

NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL

Test Xpert[®] HIV-1 Viral Load

N° de référence	Numéro de série	Numéro de lot	Date de péremption
GXHIV-VL-CE-10	Sans objet	Sans objet	Sans objet

À l'attention du client Cepheid :

Cepheid entreprend une action sur le terrain pour le produit répertorié ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Dans le cadre des activités de Cepheid relatives à la surveillance post-commercialisation et dans le contexte de l'amélioration continue de nos produits, Cepheid met à jour la notice du test Xpert [®] HIV-1 Viral Load pour fournir des recommandations plus précises concernant les résultats potentiellement erronés dus à des mutations, des délétions ou des insertions sur les sites de liaison de l'amorce ou de la sonde. Cepheid a été récemment averti par un client d'une discordance de résultat de charge virale du VIH-1, indiquant l'absence de virus détectable, alors qu'une mesure réalisée en parallèle avec une autre méthodologie indiquait la présence d'une charge virale. Depuis la date de lancement du produit, le taux d'erreur de quantification manquée ou de sous-quantification reste cependant très faible, à une valeur inférieure à 0,0013 %.
IMPACT :	L'impact de l'absence de détection due à une quantification manquée ou à une sous-quantification est limité car le test Xpert [®] HIV-1 Viral Load est destiné à être utilisé comme une aide dans l'évaluation de la réponse virale aux traitements antiviraux. Les résultats du test Xpert HIV-1 VL indiquant une suppression virologique peuvent nécessiter le recours à d'autres tests basés sur des technologies alternatives visant des cibles génomiques différentes dans des circonstances où la mauvaise observance du traitement médicamenteux, les données de laboratoire qui les accompagnent ou d'autres renseignements cliniques attirent l'attention sur la virémie sous-jacente.
ACTION :	Dans la section 17 de notre notice relative aux limites, Cepheid propose la clarification supplémentaire suivante : « Le test cible une séquence conservée unique dans la région LTR en utilisant une combinaison de plusieurs oligonucléotides conçus pour tenir compte des polymorphismes du génome. Des mutations rares, des changements de bases, des délétions ou des insertions dans la région LTR du test HIV-1 VL peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant ainsi une sous-quantification ou l'absence de détection du virus. Il est conseillé aux utilisateurs de tenir compte de ces événements lorsqu'ils évaluent les résultats de charge virale du VIH-1 ; les résultats du test Xpert HIV-1 VL indiquant une suppression virologique peuvent nécessiter le recours à d'autres tests basés sur des technologies alternatives visant des cibles génomiques différentes, dans des circonstances où la mauvaise observance du traitement médicamenteux, les données de laboratoire qui les accompagnent ou d'autres renseignements cliniques attirent l'attention sur la virémie sous-jacente. Il est également conseillé au laboratoire d'effectuer des études de corrélation entre méthodes si les méthodes d'analyse du VIH diffèrent d'une technologie à l'autre, car les différences entre les plateformes et les technologies peuvent entraîner des résultats variables de charge virale du VIH. »

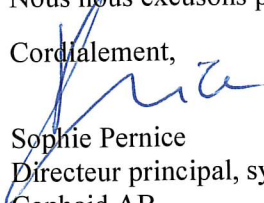
RÉSOLUTION :	La notice du test Xpert [®] HIV-1 Viral Load sera mise à jour (lors de la prochaine révision) afin d'inclure le paragraphe ci-dessus dans la section relative aux limites. Par ailleurs, dans un esprit d'innovation continue, Cepheid prévoit de mettre sur le marché en 2020 un test HIV Viral Load basé sur deux cibles.
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Veillez partager ces informations avec votre personnel de laboratoire et conserver cet avis comme faisant partie de la documentation du système qualité de votre laboratoire. Si vous avez envoyé l'un ou plusieurs des produits affectés répertoriés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de cette lettre. Il convient également de mentionner que toutes les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez consulter le tableau pour obtenir les coordonnées applicables.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire.

Cordialement,



Sophie Pernice
Directeur principal, systèmes de qualité et conformité réglementaire
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
171 54 Solna
Suède

Région	Téléphone	E-mail de l'assistance technique
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgique et Pays-Bas	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com