

Marzo 2022

Avviso urgente di sicurezza sul campo

NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip (RIF 300500)

NeuMoDx™ HCV Quant Test Strip (RIF 300300)

**c.a.: Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi,
Responsabile sicurezza**

Prodotto interessato

Prodotto	N. GTIN	Numero RIF
NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips	10814278020175	300500
NeuMoDx™ HCV Quant Test Strips	10814278020151	300300

Descrizione del problema

QIAGEN è consapevole della potenziale sovra-quantizzazione di campioni con concentrazioni target ridotte quando si esegue l'esame NeuMoDx™ HIV-1 Quant Assay o l'esame NeuMoDx™ HCV Quant Assay sul NeuMoDx Molecular System. È possibile che questo problema si ripercuota sui campioni analizzati a partire da ottobre 2021.

HIV-1

I campioni compresi nella metà inferiore dell'intervallo quantitativo dell'esame possono essere sovra-quantitati fino a un fattore di $1 \log_{10}$ UI/ml. QIAGEN ha rilevato che questa quantificazione variabile è presente fino al 65% dei campioni artificiali analizzati internamente a livello decisionale medico (200 UI/ml o $2,3 \log_{10}$ UI/ml). Un avviso di errore inclusivo del consiglio di ripetere il campione è stato osservato in circa il 50% dei campioni di HIV-1 sovra-quantitati e serve ad avvisare l'utente di un errore di quantificazione.

HCV

I campioni con carichi virali vicini al limite di sensibilità (Limit of Detection, LoD)/limite inferiore di quantificazione (Lower Limit of Quantification, LLOQ) possono essere sovra-quantitati fino a un fattore di $1 \log_{10}$ UI/ml. QIAGEN ha rilevato che questa quantificazione variabile è stata osservata fino al 95% dei campioni artificiali analizzati internamente a livello decisionale medico (15 UI/ml o $1,2 \log_{10}$ UI/ml). Le analisi HCV non generano allarmi che possano avvisare l'utente di un errore di quantificazione.

Rischi potenziali associati al problema

HCV

Secondo le attuali linee guida per la gestione dell'HCV, non esiste alcun rischio previsto per i pazienti con HCV associato a questo livello ridotto di sovraquantificazione (1).

HIV-1

I risultati dell'HIV-1 sovradimensionati possono determinare ulteriori campionamenti, test e ansia del paziente. Le decisioni di trattamento e/o gli interventi medici non devono essere intrapresi sulla base di un risultato singolo ma devono essere considerate altre informazioni diagnostiche e cliniche.

Azioni da intraprendere da parte di partner commerciali e distributori

1. **È necessario condividere questo Avviso di sicurezza sul campo con i clienti.**
2. **Interrompere la distribuzione** del prodotto interessato senza eliminare le scorte. Ulteriori indicazioni sul prodotto saranno fornite in futuro.
3. **Eseguire una verifica** di conferma di ricezione con tutti i clienti.
4. Confermare il completamento della verifica della conferma di ricezione clienti a **quality.communications@qiagen.com**.

Azioni da intraprendere da parte dei clienti

1. **Esaminare i risultati.** QIAGEN raccomanda che il direttore di laboratorio esamini
 - tutti i campioni di HIV-1 con un risultato compreso tra 34,2 UI/ml e 1E5 UI/ml (da 1,5 a 5 log₁₀ UI/ml)
 - tutti i campioni di HCV con un risultato compreso tra 15 e 150 UI/ml (da 1,2 a 2,2 log₁₀ UI/ml)i risultati generati dal 1 ottobre 2021, insieme al medico richiedente, se necessario, e identificare qualsiasi risultato che non corrisponda al quadro clinico al fine di determinare la necessità di ulteriori valutazioni/retest.
2. **Interrompere le analisi** tramite gli esami NeuMoDx™ HIV-1 Quant and HCV Quant Assays. Non smaltire le scorte. Ulteriori indicazioni saranno fornite in futuro.
3. **Condividere il presente Avviso di sicurezza sul campo** con tutti gli utenti di esami NeuMoDx™ HIV-1 Quant and HCV Quant Assays della struttura per garantire che siano a conoscenza di questo avviso.
4. Compilare il modulo di risposta allegato e restituirlo a Quality.Communications@qiagen.com per confermare la ricezione del presente avviso.

QIAGEN è impegnata a risolvere il problema e fornirà ulteriori informazioni alla conclusione delle indagini. Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questa situazione possa aver causato e ringraziamo in anticipo per la vostra pazienza e cooperazione. Le opportune autorità competenti sono state informate.

Per eventuali domande sul presente avviso, contattare i servizi tecnici QIAGEN. Il

rappresentante QIAGEN locale può essere reperito al seguente sito:

(<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).

Cordiali saluti,

Il team QIAGEN

Riferimenti bibliografici: 1. Raccomandazioni EASL sul trattamento dell'epatite C: Aggiornamento finale della serie. Journal of Hepatology 2020 vol

MODULO DI CONFERMA

Azione correttiva urgente per la sicurezza sul campo

NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip (RIF 300500)

NeuMoDx™ HCV Quant Test Strip (RIF 300300)

Compilare il modulo e rispondere via e-mail a quality.communications@qiagen.com entro il (data) utilizzando il seguente testo di accettazione (sarà considerato equivalente alla firma):

La Sua firma indica che ha condiviso le informazioni in modo appropriato all'interno della Sua organizzazione.

Nota: il presente documento può essere condiviso con le autorità normative e amministrative come richiesto dalla normativa vincolante. Scrivere in stampatello.

Numero account QIAGEN (se noto): []

Nome dell'azienda: []

Nome e titolo (in stampatello): []

Indirizzo e-mail: []

Numero di telefono: []

Numero di kit rimanenti in sede []

Firma (firma elettronica accettata) []

Data: []