

Mars 2022

Avis de sécurité urgent

NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips (RÉF 300500)

NeuMoDx™ HCV Quant Test Strips (RÉF 300300)

À l'attention du : directeur/responsable de laboratoire, directeur médical, gestionnaire de risques, responsable sécurité

Produit concerné

Produit	Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)	N° de REF
NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips	10814278020175	300500
NeuMoDx™ HCV Quant Test Strips	10814278020151	300300

Description du problème

QIAGEN a pris connaissance du risque de quantification excessive des échantillons ayant de faibles concentrations cibles lors de l'exécution du NeuMoDx™ HIV-1 Quant Assay ou du NeuMoDx™ HCV Quant Assay sur le NeuMoDx Molecular System. Le problème pourrait affecter les échantillons analysés depuis octobre 2021.

VIH-1

Les échantillons dans la moitié inférieure de la plage quantitative du dosage peuvent avoir une quantification excessive jusqu'à un facteur de 1 log₁₀ UI/ml. QIAGEN a observé cette quantification variable dans jusqu'à 65 % des échantillons artificiels testés en interne au point de décision médicale (200 UI/ml ou 2,3 log₁₀ UI/ml). Un signal d'erreur incluant une recommandation de répéter l'échantillon a été observé dans ~50 % des échantillons de VIH-1 quantifiés excessivement et permet d'avertir l'utilisateur d'une erreur de quantification.

VHC

Les échantillons ayant des charges virales proches de la LOD/LLOQ peuvent être quantifiés excessivement d'un facteur allant jusqu'à 1 log₁₀ UI/ml. QIAGEN a observé cette quantification variable dans jusqu'à 95 % des échantillons artificiels testés en interne au point de décision médicale (15 UI/ml ou 1,2 log₁₀ UI/ml). Les analyses du VHC ne génèrent pas de signal d'erreur alertant l'utilisateur d'une erreur de quantification.

Risques potentiels associés au problème

VHC

Conformément aux directives actuelles de prise en charge du VHC, aucun risque n'est attendu pour les patients atteints du VHC en lien avec cette quantification excessive de faible niveau (1).

VIH-1

Les résultats de VIH-1 quantifiés excessivement peuvent entraîner un prélèvement, des tests et une anxiété du patient supplémentaires. Les décisions de traitement et/ou les interventions médicales ne doivent pas être effectuées sur la base d'un seul résultat et d'autres informations de diagnostics et cliniques doivent être prises en compte.

Actions requises de la part des partenaires commerciaux et distributeurs

1. **Partagez cette note de sécurité** avec vos clients.
2. **Cessez la distribution** du produit concerné et ne jetez pas l'inventaire. Des consignes supplémentaires relatives au produit seront fournies ultérieurement.
3. **Faites le suivi** de l'accusé de réception avec tous vos clients.
4. Confirmez l'exécution du suivi de l'accusé de réception de vos clients à **quality.communications@qiagen.com**.

Actions requises par les clients

1. **Examiner les résultats.** QIAGEN recommande au directeur du laboratoire d'examiner
 - Tous les échantillons de VIH-1 ayant un résultat de 34,2 UI/ml à 1E5 UI/ml (1,5 à 5 log₁₀ UI/ml)
 - Tous les échantillons de VHC ayant un résultat de 15 à 150 UI/ml (1,2 à 2,2 log₁₀ UI/ml)les résultats générés depuis le 1er octobre 2021, avec le médecin demandeur si nécessaire, et d'identifier tout résultat ne correspondant pas au tableau clinique afin de déterminer le besoin d'évaluation/nouveau test supplémentaire.
2. **Arrêter les tests** avec les dosages quantitatifs NeuMoDx™ HIV-1 Quant et HCV Quant Assays. Veuillez ne pas jeter votre inventaire. Des consignes supplémentaires seront fournies à l'avenir.
3. **Transmettez cet avis de sécurité** avec tous les utilisateurs des dosages quantitatifs NeuMoDx™ HIV-1 Quant et HCV Quant Assays dans votre établissement afin de vous assurer qu'ils ont connaissance de cet avis.
4. Complétez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à Quality.Communications@qiagen.com pour confirmer la réception de cet avis.

QIAGEN travaille à résoudre le problème et fournira des informations supplémentaires sur les conclusions de notre enquête. Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre patience et de votre coopération. Les autorités compétentes appropriées ont été informées.

Pour toute question sur cet avis, contacter les Services techniques QIAGEN. Votre contact local se trouve sur le site suivant : (<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Références : 1. Recommandations de l'EASL sur le traitement de l'hépatite C : mise à jour finale de la série. Journal of Hepatology 2020 vol

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

Action corrective urgente de sécurité sur le terrain

NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips (RÉF 300500)
NeuMoDx™ HCV Quant Test Strips (RÉF 300300)

Remplissez ce formulaire et répondez par e-mail à quality.communications@qiagen.com d'ici le (date), avec le texte d'accusé de réception suivant (lequel sera équivalent votre signature) :

Votre signature indique que vous avez bien partagé les informations au sein de votre établissement.

Remarque : Ce document peut être transmis aux agences réglementaires et aux autorités administratives conformément à la législation. Écrire en lettres capitales.

Numéro de compte QIAGEN (si connu) : []

Nom de la société : []

Vos nom et fonction (en lettres capitales) : []

Adresse e-mail : []

Numéro de téléphone : []

Nombre de kits restants au site []

Signature (signature électronique acceptée) []

Date : []