NeuMoDx,
a QIAGEN Company
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 USA

## Urgent Field Safety Notice

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

January 2024

**Attention: Lab Director/Manager, Medical Director, Risk Manager, Safety Officer**

Dear Valued Customers,

This Urgent Field Safety Notification is to inform you that as a result of internal investigations QIAGEN is issuing an update to the NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip conversion factor.

In summary, NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip results are reported as standard in IU/mL. A conversion factor is then applied to convert the unit of measurement to copies/mL. The Assay Definition File (ADF) and Instructions for Use (IFU) for the NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip currently state a conversion factor of 0.26 (copies/IU), whereas the updated conversion factor is 0.75 (copies/IU). The updated conversion factor results in higher viral loads in copies/mL [0.46 $\log_{10}$ copies/mL]. This brings the NeuMoDx HIV-1 Test Strip results in copies/mL closer aligned with other CE-IVD assays and External Quality Assurance (EQA)/Ring trial schemes.

The change in conversion factor does not impact the analytical performance data for the assay documented in the IFU but will result in a change to the corresponding values in copies/mL.

| | IFU data IU/mL | Calculated value in copies/mL using 0.26 as conversion factor | Calculated value in copies/mL using 0.75 as conversion factor |
|---|---|---|---|
| Limit of Detection (LoD) | 34.2 IU/mL<br>(1.5 $\log_{10}$ IU/mL) | 8.9 copies/mL<br>(0.9 $\log_{10}$ copies/mL) | 25.7 copies/mL<br>(1.4 $\log_{10}$ copies/mL) |
| Lower Limit of Quantification (LLoQ) | 34.2 IU/mL<br>(1.5 $\log_{10}$ IU/mL) | 8.9 copies/mL<br>(0.9 $\log_{10}$ copies/mL) | 25.7 copies/mL<br>(1.4 $\log_{10}$ copies/mL) |
| Upper Limit of Quantification (ULoQ) | 7.7 $\log_{10}$ IU/mL | 7.1 $\log_{10}$ copies/mL | 7.6 $\log_{10}$ copies/mL |

## Affected Product

NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] when used on the NeuMoDx 288 Molecular System and NeuMoDx 96 Molecular Systems.

## Potential Risks Associated with the Issue

The results impacted by this change are those with HIV-1 RNA viral loads of 66.7 to 192.31 IU/mL that previously equated to <50 copies/mL with the existing conversion factor that now equate to results of 50 to 144 copies/mL with the new conversion factor.

HIV management guidelines such as those from European AIDS Clinical Society (EACS) recommend four HIV-1 viral load tests per year. No harm is therefore expected due to these regular viral load monitoring intervals. Transmission of HIV-1 to other individuals a result of the existing conversion factor providing a result of <50 copies/mL carries a negligible risk. Patient guidance, such as from the US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), refers to no risk of HIV-1 transmission in individuals with undetectable HIV-1 RNA in plasma , the Terrence Higgins Trust as <20 copies/mL and aidsmap <200 copies/mL respectively.

## Actions Required by Customers

- Review this notice with your laboratory/medical director.
- **Important**: Forward this information to all individuals and departments within your organization using NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips. If you are not the end user, please forward this notice to the product end user.
- Commercial partners:
  - Forward this notice to your customers.
  - Follow-up on Acknowledgements of Receipt Form with your customers
- Complete "**Acknowledgement of Receipt**" attached to this letter as soon as possible.
- Perform a review of all results obtained since implementation of the assay in your laboratory from individuals with HIV viral loads between 66.7 to 192.31 IU/mL. You should use the new conversion factor to recalculate the results in copies/mL [multiply IU/mL value by 0.75] and review with your HIV physicians as appropriate and identify any results that do not fit the clinical picture in order to determine the need for further evaluation/retesting.
- The updated Instructions for Use and ADF will be provided as soon as they are available. Should you wish to update results generated by the system in the interim for copies/mL or $\log_{10}$ copies/mL please follow the guidance:

| Result format | Action |
|---|---|
| Current copies/mL to new copies/mL | Multiply system generated copies/mL by 2.8846 |
| Current $\log_{10}$ copies/mL to new $\log_{10}$ copies/mL | Add 0.460 to system generated $\log_{10}$ copies/mL |

## Actions Taken by QIAGEN

- A QIAGEN representative will contact you to schedule the ADF update installation as soon as possible. A service site visit or remote session is required.
- A QIAGEN representative will inform customers when the updated IFU is available.

If you have any questions or concerns, please contact your local QIAGEN Technical Service Department through any of the following: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

We sincerely apologize for any inconvenience this may cause and thank you in advance for your cooperation.

Sincerely,

Your QIAGEN Team

## Acknowledgment of Receipt Form

Please complete this form and reply via email to **quality.communications@qiagen.com** *as soon as possible*, using the following acknowledgment text (it will be equivalent to your signature):

I hereby acknowledge that I have received, read, and understood the included *Urgent Field Safety Notice* for NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips (REF 300500) dated January 2024. We have taken the necessary actions as suggested by this notice.

We acknowledge that this document may be presented to regulatory or administrative bodies globally according to mandatory legislation.

**Laboratory name:**

**Address:**

**Contact name:**

**Title:**

**Email address:**

**Phone number:**

**Date:**

**Signature:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 USA

## Dringende Sicherheitsinformation

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Januar 2024

**Zu Händen: Laborleiter, ärztlicher Leiter, Risikomanager, Sicherheitsbeauftragter**

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass QIAGEN als Ergebnis interner Untersuchungen eine Aktualisierung des Umrechnungsfaktors der NeuMoDx HIV-1 Quant-Teststreifen herausgibt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse des NeuMoDx HIV-1 Quant Teststreifens als Standard in IU/ml angegeben werden. Anschließend wird ein Umrechnungsfaktor angewendet, um die Maßeinheit in Kopien/ml umzurechnen. In der Assay-Definitionsdatei (ADF) und der Gebrauchsanweisung (IFU) für den NeuMoDx HIV-1 Quant-Teststreifen ist derzeit ein Umrechnungsfaktor von 0,26 (Kopien/IU) angegeben, während der aktualisierte Umrechnungsfaktor 0,75 (Kopien/IU) beträgt. Der aktualisierte Umrechnungsfaktor führt zu einer höheren Viruslast in Kopien/ml [0,46 $\log_{10}$ Kopien/ml]. Dies bringt die Ergebnisse der NeuMoDx HIV-1-Teststreifen in Kopien/ml näher an andere CE-IVD-Assays und externe Qualitätssicherungs(EQA)-/Ringversuchsverfahren heran.

Die Änderung des Umrechnungsfaktors wirkt sich nicht auf die in der IFU dokumentierten analytischen Leistungsdaten des Assays aus, führt jedoch zu einer Änderung der entsprechenden Werte in Kopien/ml.

| | IFU-Daten IU/ml | Berechneter Wert in Kopien/ml unter Verwendung von 0,26 als Umrechnungsfaktor | Berechneter Wert in Kopien/ml unter Verwendung von 0,75 als Umrechnungsfaktor |
|---|---|---|---|
| Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) | 34,2 IU/ml (1,5 $\log_{10}$ IU/ml) | 8,9 Kopien/ml (0,9 $\log_{10}$ Kopien/ml) | 25,7 Kopien/ml (1,4 $\log_{10}$ Kopien/ml) |
| Untere Quantifizierungsgrenze (Lower Limit of Quantification, LLoQ) | 34,2 IU/ml (1,5 $\log_{10}$ IU/ml) | 8,9 Kopien/ml (0,9 $\log_{10}$ Kopien/ml) | 25,7 Kopien/ml (1,4 $\log_{10}$ Kopien/ml) |
| Obere Quantifizierungsgrenze (Upper Limit of Quantification, ULoQ) | 7,7 $\log_{10}$ IU/ml | 7,1 $\log_{10}$ Kopien/ml | 7,6 $\log_{10}$ Kopien/ml |

## Betroffenes Produkt

NeuMoDx HIV-1 Quant-Teststreifen [REF 300500] bei Verwendung mit dem NeuMoDx 288 Molecular System und den NeuMoDx 96 Molecular Systemen.

## Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Die Ergebnisse, die von dieser Änderung betroffen sind, sind diejenigen mit HIV-1-RNA-Viruslasten von 66,7 bis 192,31 IU/ml, die zuvor mit dem bestehenden Umrechnungsfaktor <50 Kopien/ml entsprachen und nun mit dem neuen Umrechnungsfaktor Ergebnissen von 50 bis 144 Kopien/ml entsprechen.

HIV-Behandlungsrichtlinien wie die der European AIDS Clinical Society (EACS) empfehlen vier HIV-1-Viruslasttests pro Jahr. Es ist daher nicht zu erwarten, dass diese regelmäßigen Intervalle zur Überwachung der Viruslast Schaden anrichten. Die Übertragung von HIV-1 auf andere Personen ist aufgrund des bestehenden Umrechnungsfaktors, der ein Ergebnis von <50 Kopien/ml liefert, ein vernachlässigbares Risiko. Patientenleitlinien wie die der US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) weisen darauf hin, dass bei Personen mit nicht nachweisbarer HIV-1-RNA im Plasma kein Risiko einer HIV-1-Übertragung besteht, die Terrence Higgins Trust spricht von <20 Kopien/ml bzw. aidsmap von <200 Kopien/ml.

## Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- Beraten Sie diesen Hinweis mit Ihrem Labordirektor / medizinischen Direktor.
- **Wichtig:** Geben Sie diese Information an alle Personen und Abteilungen in Ihrer Organisation weiter, die mit den NeuMoDx HIV-1 Quant-Teststreifen arbeiten. Wenn Sie selbst nicht der Endanwender sind, leiten Sie diese Sicherheitsinformation an den Endanwender des Produkts weiter.

- Handelspartner:
    - Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter.
    - Verfolgen Sie die Empfangsbestätigungen Ihrer Kunden nach.
- Füllen Sie so bald wie möglich die **„Empfangsbestätigung“** aus, die diesem Schreiben beigefügt ist.
- Führen Sie eine Überprüfung aller Ergebnisse durch, die seit der Einführung des Assays in Ihrem Labor von Personen mit einer HIV-Viruslast zwischen 66,7 und 192,31 IU/ml erzielt wurden. Sie sollten den neuen Umrechnungsfaktor verwenden, um die Ergebnisse in Kopien/ml neu zu berechnen [multiplizieren Sie den IU/ml-Wert mit 0,75]. Dies kann gegebenenfalls mit Ihren HIV-Ärzten erfolgen. Es sollten alle Ergebnisse identifiziert werden, die nicht in das klinische Bild passen, um den Bedarf nach weiteren Untersuchungen/Tests zu ermitteln.
- Die aktualisierte Gebrauchsanweisung und die ADF werden zur Verfügung gestellt, sobald sie verfügbar sind. Wenn Sie die vom System in der Zwischenzeit generierten Ergebnisse für Kopien/ml oder $\log_{10}$ Kopien/ml aktualisieren möchten, folgen Sie bitte der Anleitung:

| Ergebnisformat | Aktion |
|---|---|
| Aktuelle Kopien/ml zu neuen Kopien/ml | Multiplizieren Sie die vom System erzeugten Kopien/ml mit 2,8846 |
| Aktuelle $\log_{10}$ Kopien/ml zu neuen $\log_{10}$ Kopien/ml | Fügen Sie 0,460 zu den vom System erzeugten $\log_{10}$ Kopien/ml hinzu |

## Von QIAGEN eingeleitete Maßnahmen

- Ein QIAGEN-Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der ADF-Aktualisierung so bald wie möglich zu planen. Ein Besuch vor Ort oder eine Fernsitzung ist erforderlich.
- Ein QIAGEN-Mitarbeiter wird den Kunden Bescheid geben, sobald die aktualisierte IFU verfügbar ist.

Mit Ihren Fragen oder Bedenken können Sie sich gerne an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden. Kontaktdaten finden Sie hier: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle hiermit verbundenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN Team

## Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es *so bald wie möglich* per E-Mail an **quality.communications@qiagen.com**. Verwenden Sie dabei den folgenden Empfangsbestätigungstext (gleichwertig mit Ihrer Unterschrift):

Ich bestätige hiermit, dass ich die beiliegende *Dringende Sicherheitsinformation* für NeuMoDx™ HIV-1 Quant-Teststreifen (REF 300500) von Januar 2024 erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Sicherheitsinformation genannten notwendigen Maßnahmen ergriffen.

Wir nehmen zur Kenntnis, dass dieses Dokument je nach geltenden rechtlichen Auflagen unter Umständen Aufsichts- oder Verwaltungsbehörden im In- und Ausland vorgelegt wird.

**Name des Labors:**

**Anschrift:**

**Name der Kontaktperson:**

**Titel:**

**E-Mail-Adresse:**

**Telefonnummer:**

**Datum:**

**Unterschrift:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 ΗΠΑ

## Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Ιανουάριος 2024

**Υπόψη: Διευθυντής/Προϊστάμενος εργαστηρίου, Ιατρικός διευθυντής, Προϊστάμενος διαχείρισης κινδύνων, Τεχνικός ασφάλειας**

Αξιότιμοι πελάτες,

Με την παρούσα επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι, ως αποτέλεσμα εσωτερικών ερευνών, η QIAGEN εκδίδει μια ενημέρωση στον συντελεστή μετατροπής της δοκιμαστικής ταινίας NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.

Συνοψίζοντας, τα αποτελέσματα της δοκιμαστικής ταινίας NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip αναφέρονται ως τυπικά σε IU/mL. Στη συνέχεια, εφαρμόζεται συντελεστής μετατροπής για τη μετατροπή της μονάδας μέτρησης σε αντίγραφα/mL. Το Αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) και οι Οδηγίες χρήσης (IFU) για τη δοκιμαστική ταινία NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip αναφέρουν, επί του παρόντος, έναν συντελεστή μετατροπής 0,26 (αντίγραφα/IU), ενώ ο ενημερωμένος συντελεστής μετατροπής είναι 0,75 (αντίγραφα/IU). Ο ενημερωμένος συντελεστής μετατροπής έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερα ιικά φορτία σε αντίγραφα/mL [0,46 $\log_{10}$ αντίγραφα/mL]. Αυτό φέρνει τα αποτελέσματα της δοκιμαστικής ταινίας NeuMoDx HIV-1 Test Strip σε αντίγραφα/mL σε μεγαλύτερη ευθυγράμμιση με άλλους προσδιορισμούς CE-IVD και σχήματα Εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας (EQA)/Διεργαστηριακής δοκιμής (Ring trial).

Η αλλαγή στον συντελεστή μετατροπής δεν επηρεάζει τα δεδομένα αναλυτικής απόδοσης για τον προσδιορισμό που καταγράφεται στις Οδηγίες χρήσης (IFU), αλλά θα οδηγήσει σε μια αλλαγή στις αντίστοιχες τιμές σε αντίγραφα/mL.

| | Δεδομένα IFU IU/mL | Υπολογιζόμενη τιμή σε αντίγραφα/mL με χρήση του 0,26 ως συντελεστή μετατροπής | Υπολογιζόμενη τιμή σε αντίγραφα/mL με χρήση του 0,75 ως συντελεστή μετατροπής |
|---|---|---|---|
| Όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) | 34,2 IU/mL (1,5 $\log_{10}$ IU/mL) | 8,9 αντίγραφα/mL (0,9 $\log_{10}$ αντίγραφα/mL) | 25,7 αντίγραφα/mL (1,4 $\log_{10}$ αντίγραφα/mL) |
| Κατώτατο όριο ποσοτικοποίησης (Limit of Quantification, LLoQ) | 34,2 IU/mL (1,5 $\log_{10}$ IU/mL) | 8,9 αντίγραφα/mL (0,9 $\log_{10}$ αντίγραφα/mL) | 25,7 αντίγραφα/mL (1,4 $\log_{10}$ αντίγραφα/mL) |
| Ανώτατο όριο ποσοτικοποίησης (Limit of Quantification, ULoQ) | 7,7 $\log_{10}$ IU/mL | 7,1 $\log_{10}$ αντίγραφα/mL | 7,6 $\log_{10}$ αντίγραφα/mL |

## Επηρεαζόμενο προϊόν

Δοκιμαστική ταινία NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] όταν χρησιμοποιείται στο μοριακό σύστημα NeuMoDx 288 και στα μοριακά συστήματα NeuMoDx 96.

## Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με το ζήτημα

Τα αποτελέσματα που επηρεάζονται από αυτήν την αλλαγή αφορούν τα ιικά φορτία HIV-1 RNA των 66,7 έως 192,31 IU/mL που προηγουμένως αντιστοιχούσαν σε <50 αντίγραφα/mL με τον υπάρχοντα συντελεστή μετατροπής που πλέον αντιστοιχεί σε αποτελέσματα των 50 έως 144 αντιγράφων/mL με τον νέο συντελεστή μετατροπής.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση του HIV, όπως αυτές που συντάσσονται από την Ευρωπαϊκή Κλινική Εταιρεία του AIDS (EACS), συνιστούν τέσσερις δοκιμασίες ιικού φορτίου HIV-1 τον χρόνο. Συνεπώς, δεν αναμένεται καμία βλάβη λόγω αυτών των τακτικών διαστημάτων παρακολούθησης του ιικού φορτίου. Η μετάδοση του HIV-1 σε άλλα άτομα ως αποτέλεσμα του υπάρχοντος συντελεστή μετατροπής, ο οποίος παρέχει αποτέλεσμα <50 αντίγραφα/mL, ενέχει αμελητέο κίνδυνο. Η καθοδήγηση του ασθενούς, όπως από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) των ΗΠΑ, δεν αναφέρεται σε κίνδυνο μετάδοσης HIV-1 σε άτομα με μη ανιχνεύσιμο RNA του HIV-1 σε πλάσμα, ο οργανισμός Terrence Higgins Trust κάνει λόγο για <20 αντίγραφα/mL και ο οργανισμός aidsmap <200 αντίγραφα/mL αντίστοιχα.

## Ενέργειες που απαιτούνται από τους πελάτες

- Διαβάστε την παρούσα ειδοποίηση μαζί με τον διευθυντή εργαστηρίου/τον ιατρικό διευθυντή.
- **Σημαντικό:** Προωθήστε αυτές τις πληροφορίες σε όλα τα άτομα και τμήματα εντός του οργανισμού σας που χρησιμοποιούν τις δοκιμαστικές ταινίες NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. Εάν δεν είστε ο τελικός χρήστης, προωθήστε αυτήν την ειδοποίηση στον τελικό χρήστη του προϊόντος.

- Εμπορικοί συνεργάτες:
    - Προωθήστε αυτήν την ειδοποίηση στους πελάτες σας.
    - Επικοινωνήστε με όλους τους πελάτες σας ώστε να παρακολουθήσετε την πορεία των εντύπων βεβαίωσης παραλαβής
- Συμπληρώστε τη «**Βεβαίωση παραλαβής**» που επισυνάπτεται σε αυτήν την επιστολή το συντομότερο δυνατόν.
- Διενεργήστε έλεγχο όλων των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν από την εφαρμογή του προσδιορισμού στο εργαστήριό σας από άτομα με ιικά φορτία HIV μεταξύ 66,7 και 192,31 IU/mL. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον νέο συντελεστή μετατροπής για να υπολογίσετε εκ νέου τα αποτελέσματα σε αντίγραφα/mL [πολλαπλασιάστε την τιμή IU/mL με το 0,75] και ελέγξτε με τους ιατρούς που εξειδικεύονται στον HIV, όπως ενδείκνυται, και αναγνωρίστε τυχόν αποτελέσματα που δεν ταιριάζουν στην κλινική εικόνα, προκειμένου να καθοριστεί η ανάγκη περαιτέρω αξιολόγησης/επανεξέτασης.
- Οι ενημερωμένες Οδηγίες χρήσης και το ADF θα παρασχεθούν μόλις καταστούν διαθέσιμα. Εάν επιθυμείτε να ενημερώσετε τα αποτελέσματα που δημιουργήθηκαν από το σύστημα στο μεσοδιάστημα για αντίγραφα/mL ή $\log_{10}$ αντίγραφα/mL, ακολουθήστε τις οδηγίες:

| Μορφή αποτελέσματος | Ενέργεια |
|---|---|
| Τρέχοντα αντίγραφα/mL σε νέα αντίγραφα/mL | Πολλαπλασιάστε τα αντίγραφα/mL που δημιουργήθηκαν από το σύστημα με το 2,8846 |
| Τρέχοντα $\log_{10}$ αντίγραφα/mL σε νέα $\log_{10}$ αντίγραφα/mL | Προσθέστε το 0,460 στα $\log_{10}$ αντίγραφα/mL που δημιουργήθηκαν από το σύστημα |

## Ενέργειες εκ μέρους της QIAGEN

- Θα επικοινωνήσει μαζί σας ένας αντιπρόσωπος της QIAGEN, ώστε να προγραμματίσετε την εγκατάσταση ενημέρωσης του ADF το συντομότερο δυνατόν. Απαιτείται επιτόπια επίσκεψη σέρβις ή απομακρυσμένη περίοδος εργασίας.
- Οι πελάτες θα ενημερωθούν από έναν αντιπρόσωπο της QIAGEN όταν καταστούν διαθέσιμες οι ενημερωμένες Οδηγίες χρήσης (IFU).

Για τυχόν ερωτήσεις ή προβληματισμούς, επικοινωνήστε με το τοπικό Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN με οποιονδήποτε από τους παρακάτω τρόπους: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Λυπούμαστε ειλικρινά για την όποια αναστάτωση μπορεί να προκληθεί λόγω αυτού του ζητήματος και σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία σας.

Με εκτίμηση,

Η ομάδα της QIAGEN

## Έντυπο βεβαίωσης παραλαβής

Συμπληρώστε το παρόν έντυπο και απαντήστε μέσω email στη διεύθυνση **quality.communications@qiagen.com** *το συντομότερο δυνατόν*, χρησιμοποιώντας το ακόλουθο κείμενο βεβαίωσης (θα είναι ισοδύναμο της υπογραφής σας):

Με το παρόν βεβαιώνω ότι έχω λάβει, διαβάσει και κατανοήσει τη συνημμένη *Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση* για τις δοκιμαστικές ταινίες NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip (REF 300500), με ημερομηνία Ιανουάριος 2024. Έχουμε λάβει τα απαραίτητα μέτρα που προτείνονται σε αυτήν την ειδοποίηση.

Αναγνωρίζουμε ότι το παρόν έγγραφο ενδέχεται να υποβληθεί σε ρυθμιστικούς ή διοικητικούς φορείς σε παγκόσμιο επίπεδο, σύμφωνα με την υποχρεωτική νομοθεσία.

**Όνομα εργαστηρίου:**

**Διεύθυνση:**

**Όνομα επικοινωνίας:**

**Τίτλος:**

**Διεύθυνση email:**

**Αριθμός τηλεφώνου:**

**Ημερομηνία:**

**Υπογραφή:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 EE. UU.

## Aviso urgente de seguridad sobre el terreno

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Enero de 2024

**A la atención de: Director y gerente del laboratorio, director médico, gerente de riesgos y encargado de seguridad**

Estimados clientes:

Este aviso urgente de seguridad sobre el terreno tiene por objetivo informarle que, como resultado de investigaciones internas, QIAGEN está publicando una actualización del factor de conversión de la tira reactiva NeuMoDx HIV-1 Quant.

En resumen, los resultados de la tira reactiva NeuMoDx HIV-1 Quant se registran de manera estándar en UI/ml. A continuación, se aplica un factor de conversión para convertir la unidad de medida a copias/ml. El archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF) y las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) de la tira reactiva NeuMoDx HIV-1 Quant indican actualmente un factor de conversión de 0,26 (copias/UI), mientras que el factor de conversión actualizado es 0,75 (copias/UI). El factor de conversión actualizado da como resultado cargas virales más altas en copias/ml [0,46 $\log_{10}$ copias/ml]. Estos valores asemejan los resultados de la tira reactiva NeuMoDx HIV-1 en copias/ml a otros ensayos IVD con marcado CE y esquemas de ensayo interlaboratorio/garantía de calidad externa (External Quality Assurance, EQA).

El cambio en el factor de conversión no afecta a los datos de rendimiento analítico del ensayo documentado en las IFU, pero dará lugar a un cambio en los valores correspondientes en copias/ml.

| | Datos de las IFU, UI/ml | Valor calculado en copias/ml usando 0,26 como factor de conversión | Valor calculado en copias/ml usando 0,75 como factor de conversión |
|---|---|---|---|
| Límite de detección (Limit of Detection, LoD) | 34,2 UI/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ UI/ml) | 8,9 copias/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ copias/ml) | 25,7 copias/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ copias/ml) |
| Límite de cuantificación (Lower Limit of Quantification, LLoQ) | 34,2 UI/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ UI/ml) | 8,9 copias/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ copias/ml) | 25,7 copias/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ copias/ml) |
| Límite de cuantificación superior (Upper Limit of Quantification, ULoQ) | 7,7 $\log_{10}$ UI/ml | 7,1 $\log_{10}$ copias/ml | 7,6 $\log_{10}$ copias/ml |

## Producto afectado

Tira reactiva NeuMoDx HIV-1 Quant [REF. 300500] cuando se utiliza en NeuMoDx 288 Molecular System y NeuMoDx 96 Molecular System.

## Posibles riesgos asociados con el problema

Los resultados afectados por este cambio son aquellos con cargas virales de ARN del VIH-1 de 66,7 a 192,31 UI/ml que antes equivalían a <50 copias/ml con el factor de conversión existente y que ahora equivalen a resultados de 50 a 144 copias/ml con el nuevo factor de conversión.

Las directrices para el tratamiento del VIH, como las de la European AIDS Clinical Society (EACS), recomiendan cuatro pruebas de carga viral del VIH-1 al año. Por lo tanto, no se espera ningún perjuicio debido a estos intervalos regulares de control de la carga viral. La transmisión del VIH-1 a otras personas como resultado del factor de conversión existente que proporciona un resultado <50 copias/ml conlleva un riesgo insignificante. Las recomendaciones para el paciente, como las de los Centros de control y prevención de enfermedades (CDC) de los EE. UU., indican que no hay riesgo de transmisión del VIH-1 en personas con ARN del VIH-1 indetectable en plasma, Terrence Higgins Trust toma como referencia un valor <20 copias/m y Aidsmap <200 copias/ml respectivamente.

## Acciones requeridas por los clientes

- Comente este aviso con el director médico/del laboratorio.
- **Importante:** Envíe esta información a todas las personas y departamentos de su organización que utilicen las tiras reactivas NeuMoDx HIV-1 Quant. Si usted no es el usuario final, envíe este aviso al usuario final del producto.

- Socios comerciales:
    - Envíe este aviso a los clientes.
    - Haga seguimiento del formulario de acuse de recibo con los clientes.
- Rellene el **“formulario de acuse de recibo”** que se adjunta a esta carta lo antes posible.
- Revise todos los resultados obtenidos desde la implementación del ensayo en su laboratorio de aquellas personas con cargas virales de VIH entre 66,7 y 192,31 UI/ml. Debe utilizar el nuevo factor de conversión para volver a calcular los resultados en copias/ml [multiplicar el valor de UI/ml por 0,75] y revisarlo con sus médicos especializados en VIH según corresponda e identificar cualquier resultado que no se ajuste al cuadro clínico para determinar la necesidad de una evaluación/reevaluación adicional.
- Las instrucciones de uso actualizadas y el ADF se proporcionarán tan pronto como estén disponibles. Si desea actualizar los resultados generados por el sistema mientras tanto para copias/ml o $log_{10}$ copias/ml, siga estas instrucciones:

| Formato de resultado | Acción |
|---|---|
| Copias actuales/ml a copias nuevas/ml | Multiplique las copias/ml generadas por el sistema por 2,8846 |
| $Log_{10}$ copias/ml actuales a nuevo valor $log_{10}$ copias/ml | Añada 0,460 al valor $log_{10}$ copias/ml generado por el sistema |

## Medidas tomadas por QIAGEN

- Un representante de QIAGEN contactará con usted para programar la instalación de la actualización del ADF lo antes posible. Será necesaria una visita al centro de servicio o una sesión remota.
- Un representante de QIAGEN informará a los clientes cuando estén disponibles las IFU actualizadas.

Si tiene alguna duda o inquietud, póngase en contacto con el departamento local del servicio técnico de QIAGEN a través de la siguiente página web: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Le ofrecemos nuestras sinceras disculpas por las molestias que esto pueda causar y le damos las gracias por adelantado por su cooperación.

Un cordial saludo,

El equipo de QIAGEN

## Formulario de acuse de recibo

Rellene este formulario y responda por correo electrónico a **quality.communications@qiagen.com** *lo antes posible*, utilizando el siguiente texto de confirmación (será equivalente a su firma):

Por la presente confirmo que he recibido, leído y comprendido el *Aviso urgente de seguridad sobre el terreno* de las tiras reactivas NeuMoDx™ HIV-1 Quant (REF. 300500) con fecha de enero de 2024. Hemos tomado las medidas necesarias sugeridas en este aviso:

Aceptamos que este documento pueda ser presentado ante organismos normativos o administrativos internacionales de acuerdo con la legislación obligatoria.

**Nombre del laboratorio:**

**Dirección:**

**Nombre de la persona de contacto:**

**Cargo:**

**Dirección de correo electrónico:**

**Número de teléfono:**

**Fecha:**

**Firma:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 USA

## Kiireellinen turvallisuustiedote

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Tammikuu 2024

**Vastaanottajat: Laboratorion johtaja, johtava lääkäri, riskienhallintapäällikkö ja turvallisuusvastuuhenkilö**

Arvoisat asiakkaamme,

julkaisemme tämän kiireellisen turvallisuustiedotteen kertoaksemme, että sisäisten selvitysten perusteella QIAGEN on päättänyt julkaista päivitetyn version NeuMoDx HIV-1 Quant -testiliuskan muuntokertoimesta.

NeuMoDx HIV-1 Quant -testiliuskojen tulokset ilmaistaan tavanomaisesti IU/ml-mittayksikköinä. Sen jälkeen mittayksikkö muunnetaan kopiota/ml-yksiköksi muuntokertoimen avulla. Tällä hetkellä määrityksen määritelmätiedostossa (ADF) ja NeuMoDx HIV-1 Quant -testiliuskojen käyttöohjeessa muuntokerroin on 0,26 (kopiota/IU), kun taas päivitetyn version muuntokerroin on 0,75 (kopiota/IU). Päivitetty muuntokerroin antaa korkeamman viruskuorman tuloksen kopioita/ml [0,46 $\log_{10}$ kopiota/ml]. Päivityksen ansiosta NeuMoDx HIV-1 -testiliuskojen kopiota/ml-tulos on yhdenmukaisempi muiden CE-IVD-määritysten, ulkoisen laadunvalvonnan (EQA) ja/tai laboratorioiden välisten kokeiden kanssa.

Muuntokertoimen muutos ei vaikuta käyttöohjeessa esitetyn määrityksen analyyttisiin suorituskykytietoihin, mutta se vaikuttaa vastaaviin kopiota/ml -arvoihin.

| | Käyttöohjeen tiedot IU/ml | Laskettu arvo kopiota/ml muuntokertoimella 0,26 | Laskettu arvo kopiota/ml muuntokertoimella 0,75 |
|---|---|---|---|
| Havaitsemisraja (Limit of Detection, LoD) | 34,2 IU/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ IU/ml) | 8,9 kopiota/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ kopiota/ml) | 25,7 kopiota/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ kopiota/ml) |
| Kvantifioinnin alaraja (Lower Limit of Quantification, LLoQ) | 34,2 IU/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ IU/ml) | 8,9 kopiota/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ kopiota/ml) | 25,7 kopiota/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ kopiota/ml) |
| Kvantifioinnin yläraja (Upper Limit of Quantification, ULoQ) | 7,7 $\log_{10}$ IU/ml | 7,1 $\log_{10}$ kopiota/ml | 7,6 $\log_{10}$ kopiota/ml |

## Kohdetuote

NeuMoDx HIV-1 Quant -testiliuskat (viite 300500), kun niitä käytetään NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmissä.

## Mahdolliset ongelmaan liittyvät riskit

Muutos vaikuttaa HIV-1 RNA -viruskuorman tuloksiin, jotka ovat 66,7–192,31 IU/ml. Tällaisten tulosten kopiota/ml-tulos nykyisellä kertoimella on < 50, mutta uudella muuntokertoimella se on 50–144 kopiota/ml.

HIV:n hoito-ohjeet, kuten European AIDS Clinical Societyn (EACS) ohjeet, suosittelevat testaamaan HIV-1-viruskuorman neljästi vuodessa. Säännöllisen viruskuorman seurannan ei odoteta aiheuttavan haittaa seurattaville. Nykyisellä muuntokertoimella saadaan tulokseksi < 50 kopiota/ml, mikä tarkoittaa, että riski HIV-1-viruksen tarttumisesta muihin ihmisiin on erittäin pieni. Esimerkiksi Yhdysvaltojen Centers for Disease Control and Preventionin (CDC) potilaiden hoito-ohjeissa ei ole havaittu HIV-1-viruksen tarttumista henkilöistä, joiden plasmassa ei ole havaittu HIV-1:n RNA:ta. Terrance Higgins Trustin vastaava havainto on < 20 kopiota/ml ja Aidsmapin < 200 kopiota/ml.

## Asiakkailta edellytetyt toimet

- Käykää tämä tiedote läpi laboratorion johtajan / johtavan lääkärin kanssa.
- **Tärkeää:** Välittäkää tämä tieto kaikille organisaationne työntekijöille ja osastoille, jotka käyttävät NeuMoDx HIV-1 Quant -testiliuskoja. Jos ette ole loppukäyttäjiä, välittäkää tämä tiedote tuotteen loppukäyttäjille.

- Kauppakumppanit:
    - Välittäkää tämä tiedote asiakkaillenne.
    - Varmistakaa, että asiakkaanne lähettävät vastaanottoilmoituksen.
- Täyttäkää tämän kirjeen liitteenä oleva **vastaanottoilmoitus** mahdollisimman pian.
- Tarkistakaa kaikki määrityksen käyttöönotosta alkaen saadut laboratorionne testitulokset henkilöiltä, joiden HIV-viruskuorma on 66,7–192,31 IU/ml. Laskekaa uudelleen kopiota/ml [IU/ml-arvo kerrottuna 0,75] -tulokset uudella muuntokertoimella ja tarvittaessa tarkastelkaa tuloksia yhdessä HIV:tä hoitavan lääkärin kanssa ja arvioikaa, sopivatko tulokset kliiniseen kuvaan vai onko tarvetta lisäarvioille tai uudelleentestaukselle.
- Toimitamme päivitetyn käyttöohjeen ja ADF-tiedoston heti, kun ne ovat saatavilla. Jos haluatte tällä välin päivittää järjestelmän luomia kopiota/ml- tai $\log_{10}$ kopiota/ml -tuloksia, seuratkaa seuraavia ohjeita:

| Tuloksen esitystapa | Toimenpide |
|---|---|
| Nykyinen kopiota/ml-arvo uudeksi kopiota/ml-arvoksi | Kerro järjestelmän luomat kopiota/ml-arvot luvulla 2,8846 |
| Nykyinen $\log_{10}$ kopiota/ml -arvo uudeksi $\log_{10}$ kopiota/ml -arvoksi | Lisää 0,460 järjestelmän luomaan $\log_{10}$ kopiota/ml -tulokseen |

## QIAGENin suorittamat toimenpiteet

- QIAGENin edustaja ottaa teihin mahdollisimman pian yhteyttä päivitetyn ADF-tiedoston asentamista varten. Tämä vaatii käynnin paikan päällä tai etäkäynnin.
- QIAGENin edustaja ilmoittaa asiakkaille, kun uusi käyttöohje on saatavilla.

Jos teillä on kysymyksiä asiasta, pyydämme ottamaan yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun seuraavien tahojen kautta: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Pahoittelemme vilpittömästi mahdollisia haittoja, joita tästä voi aiheutua, ja kiitämme jo etukäteen yhteistyöstä.

Ystävällisin terveisin

QIAGEN-tiiminne

## Vastaanottoilmoituslomake

Täyttäkää tämä lomake ja lähettäkää se sähköpostilla osoitteeseen **quality.communications@qiagen.com** *mahdollisimman pian* käyttämällä seuraavaa kuittaustekstiä (se vastaa allekirjoitusta):

Tällä lomakkeella ilmoitan, että olen vastaanottanut, lukenut ja ymmärtänyt oheisen kiireellisen turvallisuustiedotteen, joka koskee NeuMoDx™ HIV-1 Quant -testiliuskoja (viite 300500) ja joka on toimitettu tammikuussa 2024. Olemme tehneet tiedotteessa ehdotetut tarpeelliset toimet.

Hyväksymme, että tämä asiakirja voidaan näyttää viranomaisille ja hallinnollisille tahoille maailmanlaajuisesti velvoittavan lainsäädännön mukaisesti.

**Laboratorion nimi:**

**Osoite:**

**Yhteyshenkilö:**

**Virkanimike:**

**Sähköpostiosoite:**

**Puhelinnumero:**

**Päiväys:**

**Allekirjoitus:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 États-Unis

## 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 $\log_{10}$ 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 $\log_{10}$ 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 :**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 USA

## Avviso urgente di sicurezza sul campo

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Gennaio 2024

**Attenzione: Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi, Responsabile sicurezza**

Stimati clienti,

il presente avviso urgente di sicurezza sul campo informa che QIAGEN, a seguito di indagini condotte internamente, sta rilasciando un aggiornamento del fattore di conversione della NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.

In sintesi, i risultati della NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip sono riportati come standard in UI/mL. Un fattore di conversione viene poi applicato per convertire l'unità di misura in copie/mL. Il file di definizione esame (Assay Definition file, ADF) e le istruzioni per l'uso (Instructions for Use, IFU) per la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip indicano attualmente un fattore di conversione (copie/UI) di 0,26, mentre il fattore di conversione aggiornato (copie/UI) è pari a 0,75. Il fattore di conversione aggiornato comporta cariche virali più elevate in copie/mL [0,46 $\log_{10}$ copie/mL]. In questo modo i risultati in copie/mL della NeuMoDx HIV-1 Test Strip sono più in linea con gli altri esami CE-IVD e con gli schemi di controllo di qualità esterno (External Quality Assurance, EQA)/Ring Trial.

La modifica del fattore di conversione non influisce sui dati di prestazione analitica dell'esame documentati nelle IFU, ma comporta una modifica dei valori corrispondenti in copie/mL.

| | Dati in UI/mL nelle IFU | Valore calcolato in copie/mL con fattore di conversione a 0,26 | Valore calcolato in copie/mL con fattore di conversione a 0,75 |
|---|---|---|---|
| Limite di sensibilità (Limit of Detection, LoD) | 34,2 UI/mL<br>(1,5 $\log_{10}$ UI/mL) | 8,9 copie/mL<br>(0,9 $\log_{10}$ copie/mL) | 25,7 copie/mL<br>(1,4 $\log_{10}$ copie/mL) |
| Limite di quantificazione inferiore (Lower Limit of Quantification, LLoQ) | 34,2 UI/mL<br>(1,5 $\log_{10}$ UI/mL) | 8,9 copie/mL<br>(0,9 $\log_{10}$ copie/mL) | 25,7 copie/mL<br>(1,4 $\log_{10}$ copie/mL) |
| Limite di quantificazione superiore (Upper Limit of Quantification, ULoQ) | 7,7 $\log_{10}$ UI/mL | 7,1 $\log_{10}$ copie/mL | 7,6 $\log_{10}$ copie/mL |

## Prodotto interessato

NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] quando utilizzata su NeuMoDx 288 Molecular System e NeuMoDx 96 Molecular System.

## Rischi potenziali associati al problema

I risultati interessati da questa modifica sono quelli con cariche virali di HIV-1 RNA comprese tra 66,7 e 192,31 UI/mL che in precedenza equivalevano a <50 copie/mL con il fattore di conversione esistente e che ora equivalgono a risultati compresi tra 50 e 144 copie/mL con il nuovo fattore di conversione.

Le linee guida per la gestione dell'HIV, come quelle della Società Clinica Europea per l'AIDS (European AIDS Clinical Society, EACS), raccomandano quattro test della carica virale dell'HIV-1 all'anno. Non si prevede quindi alcun danno a causa di questi intervalli regolari di monitoraggio della carica virale. La trasmissione dell'HIV-1 ad altri individui come conseguenza del fattore di conversione esistente, che fornisce un risultato di <50 copie/mL, comporta un rischio trascurabile. Le linee guida per i pazienti, come quelle dei Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) degli Stati Uniti, si riferiscono all'assenza di rischio di trasmissione dell'HIV-1 nei soggetti con rispettivamente RNA dell'HIV-1 non rilevabile nel plasma, del Terrence Higgins Trust come <20 copie/mL e dell'aidsmap <200 copie/mL.

## Azioni da intraprendere da parte dei clienti

- Esaminare il presente avviso insieme al direttore medico/di laboratorio.
- **Importante:** Condivida queste informazioni con tutti i collaboratori e i reparti della Sua organizzazione che utilizzano le NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. Se non è Lei l'utilizzatore finale, inoltri questa comunicazione all'utilizzatore finale del prodotto.

- Partner commerciali:
    - Inoltri il presente avviso ai Suoi clienti.
    - Effettuare un follow-up sul Modulo di conferma di ricezione con i clienti
- Compilare il prima possibile la "**Conferma di ricezione**" allegata a questa lettera.
- Eseguire una revisione di tutti i risultati ottenuti dall'implementazione dell'esame nel proprio laboratorio da individui con cariche virali di HIV comprese tra 66,7 e 192,31 UI/mL. È necessario utilizzare il nuovo fattore di conversione per ricalcolare i risultati in copie/mL [moltiplicare il valore UI/mL per 0,75] e rivederli con i medici che si occupano di HIV, se necessario, e identificare qualsiasi risultato che non corrisponda al quadro clinico al fine di determinare la necessità di ulteriori valutazioni/nuovi test.
- Le istruzioni per l'uso e l'ADF aggiornati verranno forniti non appena disponibili. Se si desidera aggiornare i risultati generati dal sistema nel frattempo per copie/mL o $log_{10}$ copie/mL, seguire le indicazioni:

| Formato del risultato | Azione |
|---|---|
| Dalle attuali copie/mL alle nuove copie/mL | Moltiplicare copie/mL generate dal sistema per 2,8846 |
| Dalle attuali $log_{10}$ copie/mL alle nuove $log_{10}$ copies/mL | Aggiungere 0,460 alle $log_{10}$ copie/mL generate dal sistema |

## Azioni intraprese da QIAGEN

- Un rappresentante QIAGEN si metterà in contatto per programmare l'installazione dell'aggiornamento ADF il prima possibile. È necessaria una visita in loco o una sessione remota del servizio assistenza.
- Un rappresentante di QIAGEN informerà i clienti quando saranno disponibili le IFU aggiornate.

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare i servizi tecnici QIAGEN di zona mediante i seguenti canali: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e La ringraziamo anticipatamente per la Sua cortese collaborazione.

Distinti saluti,

Il team QIAGEN

## Modulo di conferma della ricezione

Compilare questo modulo e rispondere via e-mail all'indirizzo **quality.communications@qiagen.com** *il prima possibile* utilizzando il seguente testo di riconoscimento (verrà considerato equivalente alla firma):

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'*Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo* sopra descritto per le NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip (REF 300500) datato gennaio 2024. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'avviso.

Siamo a conoscenza del fatto che questo documento potrebbe essere presentato agli organismi normativi o amministrativi competenti a norma di legge.

**Nome del laboratorio:**

**Indirizzo:**

**Referente:**

**Qualifica:**

**Indirizzo e-mail:**

**Numero di telefono:**

**Data:**

**Firma:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 JAV

## Skubus saugos pranešimas

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

2024 m. sausis

**Skirta: laboratorijos direktoriui / vadovui, medicinos direktoriui, rizikos valdymo specialistui, saugos pareigūnui**

Gerbiami klientai,

šis skubus saugos pranešimas yra skirtas informuoti jus, kad atlikus vidinius QIAGEN tyrimus buvo išleistas „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ konvertavimo koeficiento atnaujinimas.

Apibendrinant, „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ rezultatai pateikiami standartiškai UI/ml. Tada konvertavimo koeficientas pritaikomas matavimo vienetams konvertuoti į kopijas/ml. Dabartinės būsenos „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ tyrimo apibrėžimo failo (ADF) ir naudojimo instrukcijų konvertavimo koeficientas yra 0,26 (kopijos/UI), o atnaujintas konvertavimo koeficientas yra 0,75 (kopijos/UI). Atnaujinto konvertavimo koeficiento rezultatai esant didesniam virusų kiekiui kopijomis/ml [0,46 $\log_{10}$ kopijos/ml]. „NeuMoDx HIV-1 Test Strip“ rezultatai pateikiami kopijomis/ml labiau suderinti su kitais CE-IVD tyrimais ir išoriniu kokybės užtikrinimu (EQA) / žiedinėmis bandomosiomis schemomis.

Konvertavimo koeficiento pasikeitimas nepaveikia tyrimo analitinio efektyvumo duomenų, dokumentais užfiksuotų naudojimo instrukcijose, tačiau pakeis atitinkamas reikšmes kopijomis/ml.

| | Naudojimo instrukcijų duomenys IU/ml | Apskaičiuota reikšmė kopijomis/ml naudojant konvertavimo koeficientą 0,26 | Apskaičiuota reikšmė kopijomis/ml naudojant konvertavimo koeficientą 0,75 |
|---|---|---|---|
| Aptikimo riba (LoD) | 34,2 IU/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ IU/ml) | 8,9 kopijos/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ kopijos/ml) | 25,7 kopijos/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ kopijos/ml) |
| Apatinė kiekybinio nustatymo riba (LLoQ) | 34,2 IU/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ IU/ml) | 8,9 kopijos/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ kopijos/ml) | 25,7 kopijos/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ kopijos/ml) |
| Viršutinė kokybinio nustatymo riba (ULoQ) | 7,7 $\log_{10}$ IU/ml | 7,1 $\log_{10}$ kopijos/ml | 7,6 $\log_{10}$ kopijos/ml |

## Paveiktas produktas

„NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ (NUOR. 300500), kai naudojama „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“.

## Su problema susijusios galimos rizikos

Šio pokyčio paveikti rezultatai yra tie, kurių ŽIV-1 RNR virusų kiekiai yra nuo 66,7 iki 192,31 IU/ml, kas anksčiau buvo prilyginta <50 kopijų/ml su esamu konvertavimo koeficientu, o dabar atitinka rezultatus nuo 50 iki 144 kopijų/ml su nauju konvertavimo koeficientu.

ŽIV gydymo gairėse, pvz., pateiktose Europos AIDS klinikinės bendrijos (angl. „European AIDS Clinical Society“, EACS), rekomenduojama atlikti keturis ŽIV-1 virusų kiekio testus per metus. Jokios žalos nenumatyta dėl šių reguliarių virusų kiekio stebėjimo intervalų. ŽIV-1 perdavimas kitiems asmenims dėl esamo konvertavimo koeficiento, kurio rezultatas yra <50 kopijų/ml, yra nereikšmingas. Pacientų rekomendacijose, pvz., pateiktose JAV Ligų kontrolės ir prevencijos centrų (angl. „US Centers for Disease Control and Prevention“, CDC), nurodoma, kad asmenims, kurių plazmoje ŽIV-1 RNR nenustatyta, nėra ŽIV-1 perdavimo pavojaus, „Terrence Higgins Trust“ yra atitinkamai <20 kopijų/ml, o „Aidsmap“ <200 kopijų/mL.

## Veiksmai, kurių turi imtis klientai

- Peržiūrėkite šį pranešimą kartu su laboratorijos / medicinos direktoriumi.
- **Svarbu.** Persiųskite šį pranešimą visiems savo organizacijos asmenims ir skyriams, naudojantiems „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips“. Jeigu nesate galutinis naudotojas, persiųskite šią informaciją galutiniam produkto naudotojui.

- Komerciniai partneriai:
    - Persiųskite šį pranešimą savo klientams.
    - Stebėkite savo klientų gavimo patvirtinimo formą
- Kaip galėdami greičiau užpildykite „**Gavimo patvirtinimą**“, pridėtą prie šio laiško.
- Peržiūrėkite visus rezultatus, gautus atlikus tyrimą savo laboratorijoje iš asmenų, kurių ŽIV viruso kiekis yra nuo 66,7 iki 192,31 UI/ml. Turėtumėte naudoti naują konvertavimo koeficientą rezultatams kopijomis/ml [UI/ml reikšmę padauginkite iš 0,75] perskaičiuoti ir, jei reikia, atlikti apžiūrą pas ŽIV gydytojus ir identifikuoti visus klinikinio vaizdo neatitinkančius rezultatus, kad būtų galima nustatyti, ar reikia tolesnio vertinimo / pakartotinio testavimo.
- Atnaujintos naudojimo instrukcijos ir ADF bus pateikti iš karto, kai tik pasirodys. Jei norite atnaujinti sistemos sugeneruotus laikotarpio rezultatus kopijomis/ml arba $\log_{10}$ kopijų/ml, vadovaukitės toliau nurodytomis instrukcijomis.

| Rezultato formatas | Veiksmas |
|---|---|
| Dabartinės kopijos/ml į naujas kopijas/ml | Padauginkite sistemų sugeneruotas kopijas/ml iš 2,8846 |
| Dabartinė $\log_{10}$ kopijų/ml į naują $\log_{10}$ kopijų/ml | Pridėkite 0,460 prie sistemos, sugeneruotos $\log_{10}$ kopijų/ml |

## Veiksmai, kurių imasi QIAGEN

- QIAGEN atstovas susisieks su jumis, norėdamas kaip galima greičiau suplanuoti ADF atnaujinimo diegimą. Reikia apsilankyti aptarnavimo vietoje ar dalyvauti nuotoliniame seanse.
- QIAGEN atstovas informuos klientus, kai bus pasiekiama atnaujinta naudojimo instrukcija.

Jei turite klausimų ar abejonių, susisiekite su savo vietiniu QIAGEN techninės pagalbos skyriumi apsilankę svetainėje **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Nuoširdžiai atsiprašome už galimai sukeltus nepatogumus ir iš anksto dėkojame už bendradarbiavimą.

Pagarbiai

Jūsų QIAGEN komanda

## Gavimo patvirtinimo forma

*Kaip galėdami greičiau* užpildykite šią formą ir atsakykite el. pašto adresu **quality.communications@qiagen.com**, pateikdami toliau nurodytą patvirtinimo tekstą (jis prilygs jūsų parašui):

Patvirtinu, kad gavau, perskaičiau ir supratau šį anksčiau aprašytą pridėtą 2024 m. sausio mėnesio „NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips“ (NUOR. 300500) *skubų saugos pranešimą*. Mes atlikome šiuos privalomus pranešime nurodytus veiksmus.

Pripažįstame, kad pagal privalomus teisės aktus šis dokumentas gali būti pateiktas reguliavimo arba administravimo institucijoms.

**Laboratorijos pavadinimas:**

**Adresas:**

**Kontaktinio asmens vardas ir pavardė:**

**Pareigos:**

**El. pašto adresas:**

**Telefono numeris:**

**Data:**

**Parašas:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 ASV

## Steidzams operatīvais drošuma paziņojums

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

2024. gada janvāris

**Kam: Laboratoriju direktoriem/vadītājiem, medicīnisko nodaļu direktoriem, risku pārvaldības vadītājiem, par drošību atbildīgajām personām**

Cienījamie klienti!

Šis steidzamais operatīvais drošuma paziņojums ir paredzēts, lai jūs informētu, ka iekšējās izmeklēšanas rezultātā QIAGEN izlaiž NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip konversijas koeficienta atjauninājumu.

Kopumā NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip rezultāti ir norādīti standarta SV/ml. Pēc tam tiek piemērots konversijas koeficients, lai mērvienību pārvērstu kopijās/ml. NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip analīzes definīcijas failā (ADF) un lietošanas instrukcijā (IFU) pašreiz norādītais konversijas koeficients ir 0,26 (kopijas/SV), savukārt atjauninātais konversijas koeficients ir 0,75 (kopijas/SV). Atjauninātā konversijas koeficienta rezultātā tiek iegūta lielāka vīrusu slodze kopijās/ml [0,46 $\log_{10}$ kopijas/ml]. Tādējādi NeuMoDx HIV-1 Test Strip rezultāti kopijās/ml ir labāk saskaņoti ar citām CE-IVD analīzēm un ar ārējo kvalitātes nodrošināšanu (External Quality Assurance, EQA)/apļveida izmēģinājuma shēmām.

Konversijas koeficienta izmaiņas neietekmē IFU dokumentētos analīzes analītiskās veiktspējas datus, bet tās rada izmaiņas attiecīgajās kopijas/ml vērtībās.

| | IFU dati SV/ml | Vērtība, kas aprēķināta kopijās/ml, izmantojot konversijas koeficientu 0,26 | Vērtība, kas aprēķināta kopijās/ml, izmantojot konversijas koeficientu 0,75 |
|---|---|---|---|
| Noteikšanas robeža (Limit of Detection, LoD) | 34,2 SV/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ SV/ml) | 8,9 kopijas/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ kopijas/ml) | 25,7 kopijas/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ kopijas/ml) |
| Apakšējā kvantitatīvās noteikšanas robeža (Lower Limit of Quantification, LLoQ) | 34,2 SV/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ SV/ml) | 8,9 kopijas/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ kopijas/ml) | 25,7 kopijas/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ kopijas/ml) |
| Augšējā kvantitatīvās noteikšanas robeža (Upper Limit of Quantification, ULoQ) | 7,7 $\log_{10}$ SV/ml | 7,1 $\log_{10}$ kopijas/ml | 7,6 $\log_{10}$ kopijas/ml |

## Ietekmētais izstrādājums

NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500], lietojot ar NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System.

## Iespējamie ar problēmu saistītie riski

Rezultāti, ko ietekmē šīs izmaiņas, ir rezultāti ar HIV-1 RNS vīrusu slodzi no 66,7 līdz 192,31 SV/ml, kas ar esošo konversijas koeficientu iepriekš tika pielīdzināti <50 kopijām/ml, bet tagad ar jauno konversijas koeficientu tiek pielīdzināti rezultātiem no 50 līdz 144 kopijas/ml.

HIV pārvaldības vadlīnijās, piemēram, Eiropas AIDS klīniskās biedrības (European AIDS Clinical Society, EACS) vadlīnijās ieteikti četri HIV-1 vīrusu slodzes testi gadā. Tāpēc šo regulāro vīrusu slodzes uzraudzības intervālu dēļ kaitējums nav gaidāms. HIV-1 pārnešana uz citām personām esošā konversijas koeficienta rezultātā, kas nodrošina rezultātu <50 kopijas/ml, rada nenozīmīgu risku. Informējot pacientus, piemēram, ASV slimību kontroles un profilakses centros (US Centers for Disease Control and Prevention, CDC), tiek norādīts uz HIV-1 pārnešanas riska neesamību indivīdiem, kuriem HIV-1 RNS plazmā nav konstatējams; Terrence Higgins Trust attiecīgi <20 kopijas/ml un aidsmap <200 kopijas/ml.

## Darbības, kas jāveic klientiem

- Pārskatiet šī paziņojuma saturu kopā ar jūsu laboratorijas/medicīnas iestādes direktoru.
- **Svarīgi!** Nosūtiet šo informāciju visām personām un nodaļām jūsu organizācijā, kuras izmanto NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. Ja jūs neesat galalietotājs, lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu produkta galalietotājam.
- Sadarbības partneri:
  - Pārsūtiet šo paziņojumu saviem klientiem.
  - Pēcpārbaude par saņemšanas apstiprinājuma veidlapu no klientiem
- Iespējami drīz aizpildiet šai vēstulei pievienoto "**Saņemšanas apstiprinājumu**".
- Pārskatiet visus rezultātus, kas iegūti kopš analīzes ieviešanas jūsu laboratorijā indivīdiem ar HIV vīrusu slodzi no 66,7 līdz 192,31 SV/ml. Izmantojiet jauno konversijas koeficientu, lai pārrēķinātu rezultātus kopijās/ml [reiziniet SV/ml vērtību ar 0,75], pārskatītu tos pēc vajadzības kopā ar HIV ārstiem un identificētu rezultātus, kas neatbilst klīniskajai ainai, ar mērķi konstatēt turpmāka novērtējuma/atkārtotu analīžu nepieciešamību.
- Atjauninātā lietošanas instrukcija un ADF tiks sniegtas, tiklīdz tās būs pieejamas. Ja starplaikā vēlaties atjaunināt sistēmas ģenerētos rezultātus kopijās/ml vai $log_{10}$ kopijās/ml, lūdzu, izpildiet norādījumus:

| Rezultātu formāts | Rīcība |
|---|---|
| Pašreizējās kopijas/ml uz jaunajām kopijām/ml | Reiziniet sistēmas ģenerētās kopijas/ml ar 2,8846 |
| Pašreizējās $log_{10}$ kopijas/ml uz jaunajām $log_{10}$ kopijām/ml | Pieskaitiet 0,460 sistēmas ģenerētajām $log_{10}$ kopijām/ml |

## QIAGEN veiktās darbības

- QIAGEN pārstāvis sazināsies ar jums, lai pēc iespējas drīzāk ieplānotu ADF atjauninājumu instalēšanu. Nepieciešams pakalpojumu sniedzošās iestādes apmeklējums vai attālā sesija.
- QIAGEN pārstāvis informēs klientus, kad būs pieejama atjauninātā IFU.

Jautājumu vai neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar vietējo QIAGEN tehniskā atbalsta nodaļu: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies par sadarbību.

Ar cieņu,

Jūsu QIAGEN komanda

## Saņemšanas apstiprinājuma veidlapa

Lūdzu, *iespējami drīz* aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet pa e-pastu uz **quality.communications@qiagen.com**, izmantojot tālāk sniegto apstiprinājuma tekstu (līdzvērtīgs jūsu parakstam).

Ar šo es apstiprinu, ka esmu saņēmis/-usi, izlasījis/-usi un izpratis/-usi pievienoto *steidzamo operatīvo drošuma paziņojumu* par NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip (REF 300500), kas datēts ar 2024. gada janvāri. Esam veikuši šajā paziņojumā ieteiktās nepieciešamās darbības.

Mēs piekrītam, ka saskaņā ar obligātajiem normatīvajiem aktiem šis dokuments var tikt uzrādīts regulatīvajām vai administratīvajām iestādēm visā pasaulē.

**Laboratorijas nosaukums:**

**Adrese:**

**Kontaktpersonas vārds, uzvārds:**

**Amats:**

**E-pasta adrese:**

**Tālruņa numurs:**

**Datums:**

**Paraksts:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 USA

## Viktig sikkerhetsmelding

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Januar 2024

**Merk: Laboratoriedirektør/-sjef, medisinsk direktør, risikosjef, sikkerhetsansvarlig**

Kjære kunde

Denne viktige sikkerhetsmeldingen skal informere deg om at som følge av interne undersøkelser utsteder QIAGEN en oppdatering av konverteringsfaktoren for NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.

Oppsummert rapporteres resultatene fra NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip som standard i IU/ml. Deretter brukes en konverteringsfaktor for å konvertere måleenheten til kopier/ml. I analysedefinisjonsfilen (ADF) og bruksanvisningen for NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip oppgis det en konverteringsfaktor på 0,26 (kopier/IU), mens den oppdaterte konverteringsfaktoren er 0,75 (kopier/IU). Den oppdaterte konverteringsfaktoren resulterer i høyere virusmengde i kopier/ml [0,46 $\log_{10}$ kopier/ml]. Dette gjør at resultater fra NeuMoDx HIV-1 Test Strip i kopier/ml er mer i tråd med andre CE-IVD-analyser og ordninger for ekstern kvalitetssikring (External Quality Assurance, EQA) / sirkulær testing.

Endringen i konverteringsfaktoren påvirker ikke de analytiske ytelsesdataene for analysen som er dokumentert i bruksanvisningen, men vil føre til en endring av de tilsvarende verdiene i kopier/ml.

| | Data fra bruksanvisning IU/ml | Beregnet verdi i kopier/ml med 0,26 som konverteringsfaktor | Beregnet verdi i kopier/ml med 0,75 som konverteringsfaktor |
|---|---|---|---|
| Deteksjonsgrense (Limit of Detection, LoD) | 34,2 IU/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ IU/ml) | 8,9 kopier/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ kopier/ml) | 25,7 kopier/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ kopier/ml) |
| Nedre kvantifiseringsgrense (Lower Limit of Quantification, LLoQ) | 34,2 IU/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ IU/ml) | 8,9 kopier/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ kopier/ml) | 25,7 kopier/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ kopier/ml) |
| Øvre kvantifiseringsgrense (Upper Limit of Quantification, ULoQ) | 7,7 $\log_{10}$ IU/ml | 7,1 $\log_{10}$ kopier/ml | 7,6 $\log_{10}$ kopier/ml |

## Berørt produkt

NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] ved bruk på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular Systems.

## Potensiell risiko forbundet med problemet

Resultatene som påvirkes av denne endringen, er resultater med HIV-1-RNA-virusmengder på 66,7 til 192,31 IU/ml, som tidligere tilsvarte <50 kopier/ml med den eksisterende konverteringsfaktoren, og som nå tilsvarer resultater på 50 til 144 kopier/ml med den nye konverteringsfaktoren.

Retningslinjer for HIV-behandling, for eksempel fra European AIDS Clinical Society (EACS), anbefaler at det utføres fire HIV-1-virusmengdetester per år. Det forventes derfor ingen skade, på grunn av disse regelmessige overvåkingsintervallene for virusmengde. HIV-1-smitte til andre personer som følge av den eksisterende konverteringsfaktoren som gir et resultat på <50 kopier/ml, innebærer en ubetydelig risiko. Pasientveiledninger, for eksempel fra US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), viser til at det ikke er noen risiko for HIV-1-smitte hos personer med ikke-detekterbart HIV-1-RNA i plasma. Ifølge Terrence Higgins Trust gjelder dette <20 kopier/ml, og ifølge aidsmap <200 kopier/ml.

## Tiltak som kreves av kunder

- Gjennomgå denne meldingen med laboratoriesjef / medisinsk sjef.
- **Viktig:** Videresend denne informasjonen til alle personer og avdelinger i organisasjonen som bruker NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips. Hvis du ikke er sluttbrukeren, ber vi om at du videresender denne meldingen til produktets sluttbruker.
- Handelspartnere:
  - Videresend denne meldingen til kundene.
  - Følg opp skjemaet for bekreftelse på mottak med kundene
- Fyll ut **Skjema for bekreftelse på mottak** som medfølger dette brevet, så snart som mulig.
- Utfør en gjennomgang av alle resultater som er innhentet siden analysen ble tatt i bruk i laboratoriet, fra personer med HIV-virusmengder mellom 66,7 og 192,31 IU/ml. Du bør bruke den nye konverteringsfaktoren til å konvertere resultatene til kopier/ml [multipliser IU/ml-verdien med 0,75] og gjennomgå resultatene med HIV-leger etter behov, for å identifisere eventuelle resultater som ikke stemmer overens med det kliniske bildet, og deretter vurdere om det er behov for videre evaluering eller gjentatt testing.
- De oppdaterte bruksanvisningene og ADF vil bli sendt ut så snart de er tilgjengelige. Hvis du i mellomtiden ønsker å oppdatere resultater generert av systemet for kopier/ml eller $log_{10}$ kopier/ml, må du følge veiledningen:

| Resultatformat | Tiltak |
|---|---|
| Gjeldende kopier/ml til nye kopier/ml | Multipliser systemgenererte kopier/ml med 2,8846 |
| Gjeldende $log_{10}$ kopier/ml til nye $log_{10}$ kopier/ml | Legg til 0,460 til systemgenererte $log_{10}$ kopier/ml |

## Tiltak iverksatt av QIAGEN

- En QIAGEN-representant vil kontakte deg for å planlegge installasjonen av ADF-oppdateringen så snart som mulig. Det kreves et besøk på stedet eller en ekstern økt.
- En QIAGEN-representant vil informere kundene når den oppdaterte bruksanvisningen er tilgjengelig.

Spørsmål kan rettes til QIAGENs lokale avdeling for teknisk service på en av følgende måter: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Vi beklager dypt det inntrufne og takker på forhånd for alt samarbeid.

Vennlig hilsen

QIAGEN-teamet

## Skjema for bekreftelse på mottak

Fyll ut dette skjemaet og svar via e-post til **quality.communications@qiagen.com** *så snart som mulig*, med følgende bekreftende tekst (den tilsvarer signaturen din):

Jeg bekrefter at jeg har mottatt, lest og forstått den vedlagte *viktige sikkerhetsmeldingen* for NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips (REF 300500) datert januar 2024. Vi har iverksatt nødvendige tiltak i henhold til denne meldingen.

Vi anerkjenner at dette dokumentet kan forelegges tilsyns- og forvaltningsorganer i henhold til bindende lovgivning.

**Navn på laboratorium:**

**Adresse:**

**Kontaktnavn:**

**Tittel:**

**E-postadresse:**

**Telefonnummer:**

**Dato:**

**Signatur:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 EUA

## Aviso de segurança urgente

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Janeiro de 2024

**À atenção de: Diretor/gestor do laboratório, diretor médico, gestor de riscos, responsável pela segurança**

Prezados clientes,

Este aviso de segurança urgente destina-se a informar que, como resultado de investigações internas, a QIAGEN irá emitir uma atualização do fator de conversão da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.

Em resumo, os resultados da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip são, por definição, comunicados em UI/ml. É então aplicado um fator de conversão para converter a unidade de medida em cópias/ml. O ficheiro de definição de ensaio (Assay Definition File, ADF) e as instruções de utilização (Instructions for Use, IFU) da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip indicam atualmente um fator de conversão de 0,26 (cópias/UI), enquanto o fator de conversão atualizado é de 0,75 (cópias/UI). O fator de conversão atualizado resulta em cargas virais mais elevadas em cópias/ml [0,46 $\log_{10}$ cópias/ml]. Isto faz com que os resultados da NeuMoDx HIV-1 Test Strip em cópias/ml estejam mais alinhados com outros ensaios CE-IVD e esquemas de ensaios de garantia de qualidade externa (EQA)/Ring.

A alteração do fator de conversão não tem impacto nos dados de desempenho analítico do ensaio documentados nas instruções de utilização (Instructions for Use, IFU), mas resultará numa alteração dos valores correspondentes em cópias/ml.

| | Dados das instruções de utilização (Instructions for Use, IFU) em UI/ml | Valor calculado em cópias/ml utilizando 0,26 como fator de conversão | Valor calculado em cópias/ml utilizando 0,75 como fator de conversão |
|---|---|---|---|
| Limite de deteção (Limit of Detection, LoD) | 34,2 UI/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ UI/ml) | 8,9 cópias/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ cópias/ml) | 25,7 cópias/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ cópias/ml) |
| Limite inferior de quantificação (Lower Limit of Quantification, LLoQ) | 34,2 UI/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ UI/ml) | 8,9 cópias/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ cópias/ml) | 25,7 cópias/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ cópias/ml) |
| Limite superior de quantificação (Upper Limit of Quantification, ULoQ) | 7,7 $\log_{10}$ UI/ml | 7,1 $\log_{10}$ cópias/ml | 7,6 $\log_{10}$ cópias/ml |

## Produto afetado

NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] quando utilizada no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System.

## Potenciais riscos associados ao problema

Os resultados afetados por esta alteração são aqueles com cargas virais de ARN do VIH-1 de 66,7 a 192,31 UI/ml que anteriormente equivaliam a <50 cópias/ml com o fator de conversão existente, e que agora equivalem a resultados de 50 a 144 cópias/ml com o novo fator de conversão.

As diretrizes de gestão do VIH, como as da Sociedade Clínica Europeia da SIDA (European AIDS Clinical Society, EACS), recomendam quatro testes de carga viral do VIH-1 por ano. Por conseguinte, não se espera qualquer prejuízo devido a estes intervalos regulares de controlo da carga viral. A transmissão do VIH-1 a outros indivíduos devido ao facto de o fator de conversão existente fornecer um resultado de <50 cópias/ml acarreta um risco negligenciável. As orientações para os pacientes, como as dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) dos EUA, referem que não há risco de transmissão do VIH-1 em indivíduos com ARN do VIH-1 indetetável no plasma, a Terrence Higgins Trust com <20 cópias/ml e o aidsmap com <200 cópias/ml, respetivamente.

## Ações necessárias por parte dos clientes

- Analise este aviso com o seu diretor médico/de laboratório.
- **Importante:** Reencaminhe esta informação a todos os indivíduos e departamentos da sua organização que utilizam a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. No caso de não ser o utilizador final, reencaminhe este aviso para o utilizador final do produto.
- Parceiros comerciais:
  - Reencaminhe este aviso para os seus clientes.
  - Dar seguimento ao formulário de confirmação de receção dos seus clientes
- Preencha a "**Confirmação de receção**" anexa a esta carta com a maior brevidade possível.
- Analise todos os resultados obtidos desde a implementação do ensaio no seu laboratório a partir de indivíduos com cargas virais de VIH entre 66,7 e 192,31 UI/ml. Deve utilizar o novo fator de conversão para recalcular os resultados em cópias/ml [multiplicar o valor em UI/ml por 0,75] e analisar com os seus médicos especialistas em VIH, conforme apropriado, e identificar quaisquer resultados que não se enquadrem no quadro clínico, de modo a determinar a necessidade de avaliações/testes adicionais.
- As instruções de utilização e o ficheiro de definição de ensaio (Assay Definition File, ADF) atualizados serão fornecidos assim que estiverem disponíveis. Se, entretanto, pretender atualizar os resultados gerados pelo sistema para cópias/ml ou $log_{10}$ cópias/ml, siga as orientações:

| Formato do resultado | Ação |
|---|---|
| Atuais cópias/ml para novas cópias/ml | Multiplicar as cópias/ml geradas pelo sistema por 2,8846 |
| Atuais $log_{10}$ cópias/ml para novas $log_{10}$ cópias/ml | Adicionar 0,460 às $log_{10}$ cópias/ml geradas pelo sistema |

## Ações tomadas pela QIAGEN

- Um representante da QIAGEN entrará em contacto consigo para agendar a instalação da atualização do ficheiro de definição de ensaio (Assay Definition File, ADF) com a maior brevidade possível. É necessária uma sessão remota ou uma visita de assistência ao local.
- Um representante da QIAGEN informará os clientes quando as instruções de utilização (Instructions for Use, IFU) atualizadas estiverem disponíveis.

Se tiver alguma dúvida ou questão, contacte o departamento de assistência técnica local da QIAGEN através de uma das seguintes opções: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Apresentamos as nossas mais sinceras desculpas pelo incómodo causado e agradecemos desde já a sua cooperação.

Atenciosamente,

A sua equipa QIAGEN

## Formulário de confirmação de receção

Preencha este formulário e envie-o por e-mail para **quality.communications@qiagen.com** *com a maior brevidade possível*, utilizando o texto de confirmação seguinte (será o equivalente à sua assinatura):

Pelo presente confirmo que recebi, li e compreendi o *Aviso de segurança urgente* sobre a NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip (REF 300500) com data de janeiro de 2024. Tomámos as medidas necessárias, conforme recomendado por este aviso.

Reconhecemos que este documento poderá ser apresentado a órgãos reguladores ou administrativos a nível global, de acordo com a legislação vinculativa.

**Nome do laboratório:**

**Endereço:**

**Nome para contacto:**

**Cargo:**

**Endereço de e-mail:**

**Número de telefone:**

**Data:**

**Assinatura:**

**NeuMoDx,**
**a QIAGEN Company**
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 SUA

## Înștiințare urgentă privind siguranța în domeniu

## NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

Ianuarie 2024

**În atenția: Director/Manager de laborator, Director medical, Manager de risc, Responsabil cu siguranța**

Stimați clienți,

Această înștiințare urgentă privind siguranța în domeniu are scopul de a vă informa că, în urma investigațiilor interne, QIAGEN emite o actualizare a factorului de conversie NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.

Pe scurt, rezultatele NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip sunt raportate în mod standard în UI/ml. Apoi se aplică un factor de conversie pentru a converti unitatea de măsură în copii/ml. Fișierul de definiție a testului (Assay Definition File, ADF) și Instrucțiunile de utilizare (Instructions for Use, IFU) pentru NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip indică în prezent un factor de conversie de 0,26 (copii/UI), în timp ce factorul de conversie actualizat este de 0,75 (copii/UI). Actualizarea factorului de conversie are drept rezultat încărcături virale mai mari exprimate în copii/ml [0,46 $\log_{10}$ copii/ml]. Acest lucru aliniază rezultatele NeuMoDx HIV-1 Test Strip exprimate în copii/ml mai aproape de alte teste CE-IVD și schemele de asigurare externă a calității (External Quality Assurance, EQA)/studii de evaluare în cerc.

Modificarea factorului de conversie nu afectează datele de performanță analitică pentru test, documentate în IFU, dar va avea ca rezultat o modificare a valorilor corespunzătoare exprimate în copii/ml.

| | Date IFU în UI/ml | Valoarea calculată în copii/ml folosind 0,26 ca factor de conversie | Valoarea calculată în copii/ml folosind 0,75 ca factor de conversie |
|---|---|---|---|
| Limită de detecție (LoD) | 34,2 UI/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ UI/ml) | 8,9 copii/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ copii/ml) | 25,7 copii/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ copii/ml) |
| Limită inferioară de cuantificare (LLoQ) | 34,2 UI/ml<br>(1,5 $\log_{10}$ UI/ml) | 8,9 copii/ml<br>(0,9 $\log_{10}$ copii/ml) | 25,7 copii/ml<br>(1,4 $\log_{10}$ copii/ml) |
| Limită superioară de cuantificare (ULoQ) | (7,7 $\log_{10}$ UI/ml) | (7,1 $\log_{10}$ copii/ml) | (7,6 $\log_{10}$ copii/ml) |

## Produs afectat

NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] atunci când este utilizat pe NeuMoDx 288 Molecular System și NeuMoDx 96 Molecular Systems.

## Riscuri potențiale asociate cu problema

Rezultatele afectate de această schimbare sunt cele cu încărcături virale de ARN HIV-1 de 66,7 până la 192,31 UI/ml, care, aplicând factorul de conversie existent, erau egale cu <50 de copii/ml, iar acum, aplicând noul factor de conversie, sunt egale cu rezultate de 50 până la 144 de copii/ml.

Ghidurile de management al HIV, cum ar fi cele emise de Societatea clinică europeană de combatere a SIDA (EACS) recomandă patru teste de încărcătură virală HIV-1 pe an. Prin urmare, datorită acestor intervale regulate de monitorizare a încărcăturii virale, nu este de așteptat niciun rezultat negativ. Transmiterea HIV-1 la alți indivizi ca urmare a factorului de conversie existent care oferă un rezultat de <50 de copii/ml reprezintă un risc neglijabil. Îndrumările pentru pacient, de exemplu de către Centrul de Prevenire și Control al Bolilor din SUA (CDC), nu se referă la niciun risc de transmitere a HIV-1 la persoanele cu ARN HIV-1 nedetectabil în plasmă, respectiv Terrence Higgins Trust ca <20 de copii/ml și aidsmap < 200 copii/ml.

## Acțiuni care trebuie întreprinse de clienți

- Examinați această înștiințare împreună cu directorul de laborator/medical.
- **Important:** Transmiteți aceste informații către toate persoanele și departamentele din cadrul organizației dvs. care utilizează NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips. Dacă nu sunteți utilizatorul final, vă rugăm să transmiteți această înștiințare către utilizatorul final al produsului.

- Partenerii comerciali:
    - Transmiteți această înștiințare către clienții dvs.
    - Monitorizați Formularele de Confirmare de primire împreună cu clienții dvs.
- Completați **„Confirmarea de primire”** anexată la această înștiințare cât se poate de repede.
- Efectuați o revizuire a tuturor rezultatelor obținute din momentul implementării testului în laboratorul dumneavoastră de la persoane cu încărcături virale HIV între 66,7 și 192,31 UI/ml. Ar trebui să utilizați noul factor de conversie pentru a recalcula rezultatele exprimate în copii/ml [înmulțiți valoarea UI/ml cu 0,75] și să revizuiți rezultatele împreună cu medicul specialist HIV, după caz, și să identificați orice rezultat care nu se încadrează în imaginea clinică, pentru a stabili necesitatea unei evaluări suplimentare/retestări.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate și ADF vor fi furnizate imediat ce devin disponibile. Dacă între timp doriți să actualizați rezultatele generate de sistem pentru copii/ml sau $\log_{10}$ copii/ml, vă rugăm să urmați instrucțiunile:

| Format rezultat | Acțiune |
|---|---|
| Valoare actuală copii/ml în valoare nouă copii/ml | Înmulțiți valoarea generată de sistem pentru copii/ml cu 2,8846 |
| Valoare actuală $\log_{10}$ copii/ml în valoare nouă $\log_{10}$ copii/ml | Adăugați 0,460 la valoarea generată de sistem pentru $\log_{10}$ copii/ml |

## Acțiuni întreprinse de QIAGEN

- Un reprezentant QIAGEN vă va contacta pentru a programa instalarea actualizării ADF cât mai curând posibil. În acest scop este necesară o vizită la locația de service sau o sesiune la distanță.
- Un reprezentant QIAGEN va informa clienții în momentul în care IFU actualizate devin disponibile.

Dacă aveţi întrebări sau îngrijorări, vă rugăm să contactaţi Departamentul dvs. local de servicii tehnice QIAGEN, prin oricare dintre următoarele sucursale: **www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries**

Ne cerem scuze pentru orice inconveniente provocate și vă mulțumim anticipat pentru cooperarea dvs.

Cu considerație,

Echipa dvs. QIAGEN

## Formular de Confirmare de primire

Vă rugăm să completați acest formular și să răspundeți pe e-mail, la **quality.communications@qiagen.com** *cât se poate de repede*, utilizând următorul text de confirmare (acesta va fi echivalent cu semnătura dvs.):

Prin prezentul, confirm că am primit, am citit și am înțeles *Înștiințarea urgentă privind siguranța în domeniu* pentru NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips (REF 300500) inclusă, din ianuarie 2024.
Am întreprins toate acțiunile necesare, recomandate în această înștiințare.

Confirmăm că acest document poate fi depus global la organismele de reglementare sau administrative, în conformitate cu legislația obligatorie.

**Denumire laborator:**

**Adresă:**

**Nume persoană de contact:**

**Funcție:**

**Adresă de e-mail:**

**Număr de telefon:**

**Dată:**

**Semnătura:**