_\_ GXCARBAR-CE-10 lote 1001497813 (lote 13703)

Declaração de eliminação do produto: Certifico que irei eliminar todos os restantes Xpert® Carba-R, catálogo GXCARBARP-CE-10 lote 1001496782 (lote 13804), lote 1001499584 (lote 13902), lote 1001508863 (lote 14007) ou GXCARBAR-CE-10 lote 1001497813 (lote 13703)

**Nome em maiúsculas:** \_\_\_\_\_ **Cargo em maiúsculas:** \_\_\_\_\_

**Assinatura:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

