

## Avviso urgente di sicurezza sul campo

### NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

NeuMoDx,  
a QIAGEN Company  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI  
48108 USA

Gennaio 2024

#### Attenzione: Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi, Responsabile sicurezza

Stimati clienti,

il presente avviso urgente di sicurezza sul campo informa che QIAGEN, a seguito di indagini condotte internamente, sta rilasciando un aggiornamento del fattore di conversione della NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.

In sintesi, i risultati della NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip sono riportati come standard in UI/mL. Un fattore di conversione viene poi applicato per convertire l'unità di misura in copie/mL. Il file di definizione esame (Assay Definition file, ADF) e le istruzioni per l'uso (Instructions for Use, IFU) per la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip indicano attualmente un fattore di conversione (copie/UI) di 0,26, mentre il fattore di conversione aggiornato (copie/UI) è pari a 0,75. Il fattore di conversione aggiornato comporta cariche virali più elevate in copie/mL [0,46  $\log_{10}$  copie/mL]. In questo modo i risultati in copie/mL della NeuMoDx HIV-1 Test Strip sono più in linea con gli altri esami CE-IVD e con gli schemi di controllo di qualità esterno (External Quality Assurance, EQA)/Ring Trial.

La modifica del fattore di conversione non influisce sui dati di prestazione analitica dell'esame documentati nelle IFU, ma comporta una modifica dei valori corrispondenti in copie/mL.

	<b>Dati in UI/mL nelle IFU</b>	<b>Valore calcolato in copie/mL con fattore di conversione a 0,26</b>	<b>Valore calcolato in copie/mL con fattore di conversione a 0,75</b>
Limite di sensibilità (Limit of Detection, LoD)	34,2 UI/mL ( $1,5 \log_{10}$ UI/mL)	8,9 copie/mL ( $0,9 \log_{10}$ copie/mL)	25,7 copie/mL ( $1,4 \log_{10}$ copie/mL)
Limite di quantificazione inferiore (Lower Limit of Quantification, LLoQ)	34,2 UI/mL ( $1,5 \log_{10}$ UI/mL)	8,9 copie/mL ( $0,9 \log_{10}$ copie/mL)	25,7 copie/mL ( $1,4 \log_{10}$ copie/mL)
Limite di quantificazione superiore (Upper Limit of Quantification, ULoQ)	7,7 $\log_{10}$ UI/mL	7,1 $\log_{10}$ copie/mL	7,6 $\log_{10}$ copie/mL

## Prodotto interessato

NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] quando utilizzata su NeuMoDx 288 Molecular System e NeuMoDx 96 Molecular System.

## Rischi potenziali associati al problema

I risultati interessati da questa modifica sono quelli con cariche virali di HIV-1 RNA comprese tra 66,7 e 192,31 UI/mL che in precedenza equivalevano a <50 copie/mL con il fattore di conversione esistente e che ora equivalgono a risultati compresi tra 50 e 144 copie/mL con il nuovo fattore di conversione.

Le linee guida per la gestione dell'HIV, come quelle della Società Clinica Europea per l'AIDS (European AIDS Clinical Society, EACS), raccomandano quattro test della carica virale dell'HIV-1 all'anno. Non si prevede quindi alcun danno a causa di questi intervalli regolari di monitoraggio della carica virale. La trasmissione dell'HIV-1 ad altri individui come conseguenza del fattore di conversione esistente, che fornisce un risultato di <50 copie/mL, comporta un rischio trascurabile. Le linee guida per i pazienti, come quelle dei Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) degli Stati Uniti, si riferiscono all'assenza di rischio di trasmissione dell'HIV-1 nei soggetti con rispettivamente RNA dell'HIV-1 non rilevabile nel plasma, del Terrence Higgins Trust come <20 copie/mL e dell'aidsmap <200 copie/mL.

## Azioni da intraprendere da parte dei clienti

- Esaminare il presente avviso insieme al direttore medico/di laboratorio.
- **Importante:** Condivida queste informazioni con tutti i collaboratori e i reparti della Sua organizzazione che utilizzano le NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. Se non è Lei l'utilizzatore finale, inoltri questa comunicazione all'utilizzatore finale del prodotto.

- Partner commerciali:
  - Inoltri il presente avviso ai Suoi clienti.
  - Effettuare un follow-up sul Modulo di conferma di ricezione con i clienti
- Compilare il prima possibile la “**Conferma di ricezione**” allegata a questa lettera.
- Eseguire una revisione di tutti i risultati ottenuti dall'implementazione dell'esame nel proprio laboratorio da individui con cariche virali di HIV comprese tra 66,7 e 192,31 UI/mL. È necessario utilizzare il nuovo fattore di conversione per ricalcolare i risultati in copie/mL [moltiplicare il valore UI/mL per 0,75] e rivederli con i medici che si occupano di HIV, se necessario, e identificare qualsiasi risultato che non corrisponda al quadro clinico al fine di determinare la necessità di ulteriori valutazioni/nuovi test.
- Le istruzioni per l'uso e l'ADF aggiornati verranno forniti non appena disponibili. Se si desidera aggiornare i risultati generati dal sistema nel frattempo per copie/mL o  $\log_{10}$  copie/mL, seguire le indicazioni:

Formato del risultato	Azione
Dalle attuali copie/mL alle nuove copie/mL	Moltiplicare copie/mL generate dal sistema per 2,8846
Dalle attuali $\log_{10}$ copie/mL alle nuove $\log_{10}$ copies/mL	Aggiungere 0,460 alle $\log_{10}$ copie/mL generate dal sistema

### Azioni intraprese da QIAGEN

- Un rappresentante QIAGEN si metterà in contatto per programmare l'installazione dell'aggiornamento ADF il prima possibile. È necessaria una visita in loco o una sessione remota del servizio assistenza.
- Un rappresentante di QIAGEN informerà i clienti quando saranno disponibili le IFU aggiornate.

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare i servizi tecnici QIAGEN di zona mediante i seguenti canali: [www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries](http://www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries)

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e La ringraziamo anticipatamente per la Sua cortese collaborazione.

Distinti saluti,

Il team QIAGEN

## Modulo di conferma della ricezione

Compilare questo modulo e rispondere via e-mail all'indirizzo [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com) il prima possibile utilizzando il seguente testo di riconoscimento (verrà considerato equivalente alla firma):

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'*Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo* sopra descritto per le NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip (REF 300500) datato gennaio 2024. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'avviso.

Siamo a conoscenza del fatto che questo documento potrebbe essere presentato agli organismi normativi o amministrativi competenti a norma di legge.

**Nome del laboratorio:**

**Indirizzo:**

**Referente:**

**Qualifica:**

**Indirizzo e-mail:**

**Numero di telefono:**

**Data:**

**Firma:**