

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 log₁₀ 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 (1,5 log ₁₀ SV/ml)	8,9 kopijas/ml (0,9 log ₁₀ kopijas/ml)	25,7 kopijas/ml (1,4 log ₁₀ kopijas/ml)
Apakšējā kvantitatīvās noteikšanas robeža (Lower Limit of Quantification, LLoQ)	34,2 SV/ml (1,5 log ₁₀ SV/ml)	8,9 kopijas/ml (0,9 log ₁₀ kopijas/ml)	25,7 kopijas/ml (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 pārņemšana 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 pārņemšanas riska neesamību indivīdiem, kuriem HIV-1 RNS plazmā nav konstatējams; Terrence Higgins Trust attiecīgi <20 kopijas/ml un aidsmāp <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.
 - Pēc pārbaude 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 log₁₀ kopijās/ml, lūdzu, izpildiet norādījumus:

Rezultātu formāts

Rīcība

Pašreizējās kopijas/ml uz jaunajām kopijām/ml

Reiziniet sistēmas ģenerētās kopijas/ml ar 2,8846

Pašreizējās log₁₀ kopijas/ml uz jaunajām log₁₀ kopijām/ml

Pieskaitiet 0,460 sistēmas ģenerētajām log₁₀ 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: