

Avis de sécurité urgent

NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Janvier 2024

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

Chers clients,

L'avis de sécurité urgent a pour objet de vous informer que suite à des enquêtes internes, QIAGEN publie une mise à jour du facteur de conversion du NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.

En résumé, les résultats du NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip sont indiqués en UI/ml par défaut. Un facteur de conversion est ensuite appliqué pour convertir l'unité de mesure en copies/ml. Le fichier de définition du test (ADF) et le mode d'emploi (IFU) du NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip indiquent actuellement un facteur de conversion de 0,26 (copies/UI), alors que le facteur de conversion actualisé est de 0,75 (copies/UI). Le facteur de conversion actualisé entraîne des charges virales plus élevées en copies/ml [0,46 log₁₀ copies/ml]. Les résultats des bandelettes de test NeuMoDx HIV-1, exprimés en copies/mL, sont ainsi plus proches des autres tests CE-IVD et des systèmes d'assurance qualité externe (EQA) et d'essais en anneau.

Le changement de facteur de conversion n'affecte pas les données de performance analytique du dosage indiqué dans le mode d'emploi, mais modifiera les valeurs correspondantes en copies/ml.

	Données du mode d'emploi en UI/ml	Valeur calculée en copies/ml en utilisant 0,26 comme facteur de conversion	Valeur calculée en copies/ml en utilisant 0,75 comme facteur de conversion
Limite de détection (Limit of Detection, LoD)	34,2 UI/ml (1,5 log ₁₀ UI/ml)	8,9 copies/ml (0,9 log ₁₀ copies/ml)	25,7 copies/ml (1,4 log ₁₀ copies/ml)
Limite de quantification inférieure (LQI)	34,2 UI/ml (1,5 log ₁₀ UI/ml)	8,9 copies/ml (0,9 log ₁₀ copies/ml)	25,7 copies/ml (1,4 log ₁₀ copies/ml)
Limite de quantification supérieure (LQS)	7,7 log ₁₀ UI/ml	7,1 log ₁₀ copies/ml	7,6 log ₁₀ copies/ml

Produit concerné

NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] utilisé sur le NeuMoDx 288 Molecular System et le NeuMoDx 96 Molecular System.

Risques potentiels associés au problème

Les résultats concernés par ce changement sont ceux incluant des charges virales d'ARN du HIV-1 de 66,7 à 192,31 UI/ml, qui étaient auparavant égales à < 50 copies/ml avec le facteur de conversion existant et qui équivalent désormais à 50 à 144 copies/ml avec le nouveau facteur de conversion.

Les directives de prise en charge du VIH telles que celles de la European AIDS Clinical Society (EACS) recommandent quatre tests de charge virale de VIH-1 par an. Ces intervalles de surveillance réguliers de la charge virale ne devraient donc pas porter préjudice. Il existe un risque négligeable de transmission du VIH-1 à d'autres personnes en raison du facteur de conversion existant qui fournit un résultat < 50 copies/ml. Les consignes aux patients, telles que celles des centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), indiquent une absence de risque de transmission du VIH-1 chez les personnes avec un ARN du VIH-1 non détectable dans le plasma, le Terrence Higgins Trust comme < 20 copies/ml et aidsmap < 200 copies/ml, respectivement.

Actions requises par les clients

- Étudiez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.
- **Important** : faites suivre ces informations à toutes les personnes et tous les services de votre organisation utilisant le NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit.
- Partenaires commerciaux :
 - Transmettez cet avis à vos clients.
 - Assurez le suivi des accusés de réception avec vos clients
- Remplissez dès que possible le **formulaire d'accusé de réception** joint à cette lettre.
- Contrôlez tous les résultats obtenus depuis la mise en œuvre du dosage dans votre laboratoire pour les personnes ayant des charges virales du VIH entre 66,7 et 192,31 UI/ml. Vous devez utiliser le nouveau facteur de conversion pour recalculer les résultats en copies/ml [multipliez la valeur en UI/ml par 0,75], consultez les médecins spécialisés dans le VIH si nécessaire et identifiez tout résultat ne correspondant pas au tableau clinique afin de déterminer le besoin d'évaluation/nouveau test supplémentaire.
- Le mode d'emploi et l'ADF mis à jour seront fournis dès qu'ils seront disponibles. Si vous souhaitez mettre à jour les résultats générés par le système entre-temps pour les copies/ml ou log₁₀ copies/ml, veuillez suivre les instructions :

Format des résultats	Action
copies/ml actuel en nouveau copies/ml	Multipliez les copies/ml générées par le système par 2,8846
log ₁₀ copies/ml actuel en nouveau log ₁₀ copies/ml	Ajoutez 0,460 aux log ₁₀ copies/ml générées par le système

Mesures prises par QIAGEN

- Un représentant de QIAGEN vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour de l'ADF dès que possible. Une visite de service sur place ou une session à distance est requise.
- Un représentant de QIAGEN informera les clients lorsque le mode d'emploi mis à jour sera disponible.

Pour toute question ou préoccupation, contactez votre service technique QIAGEN local par l'un des moyens suivants : www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Bien cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Formulaire d'accusé de réception

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

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'*avis de sécurité urgent ci-joint* pour les NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips (REF 300500) en date de janvier 2024. Nous avons pris les mesures nécessaires suggérées dans cet avis.

Nous convenons que ce document peut être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs de tous pays, conformément à la législation en vigueur.

Nom du laboratoire :

Adresse :

Nom du contact :

Titre :

Adresse e-mail :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :