

**Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo
(7D2643, 7D2646, 7D2647)**

[Fare clic qui e digitare il nome del destinatario]

[Fare clic qui e digitare il nome della struttura]

[Fare clic qui e digitare l'indirizzo postale]

Egregio Cliente,

Lo scopo della presente lettera è di informarLa dell'intenzione di Alere Medical Co., Ltd. di aggiornare i limiti della procedura di Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (PN 7D2643, 7D2646, 7D2647). Questa azione è stata intrapresa in seguito all'attività di farmacovigilanza post marketing di Alere. Specificatamente, sono stati ottenuti risultati negativi da un singolo campione di controllo di qualità esterno (*External Quality Assurance*, EQA) condotto in Europa. Questo campione era stato prelevato da un uomo di 40 anni di età, con un'anamnesi di 7 giorni di febbre, eruzione cutanea e affaticamento e conteneva l'antigene p24 di un virus del sottotipo C ad una concentrazione di 250 pg/ml (carica virale di 2.500.000 copie/ml), corrispondente a 50 UI/ml (standard dell'OMS). Una recente pubblicazione relativa a uno studio condotto nello Swaziland ha inoltre proposto che la componente antigenica del test Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, in un contesto di elevata prevalenza ed elevata incidenza, non fosse in grado di rilevare un'infezione acuta di sottotipo C (Yen T. Duong et al., *J. Clin. Microbiol.* 2014, 52(10):3743-3748).

Sebbene esistano dati pubblicati che dimostrano la capacità del test Determine HIV Combo di rilevare l'antigene p24 nei surnatanti di colture cellulari virali di HIV-1 di sottotipo C (Beelart G. et al., *J. Virol. Methods* 168(2010) 218-222), altri autori hanno riferito un'assenza di rilevazione del sottotipo C nonché di altri sottotipi di prevalenza inferiore (Vetter et al., *PlosOne*, ottobre 2014). Il prodotto continua a essere commercializzato sulla base dei criteri CTS (2009/886/CE) per test rapidi dell'HIV, compresa la rilevazione di 2 UI/ml di antigene p24 in base agli standard internazionali dell'OMS. Tuttavia, alcuni laboratori esterni non sono riusciti a riprodurre questa sensibilità analitica (Beelart G. et al., *J. Virol. Methods* 168(2010) 218-222, Vetter et al., *PlosOne*, ottobre 2014). Sulla base di queste informazioni derivanti dalla farmacovigilanza post marketing, **devono** essere prese in considerazione le seguenti limitazioni **oltre** a quelle attualmente riportate nelle Istruzioni per l'uso del prodotto:

- Il test è stato progettato per aumentare il numero di casi di HIV individuati, migliorando la rilevazione delle infezioni da HIV rispetto ad altri test rapidi e ai test ELISA di terza generazione. La sensibilità del test Determine HIV Combo non è equivalente a quella dei test ELISA HIV di quarta generazione, p24 EIA o PCR, e questo limiterà la sua capacità di rilevare infezioni acute in confronto a tali metodi.
- Nei casi in cui la presentazione clinica o altri dati suggeriscano un'incoerenza del risultato, il paziente dovrà essere sottoposto a test mediante PCR e/o ritestato per gli anticorpi anti HIV >21 giorni dopo il test originale.

È fondamentale che gli utilizzatori del dispositivo seguano tutte le indicazioni delle Istruzioni per l'uso, ma deve essere prestata particolare attenzione alle limitazioni riassunte di seguito, elencate nelle Istruzioni per l'uso di Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo, perché le nostre indagini hanno dimostrato che potrebbero costituire un fattore significativo negli eventi osservati.

- Alere Determinei[®] HIV-1/2 Ag/Ab Combo è stato progettato per la rilevazione simultanea degli anticorpi anti-HIV-1 e/o anti-HIV-2 e antigeni liberi non immunocomplessi p24 (Ag) di HIV-1, nel siero umano, plasma e sangue intero. Altri fluidi corporei o pool di campioni potrebbero fornire risultati inaccurati e non dovrebbero essere usati.
- Un risultato negativo sia per entrambi gli anticorpi anti-HIV che per gli antigeni p24 non esclude la possibilità di esposizione o infezione da virus HIV-1 o HIV-2.
- Un risultato positivo per gli anticorpi anti-HIV con un risultato negativo per l'antigene p24 non esclude la possibilità di un'infezione acuta.
- Nessun test fornisce assoluta sicurezza che un campione non contenga livelli bassi di antigene p24 di HIV-1 e/o anticorpi anti-HIV-1 e anti-HIV-2 come quelli presenti in uno stadio molto precoce dell'infezione.

INTERVENTI DEL CLIENTE/DISTRIBUTORE RICHIESTI

- Verificare i risultati ottenuti mediante Alere Determinei[®] HIV-1/2 Ag/Ab Combo e ripetere il test per ogni paziente per il quale la presentazione clinica o altri dati suggeriscano un'incoerenza del risultato. Il paziente dovrà essere testato mediante PCR e/o ritestato per anticorpi anti-HIV >21 giorni dopo il test originale.
- Si prega di trasmettere il presente AVVISO DI SICUREZZA/FSN a tutti gli operatori sanitari che ricevono il prodotto e di mantenere tale avviso in evidenza per un periodo di 2 mesi.
- Se il prodotto sopracitato è stato inviato a un altro laboratorio, si prega di inoltrare al personale di tale laboratorio una copia della presente lettera.
- Si prega di compilare e inviare via fax o e-mail il modulo di conferma allegato entro 10 giorni, per attestare la ricezione del presente avviso. È richiesto un solo modulo di conferma per ogni struttura.

Si prega di inviare il modulo di risposta compilato via fax o e-mail a:

Alere srl
Numero di Fax: 02-27741323
Indirizzo e-mail: infoIT@alere.com

Tutte le autorità nazionali competenti sono state informate riguardo al presente Avviso di sicurezza. Per qualsiasi domanda relativa alle informazioni contenute nel presente Avviso, rivolgersi a:

Centri di assistenza e servizio prodotti Alere

Area	N. telefonico	Indirizzo e-mail
Europa e Medio Oriente	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacifico	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Africa, Russia e CSI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
America Latina	+ (57) 2 661 8797	LAPproductsupport@alere.com

Cordiali saluti,

Aki Asahina
Quality System Manager
Alere Medical Co., Ltd.



Si prega di compilare il presente modulo di conferma anche se non si ha nessun prodotto tra quelli interessati dall'Avviso e inviarlo via fax all'assistenza tecnica al numero di fax 02-27741323 o per e-mail all'indirizzo infoIT@alere.com.

**Modulo di conferma del cliente/distributore
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE/FSN**

Confermiamo la ricezione dell'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE/FSN di Alere Medical Co., Ltd datato 12 novembre 2014 relativo al seguente prodotto:

- **Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (PN 7D2643, 7D2646, 7D2647). Tutti i numeri di lotto.**

Spuntare le caselle appropriate:

- Non ho alcuna documentazione relativa alla ricezione di questo prodotto e quindi non intraprenderò alcuna azione ulteriore.
- Ho letto e compreso la lettera e agirò in ottemperanza alle raccomandazioni.
- Ho inviato il presente avviso ai nostri clienti/destinatari ai quali abbiamo fornito il prodotto.

DATA*: _____

FIRMA AUTORIZZATA*: _____
NOME E COGNOME
IN STAMPATELLO*: _____

QUALIFICA: _____ REPARTO: _____

STRUTTURA*: _____

INDIRIZZO*: _____

CITTÀ*: _____ STATO*: _____ N. TELEFONICO*: _____

CODICE POSTALE*: _____ PAESE*: _____

E-MAIL: _____

* Campo obbligatorio

Al fine di soddisfare i requisiti globali di registrazione, compilare e restituire il presente modulo, entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento, all'Assistenza Tecnica al numero di fax 02-27741323 o per e-mail all'indirizzo infoIT@alere.com.