

Pilna notatka bezpieczeństwa

NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Styczeń 2024 r.

Do wiadomości: Dyrektor/kierownik laboratorium, Dyrektor medyczny, Kierownik ds. ryzyka, Inspektor ds. bezpieczeństwa

Szanowni Państwo!

Niniejsza pilna notatka bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie Państwa, że w wyniku wewnętrznych dochodzeń firma QIAGEN wydaje aktualizację przelicznika dla pasków testowych NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.

Wyniki uzyskiwane za pomocą pasków testowych NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip są standardowo zgłaszane w IU/ml. W celu przeliczenia wyniku pomiaru w tej jednostce na liczbę kopii/ml stosowany jest przelicznik. W pliku definicji oznaczenia (Assay Definition File, ADF) i instrukcji użycia (Instructions for Use, IFU) pasków testowych NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip obecnie podany jest przelicznik równy 0,26 (kopie/IU), natomiast zaktualizowany przelicznik jest równy 0,75 (kopie/IU). Zaktualizowany przelicznik przekłada się na wyższe miana wirusa zgłaszane w kopiach/ml [$0,46 \log_{10}$ kopii/ml]. Dzięki temu wyniki uzyskane za pomocą pasków testowych NeuMoDx HIV-1 Test Strip i zgłaszane w kopiach/ml są bardziej zgodne z wynikami innych oznaczeń CE-IVD i programami zewnętrznego zapewnienia jakości (External Quality Assurance, EQA) / międzylaboratoryjnych badań porównawczych.

Zmiana przelicznika nie wpływa na dane dotyczące skuteczności analitycznej oznaczenia podane w dokumencie IFU, ale prowadzi do zmiany odpowiednich wartości wyrażonych w kopiach/ml.

	Dane z IFU w IU/ml	Wartość w kopiach/ml obliczona według przelicznika 0,26	Wartość w kopiach/ml obliczona według przelicznika 0,75
Granica wykrywalności (Limit of Detection, LoD)	34,2 IU/ml (1,5 log ₁₀ IU/ml)	8,9 kopii/ml (0,9 log ₁₀ kopii/ml)	25,7 kopii/ml (1,4 log ₁₀ kopii/ml)
Dolna granica oznaczalności (Lower Limit of Quantification, LLoQ)	34,2 IU/ml (1,5 log ₁₀ IU/ml)	8,9 kopii/ml (0,9 log ₁₀ kopii/ml)	25,7 kopii/ml (1,4 log ₁₀ kopii/ml)
Górna granica oznaczalności (Upper Limit of Quantification, ULoQ)	7,7 log ₁₀ IU/ml	7,1 log ₁₀ kopii/ml	7,6 log ₁₀ kopii/ml

Produkt, którego dotyczy problem

Paski testowe NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] używane w systemie NeuMoDx 288 Molecular System i systemach NeuMoDx 96 Molecular System.

Potencjalne ryzyko związane z problemem

Zmiana ta ma wpływ na wyniki osób z mianem wirusa HIV-1 (RNA) w zakresie od 66,7 do 192,31 IU/ml, które przy dotychczasowym przeliczniku odpowiadały wynikom <50 kopii/ml, a przy nowym przeliczniku odpowiadają wynikom w zakresie od 50 do 144 kopii/ml.

Wytyczne dotyczące walki z wirusem HIV, takie jak wytyczne opracowane przez Europejskie Towarzystwo Kliniczne ds. AIDS (European AIDS Clinical Society, EACS), rekomendują przeprowadzanie testów pod kątem miana wirusa HIV-1 cztery razy w roku. W związku z tym ze względu na regularne monitorowanie miana wirusa nie przewiduje się wystąpienia żadnych szkód. Przeniesienie wirusa HIV-1 na inne osoby na skutek zastosowania dotychczasowego przelicznika dającego wynik <50 kopii/ml wiąże się z pomijalnym ryzykiem. Wytyczne dla pacjentów, takie jak wytyczne wydane przez amerykańskie Centra Kontroli i Prewencji Chorób (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), wskazują na brak ryzyka przeniesienia wirusa HIV-1 przez osoby z niewykrywalnym RNA wirusa HIV-1 w osoczu. Organizacja Terrence Higgins Trust podaje, że ryzyko to nie występuje w przypadku wartości <20 kopii/ml, a na stronie internetowej aidsmat wskazane są wartości <200 kopii/ml.

Wymagane działania ze strony klientów

- Należy przeanalizować niniejszą notatkę razem z dyrektorem laboratorium / dyrektorem ds. medycznych w Państwa organizacji.
- **Ważne:** Należy przekazać niniejszą informację wszystkim osobom i działom stosującym paski testowe NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip w Państwa organizacji. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu.
- Partnerzy handlowi:
 - Notatkę należy przekazać klientom.
 - Należy uzyskać od klientów Formularz potwierdzenia odbioru
- Prosimy wypełnić „**Potwierdzenie odbioru**” załączone do niniejszego pisma w najbliższym możliwym terminie.
- Należy przeprowadzić przegląd wszystkich wyników uzyskanych od czasu wdrożenia oznaczenia w laboratorium od osób z mianem wirusa HIV w zakresie od 66,7 do 192,31 IU/ml. W celu ponownego obliczenia wyników w kopiach/ml należy użyć nowego przelicznika [pomnożyć wartość w IU/ml przez 0,75] i odpowiednio przeanalizować uzyskane wyniki z lekarzami prowadzącymi leczenie pacjentów z HIV oraz zidentyfikować wszelkie wyniki, które nie odpowiadają obrazowi klinicznemu w celu określenia potrzeby dalszej oceny / powtórzenia badania.
- Zaktualizowana instrukcja użycia i zaktualizowany plik ADF zostaną dostarczone, gdy tylko będą dostępne. W celu aktualizacji wyników wygenerowanych przez system w kopiach/ml lub \log_{10} kopii/ml w okresie przejściowym należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Format wyniku	Działanie
Bieżący wynik w kopiach/ml na nowy wynik w kopiach/ml	Pomnożyć wynik wygenerowany przez system w kopiach/ml przez 2,8846
Bieżący wynik w \log_{10} kopii/ml na nowy wynik w \log_{10} kopii/ml	Dodać 0,460 do wyniku do wygenerowanego przez system w \log_{10} kopii/ml

Działania podjęte przez firmę QIAGEN

- Przedstawiciel firmy QIAGEN skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania instalacji aktualizacji pliku ADF w najbliższym możliwym terminie. Konieczna będzie wizyta serwisowa w placówce lub sesja zdalna.
- Przedstawiciel firmy QIAGEN poinformuje klientów o dostępności zaktualizowanego dokumentu IFU.

Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu technicznego firmy QIAGEN, korzystając z następującego adresu: [www.qiagen.com/QIAGEN Subsidiaries](http://www.qiagen.com/QIAGEN_Subsidiaries)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisanym problemem i z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem,

Zespół firmy QIAGEN

Formularz potwierdzenia odbioru

Prosimy wypełnić ten formularz i wysłać odpowiedź pocztą e-mail na adres quality.communications@qiagen.com *w najbliższym możliwym terminie*, zawierając w niej potwierdzenie o następującej treści (będzie to równoważne z Państwa podpisem):

Niniejszym potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie załączonej *Pilnej notatki bezpieczeństwa* dotyczącej pasków testowych NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip (REF 300500) wydanej w styczniu 2024 r. Podjęliśmy wymagane działania sugerowane w tej notatce.

Przyjmujemy do wiadomości, że niniejszy dokument może być okazywany organom nadzoru lub administracji na całym świecie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Nazwa laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Stanowisko:

Adres e-mail:

Numer telefonu:

Data:

Podpis: