

6 dicembre 2017
 INFORMAZIONI DI SICUREZZA – 17FAR013

Xpert® HIV-1 Viral Load

Gentile Cliente Cepheid,

Cepheid sta dando inizio a un'azione correttiva per il prodotto sopra indicato. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono attenzione immediata.

PROBLEMA	Dall'inizio del 2017, gli enti europei competenti hanno ricevuto tre segnalazioni relative a riscontri di risultati discordanti con il saggio Xpert® HIV-1 Viral Load e con altri metodi alternativi in cui il nostro saggio non ha rilevato la particolare variante di HIV.
CONSEGUENZE	Le conseguenze di un risultato falso negativo sono limitate in quanto il saggio Xpert® HIV-1 Viral Load è previsto unicamente per l'uso come ausilio nella valutazione della risposta virale al trattamento antiretrovirale; il risultato viene quindi immediatamente individuato come errato.
AZIONE	<p>Cepheid consiglia di informare tutti gli utilizzatori del saggio Xpert® HIV-1 Viral Load dell'aggiornamento del foglietto illustrativo (301-3068, Rev. G), che è stato appositamente riformulato con l'aggiunta della seguente limitazione:</p> <p><i>“Mutazioni rare all'interno della regione bersaglio del saggio HIV-1 VL possono influenzare il legame con il primer e/o la sonda con conseguente sottoquantificazione del virus.”</i></p> <p>Questo avviso funge inoltre da promemoria per quanto riguarda il corretto uso previsto del prodotto secondo quanto descritto nel foglietto illustrativo:</p> <p><i>“Xpert HIV-1 VL è un saggio in vitro che si avvale della reazione a catena della polimerasi con trascrittasi inversa (RT-PCR) previsto per il rilevamento e la quantificazione dell'RNA del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in plasma umano prelevato da pazienti affetti da HIV-1, utilizzando i sistemi di strumentazione GeneXpert. Il saggio è in grado di quantificare l'RNA dell'HIV-1 nell'intervallo da 40 a 10.000.000 copie/ml. Il saggio Xpert HIV-1 VL è stato convalidato per la quantificazione dell'RNA dell'HIV-1 gruppo M (sottotipi A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG e CRF03_AB), gruppo N e gruppo O.</i></p> <p><i>Il saggio Xpert HIV-1 VL è previsto per essere utilizzato assieme al quadro clinico e ad altri marcatori di laboratorio per stabilire la prognosi della malattia e per aiutare a determinare la risposta virale al trattamento antiretrovirale, misurata in base alle variazioni dei livelli di RNA dell'HIV-1 nel plasma. Il saggio è previsto per l'uso da parte dei professionisti di laboratorio o operatori sanitari con formazione specifica.</i></p> <p><i>Il saggio Xpert HIV-1 VL non è indicato per l'uso come test dell'HIV-1 nello screening dei donatori di sangue, né come test diagnostico per confermare la presenza di infezione da HIV-1.”</i></p>
RISOLUZIONE	Le istruzioni per l'uso / foglietto illustrativo del prodotto Xpert® HIV-1 Viral Load sono stati aggiornati allo scopo di prevenire l'uso improprio del prodotto; già dal 16 novembre 2017, il prodotto viene fornito corredato di tale documentazione aggiornata.

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089 USA
 TOLL FREE +1.888.336.2743
 PHONE +1.408.541.4191
 FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
 81470 Maurens-Scopont, France
 PHONE +33.563.82.53.00
 FAX +33.563.82.53.01
 EMAIL cepheid@cepheidurope.fr

www.Cepheidinternational.com



L'ente nazionale competente è stato debitamente informato della presente azione correttiva di sicurezza.

La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio e di conservare questo avviso nella documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se avesse inviato i prodotti in questione sopra indicati a un altro laboratorio, Le chiediamo di fornire a tale laboratorio una copia della presente lettera.

Compili e restituisca l'allegato modulo di risposta entro 10 giorni, a conferma del ricevimento di questa importante comunicazione.

Non esiti a contattarci per qualsiasi quesito riguardante il presente avviso (v. tabella per le informazioni di contatto pertinenti).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecato al Suo laboratorio.

Distinti saluti,

Eric SALLE
Direttore Senior, Conformità normativa EMENA / Sistemi di qualità
Cepheid Europe SAS

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA
TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France
PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com



Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica	E-mail gestione ordini
USA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	claims@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
Cina	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Germania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	claims@cepheid.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Giappone	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Sud Africa	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Regno Unito	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgio e Paesi Bassi	+ 33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbdc.com

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA
TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France
PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com



MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Xpert® HIV-1 Viral Load

Codice prodotto	Numero di partita	Data di scadenza
GXHIV-VL-CE-10	Non applicabile	Non applicabile

Nome del cliente:	
Inviare al seguente indirizzo:	
Numero telefonico:	
E-mail:	

Selezionare:

- Dichiaro di aver ricevuto questa lettera e di comprendere le azioni indicate.

Nome a stampatello: _____ **Titolo a stampatello:** _____

Firma: _____

Data: _____

Inviare il modulo di risposta compilato a
Cepheid via e-mail (emea.quality@cepheid.com)
o via fax (+33 5 63 82 53 01).

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA
TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France
PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

