Cepheid

11 novembre 2019

AVVISO URGENTE DI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Saggio Xpert® HIV-1 Viral Load

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

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	Nell'ambito delle proprie attività di sorveglianza post-commercializzazione e nel contesto del miglioramento continuo dei propri prodotti, Cepheid sta aggiornando il foglietto illustrativo del saggio Xpert® HIV-1 Viral Load per fornire raccomandazioni più precise in merito a potenziali risultati errati causati da mutazioni / delezioni / inserzioni nei siti di legame del primer / della sonda. Cepheid ha ricevuto di recente una segnalazione da un cliente in merito a una misurazione discrepante della carica virale di HIV-1 indicativa di assenza di virus rilevabile, mentre una misurazione parallela eseguita con una metodica alternativa aveva rilevato la presenza di carica virale. Dalla data del lancio del prodotto, il tasso di errori relativi alla mancata individuazione o alla sottoquantificazione del virus rimane tuttavia molto basso, con una percentuale inferiore allo 0,0013%.
CONSEGUENZE	L'impatto della mancata identificazione o della sottoquantificazione del virus è limitato, poiché il test Xpert® HIV-1 Viral Load è previsto per l'uso come ausilio nella valutazione della risposta virale alla terapia antiretrovirale. Nelle situazioni in cui la scarsa aderenza alla terapia farmacologica da parte del paziente, dati di laboratorio di accompagnamento o altre informazioni cliniche facciano sospettare una viremia di base, i risultati ottenuti con il test Xpert HIV-1 VL indicativi di soppressione virale potrebbero necessitare di conferma mediante metodiche alternative con bersagli genomici differenti.
AZIONE	Nella Sezione 17, Limitazioni, del foglietto illustrativo, Cepheid propone la seguente ulteriore precisazione: "Il saggio ha come bersaglio una singola parte conservata della regione LTR con una combinazione di svariati oligonucleotidi progettati per tenere conto dei polimorfismi nel genoma. Mutazioni rare, sostituzioni di basi, delezioni o inserzioni all'interno della regione LTR del saggio HIV-1 VL possono influenzare il legame con il primer e/o la sonda con conseguente sottoquantificazione o mancata identificazione del virus. Si consiglia agli utilizzatori di tenere presenti questi fattori nel valutare i risultati della carica virale di HIV-1; nelle situazioni in cui la scarsa aderenza alla terapia farmacologica da parte del paziente, dati di laboratorio di accompagnamento o altre informazioni cliniche facciano sospettare una viremia di base, i risultati ottenuti con il test Xpert HIV-1 VL indicativi di soppressione virale potrebbero necessitare di conferma mediante metodiche alternative con bersagli genomici differenti. Si consiglia al laboratorio di eseguire anche studi di correlazione dei metodi se le metodiche di test dell'HIV cambiano da una tecnologia a un'altra, poiché le differenze tra piattaforme e tecnologie possono portare a variabilità nei risultati della carica virale di HIV."

904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA WWW.CEPHEID.COM

RISOLUZIONE	Il foglietto illustrativo del prodotto Xpert® HIV-1 Viral Load sarà aggiornato (nella revisione successiva) al fine di includere il paragrafo di cui sopra nella sezione Limitazioni. Inoltre, nell'ottica di un'ulteriore continua innovazione, Cepheid ha in programma di immettere sul mercato nel 2020 un saggio a doppio bersaglio per HIV Viral Load.

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. La informiamo anche che abbiamo segnalato questa azione alle autorità competenti.

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,

Sophie Pernice
Direttrice Senior, Sistemi di qualità e Conformità normativa
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
171 54 Solna
Svezia

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Regno Unito	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com