

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Xpert® HIV-1 Viral Load Assay

| Teilenummer    | Batch-Nummer     | Chargenbezeichnung | Verfallsdatum    |
|----------------|------------------|--------------------|------------------|
| GXHIV-VL-CE-10 | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend   | Nicht zutreffend |

Sehr geehrte Cepheid Kundin, sehr geehrter Cepheid Kunde,

Cepheid hat eine Maßnahme im Feld für das oben angegebene Produkt eingeleitet. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, auf die Sie unverzüglich reagieren sollten.

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>PROBLEM:</b></p>      | <p>Im Rahmen der Maßnahmen von Cepheid zur Surveillance nach der Markteinführung und zur kontinuierlichen Produktverbesserung aktualisiert Cepheid die Packungsbeilage des Xpert® HIV-1 Viral Load Assays, um die Empfehlungen bezüglich potenzieller falscher Ergebnisse durch Mutationen/Deletionen/Insertionen in Primer/Sonden bindenden Regionen zu präzisieren. Cepheid wurde vor Kurzem von einem Kunden über eine abweichende HIV-1-Viruslast-Messung informiert, die kein nachweisbares Virus ergab, während eine Parallelmessung mit einer anderen Methodologie die Anwesenheit einer Viruslast anzeigte. Die Fehlerrate seit dem Datum der Produkteinführung für derartige Fehl- bzw. Unterquantifizierungen bleibt mit weniger als 0,0013 % weiterhin sehr niedrig.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>AUSWIRKUNGEN:</b></p> | <p>Ein ausbleibender Nachweis durch Fehl- bzw. Unterquantifizierung hat nur begrenzte Auswirkungen, da der Xpert® HIV-1 Viral Load Test zur Verwendung als Hilfsmittel zur Beurteilung der Virusantwort auf die Behandlung mit antiretroviralen Wirkstoffen bestimmt ist. Auf eine Virussuppression hindeutende Ergebnisse mit dem Xpert HIV-1 VL machen eventuell weitere Tests mit alternativen, auf andere Gene abzielenden Technologien erforderlich, wenn aufgrund der Umstände (mangelnde Einhaltung der Medikamenteneinnahme, begleitende Labordaten oder sonstige klinische Informationen) Bedenken hinsichtlich der zugrundeliegenden Virämie bestehen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>MASSNAHME:</b></p>    | <p>Cepheid schlägt die folgende zusätzliche Klarstellung in Abschnitt 17, Einschränkungen, der Packungsbeilage vor:</p> <p>„Der Assay zielt mit einer Kombination von Oligonukleotiden, die dafür konzipiert sind, Polymorphismen im Genom zu berücksichtigen, auf einen einzelnen, konservierten Teil der LTR-Region ab. Selten auftretende Mutationen, Basenänderungen, Deletionen oder Insertionen in der LTR-Region des HIV-1 VL Assays beeinträchtigen eventuell die Bindung der Primer und/oder Sonden, was dazu führt, dass das Virus zu niedrig quantifiziert oder nicht nachgewiesen wird. Dem Benutzer wird geraten, derartige Ereignisse bei der Bewertung von HIV-1-Viruslastergebnissen zu berücksichtigen. Auf eine Virussuppression hindeutende Ergebnisse mit dem Xpert HIV-1 VL machen eventuell weitere Tests mit alternativen, auf andere Gene abzielenden Technologien erforderlich, wenn aufgrund der Umstände (mangelnde Einhaltung der Medikamenteneinnahme, begleitende Labordaten oder sonstige klinische Informationen) Bedenken hinsichtlich der zugrundeliegenden Virämie bestehen. Dem Labor wird außerdem geraten, beim Wechsel der HIV-Testmethode von einer Technologie zu einer anderen Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, da Unterschiede zwischen Plattformen und Technologien zu Variationen bei den Ergebnissen zur HIV-Viruslast führen können.“</p> |



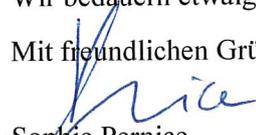
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BEHEBUNG:</b> | Die Packungsbeilage für das Produkt Xpert® HIV-1 Viral Load wird aktualisiert (in der nächsten Revision), um den obigen Absatz in den Abschnitt „Einschränkungen“ aufzunehmen. Darüber hinaus plant Cepheid im Rahmen der weiteren kontinuierlichen Innovation, im Jahr 2020 einen HIV-Viruslast-Assay mit zwei Zielsequenzen auf den Markt zu bringen. |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihr Laborpersonal weiter und bewahren Sie diese Mitteilung in den Dokumenten des Qualitätssystems in Ihrem Labor auf. Sollten Sie betroffene Produkte an ein anderes Labor weitergeleitet haben, senden Sie diesem bitte eine Kopie dieses Schreibens. Beachten Sie bitte auch, dass alle zuständigen Behörden über diese Maßnahme informiert wurden.

Wenden Sie sich mit eventuellen Fragen zu dieser Mitteilung bitte an den entsprechenden Kontakt für Ihre Region (siehe Tabelle).

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor aus dieser Situation entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

  
 Sophie Pernice  
 Senior Director, Qualitätssysteme und Compliance  
 Cepheid AB  
 Röntgenvägen 5  
 171 54 Solna  
 Schweden

| Region                                                | Telefon                              | Technischer Kundendienst – E-Mail |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Frankreich                                            | + 33 563 825 319                     | support@cepheideurope.com         |
| Deutschland                                           | + 49 69 710 480 480                  | support@cepheideurope.com         |
| Italien                                               | + 39 800 902 567                     | support@cepheideurope.com         |
| Großbritannien                                        | + 44 3303 332 533                    | support@cepheideurope.com         |
| Belgien und Niederlande                               | +33 563 825 3319                     | support@cepheideurope.com         |
| Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika | + 33 563 825 319<br>+ 971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com         |

