

Dringende Sicherheitsinformation

NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Januar 2024

Zu Händen: Laborleiter, ärztlicher Leiter, Risikomanager, Sicherheitsbeauftragter

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass QIAGEN als Ergebnis interner Untersuchungen eine Aktualisierung des Umrechnungsfaktors der NeuMoDx HIV-1 Quant-Teststreifen herausgibt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse des NeuMoDx HIV-1 Quant Teststreifens als Standard in IU/ml angegeben werden. Anschließend wird ein Umrechnungsfaktor angewendet, um die Maßeinheit in Kopien/ml umzurechnen. In der Assay-Definitionsdatei (ADF) und der Gebrauchsanweisung (IFU) für den NeuMoDx HIV-1 Quant-Teststreifen ist derzeit ein Umrechnungsfaktor von 0,26 (Kopien/IU) angegeben, während der aktualisierte Umrechnungsfaktor 0,75 (Kopien/IU) beträgt. Der aktualisierte Umrechnungsfaktor führt zu einer höheren Viruslast in Kopien/ml [$0,46 \log_{10}$ Kopien/ml]. Dies bringt die Ergebnisse der NeuMoDx HIV-1-Teststreifen in Kopien/ml näher an andere CE-IVD-Assays und externe Qualitätssicherungs(EQA)/Ringversuchsverfahren heran.

Die Änderung des Umrechnungsfaktors wirkt sich nicht auf die in der IFU dokumentierten analytischen Leistungsdaten des Assays aus, führt jedoch zu einer Änderung der entsprechenden Werte in Kopien/ml.

	IFU-Daten IU/ml	Berechneter Wert in Kopien/ml unter Verwendung von 0,26 als Umrechnungsfaktor	Berechneter Wert in Kopien/ml unter Verwendung von 0,75 als Umrechnungsfaktor
Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)	34,2 IU/ml (1,5 log ₁₀ IU/ml)	8,9 Kopien/ml (0,9 log ₁₀ Kopien/ml)	25,7 Kopien/ml (1,4 log ₁₀ Kopien/ml)
Untere Quantifizierungsgrenze (Lower Limit of Quantification, LLoQ)	34,2 IU/ml (1,5 log ₁₀ IU/ml)	8,9 Kopien/ml (0,9 log ₁₀ Kopien/ml)	25,7 Kopien/ml (1,4 log ₁₀ Kopien/ml)
Obere Quantifizierungsgrenze (Upper Limit of Quantification, ULoQ)	7,7 log ₁₀ IU/ml	7,1 log ₁₀ Kopien/ml	7,6 log ₁₀ Kopien/ml

Betroffenes Produkt

NeuMoDx HIV-1 Quant-Teststreifen [REF 300500] bei Verwendung mit dem NeuMoDx 288 Molecular System und den NeuMoDx 96 Molecular Systemen.

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Die Ergebnisse, die von dieser Änderung betroffen sind, sind diejenigen mit HIV-1-RNA-Viruslasten von 66,7 bis 192,31 IU/ml, die zuvor mit dem bestehenden Umrechnungsfaktor <50 Kopien/ml entsprachen und nun mit dem neuen Umrechnungsfaktor Ergebnissen von 50 bis 144 Kopien/ml entsprechen.

HIV-Behandlungsrichtlinien wie die der European AIDS Clinical Society (EACS) empfehlen vier HIV-1-Viruslasttests pro Jahr. Es ist daher nicht zu erwarten, dass diese regelmäßigen Intervalle zur Überwachung der Viruslast Schaden anrichten. Die Übertragung von HIV-1 auf andere Personen ist aufgrund des bestehenden Umrechnungsfaktors, der ein Ergebnis von <50 Kopien/ml liefert, ein vernachlässigbares Risiko. Patientenleitlinien wie die der US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) weisen darauf hin, dass bei Personen mit nicht nachweisbarer HIV-1-RNA im Plasma kein Risiko einer HIV-1-Übertragung besteht, die Terrence Higgins Trust spricht von <20 Kopien/ml bzw. aidsmap von <200 Kopien/ml.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- Beraten Sie diesen Hinweis mit Ihrem Labordirektor / medizinischen Direktor.
- Wichtig:** Geben Sie diese Information an alle Personen und Abteilungen in Ihrer Organisation weiter, die mit den NeuMoDx HIV-1 Quant-Teststreifen arbeiten. Wenn Sie selbst nicht der Endanwender sind, leiten Sie diese Sicherheitsinformation an den Endanwender des Produkts weiter.

- Handelspartner:
 - Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter.
 - Verfolgen Sie die Empfangsbestätigungen Ihrer Kunden nach.
- Füllen Sie so bald wie möglich die „**Empfangsbestätigung**“ aus, die diesem Schreiben beigelegt ist.
- Führen Sie eine Überprüfung aller Ergebnisse durch, die seit der Einführung des Assays in Ihrem Labor von Personen mit einer HIV-Viruslast zwischen 66,7 und 192,31 IU/ml erzielt wurden. Sie sollten den neuen Umrechnungsfaktor verwenden, um die Ergebnisse in Kopien/ml neu zu berechnen [multiplizieren Sie den IU/ml-Wert mit 0,75]. Dies kann gegebenenfalls mit Ihren HIV-Ärzten erfolgen. Es sollten alle Ergebnisse identifiziert werden, die nicht in das klinische Bild passen, um den Bedarf nach weiteren Untersuchungen/Tests zu ermitteln.
- Die aktualisierte Gebrauchsanweisung und die ADF werden zur Verfügung gestellt, sobald sie verfügbar sind. Wenn Sie die vom System in der Zwischenzeit generierten Ergebnisse für Kopien/ml oder $\log_{10}$ Kopien/ml aktualisieren möchten, folgen Sie bitte der Anleitung:

Ergebnisformat	Aktion
Aktuelle Kopien/ml zu neuen Kopien/ml	Multiplizieren Sie die vom System erzeugten Kopien/ml mit 2,8846
Aktuelle $\log_{10}$ Kopien/ml zu neuen $\log_{10}$ Kopien/ml	Fügen Sie 0,460 zu den vom System erzeugten $\log_{10}$ Kopien/ml hinzu

Von QIAGEN eingeleitete Maßnahmen

- Ein QIAGEN-Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der ADF-Aktualisierung so bald wie möglich zu planen. Ein Besuch vor Ort oder eine Fernsitzung ist erforderlich.
- Ein QIAGEN-Mitarbeiter wird den Kunden Bescheid geben, sobald die aktualisierte IFU verfügbar ist.

Mit Ihren Fragen oder Bedenken können Sie sich gerne an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden. Kontaktdaten finden Sie hier: www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle hiermit verbundenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN Team

Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es so bald wie möglich per E-Mail an quality.communications@qiagen.com. Verwenden Sie dabei den folgenden Empfangsbestätigungstext (gleichwertig mit Ihrer Unterschrift):

Ich bestätige hiermit, dass ich die beiliegende *Dringende Sicherheitsinformation* für NeuMoDx™ HIV-1 Quant-Teststreifen (REF 300500) von Januar 2024 erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Sicherheitsinformation genannten notwendigen Maßnahmen ergriffen.

Wir nehmen zur Kenntnis, dass dieses Dokument je nach geltenden rechtlichen Auflagen unter Umständen Aufsichts- oder Verwaltungsbehörden im In- und Ausland vorgelegt wird.

Name des Labors:

Anschrift:

Name der Kontaktperson:

Titel:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

Datum:

Unterschrift: