

20 de agosto de 2018  
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA – 17FAR013

Xpert® HIV-1 Viral Load

Aos Cuidados do Cliente da Cepheid,

A Cepheid iniciará uma ação de campo para o produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que precisam da sua atenção imediata.

ASSUNTO:	Desde o início de 2017, três incidentes de resultados discrepantes foram relatados às autoridades competentes europeias envolvendo o teste Xpert® HIV-1 Viral Load e outros métodos alternativos nos quais o nosso ensaio não detectou a variante de HIV.
IMPACTO:	O impacto de um resultado falso negativo é limitado, uma vez que o teste Xpert® HIV-1 Viral Load deve ser utilizado como uma ajuda na avaliação da resposta viral ao tratamento antirretroviral. Portanto, o resultado seria imediatamente identificado como incorreto.
AÇÃO:	<p>A Cepheid recomenda que todos os usuários do teste Xpert® HIV-1 Viral Load sejam informados sobre a atualização do folheto informativo (301-3068, Rev. G), que inclui agora a seguinte limitação adicional:</p> <p><i>“Mutações raras na região-alvo do ensaio HIV-1 VL podem afetar a ligação do iniciador e/ou da sonda, o que resulta na sub-quantificação do vírus.”</i></p> <p>Este aviso serve também como um lembrete da correta utilização prevista para o produto tal como descrito no folheto informativo:</p> <p><i>“O ensaio Xpert HIV-1 VL é um ensaio in vitro que utiliza tecnologia de reação em cadeia da polimerase de transcriptase reversa (RT-PCR) para a detecção e quantificação do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em plasma humano de indivíduos infectados pelo HIV-1, utilizando os sistemas de instrumentos GeneXpert automatizados. O ensaio consegue quantificar o RNA do HIV-1 no intervalo de 40 a 10.000.000 cópias/ml. O ensaio Xpert HIV-1 VL foi validado para a quantificação de RNA do HIV-1 Grupo M (subtipos A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG e CRF03_AB), Grupo N e Grupo O.</i></p> <p><i>O ensaio Xpert HIV-1 VL destina-se para utilização em conjunto com apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais para prognóstico da doença e para utilização como ajuda na avaliação da resposta viral ao tratamento antirretroviral, conforme medido por alterações nos níveis de RNA do HIV-1 plasmático. O ensaio destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório ou profissionais da saúde com formação específica.</i></p> <p><i>O ensaio HIV-1 VL não se destina a utilização como teste de HIV-1 para rastreio de doadores de sangue nem como teste de diagnóstico para confirmar a presença de infecção por HIV-1.”</i></p>
RESOLUÇÃO:	As instruções de utilização/folheto informativo do produto Xpert® HIV-1 Viral Load foram atualizados para prevenir o uso indevido do produto e acompanham atualmente o produto desde 16 de novembro de 2017.



A autoridade nacional competente foi informada desta ação corretiva de segurança de campo.

Compartilhe esta informação com seu pessoal do laboratório e guarde esta notificação como parte da documentação do Sistema de Qualidade do seu laboratório. Caso tenha enviado qualquer um dos produtos afetados listados acima para outro laboratório, queira, por gentileza, fornecer a eles uma cópia desta carta.

Queira, por gentileza, preencher e devolver o Formulário de Resposta anexado dentro de 10 dias, para que tenhamos a certeza de que recebeu esta comunicação importante.

Se tiver alguma dúvida com relação a esta notificação, queira, por gentileza, consultar a tabela para informações de contato aplicáveis.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esse fato possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Fernanda Cristina Azevedo de Almeida  
Gerente Sr. de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade  
Responsável Técnica CRF-SP – 11.571  
Cepheid Brasil



<b>Região</b>	<b>Telefone</b>	<b>E-mail do Suporte Técnico</b>	<b>E-mail do Gerenciamento de Pedido</b>
EUA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	claims@cepheid.com
Austrália e Nova Zelândia	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brasil e América Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
França	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Alemanha	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Índia, Bangladesh, Butão, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	claims@cepheid.com
Itália	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Japão	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
África do Sul	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Bélgica e Países Baixos	+ 33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Outros países Europeus, do Oriente Médio e Africanos	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershdbc@cepheidhdbc.com



## FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Xpert® HIV-1 Viral Load

Referência	Número do lote	Data de validade
GXHIV-VL-CE-10	1000042897	12/02/2017
GXHIV-VL-CE-10	1000044167	12/03/2017
GXHIV-VL-CE-10	1000052949	23/07/2017
GXHIV-VL-CE-10	1000056582	29/10/2017
GXHIV-VL-CE-10	1000066410	19/11/2017
GXHIV-VL-CE-10	1000067446	13/05/2018
GXHIV-VL-CE-10	1000072817	08/07/2018
GXHIV-VL-CE-10	1000079402	29/07/2018

<b>Nome do cliente:</b>	
<b>Endereço:</b>	
<b>Número de telefone:</b>	
<b>E-mail:</b>	

**Queira, por gentileza, assinalar:**

- Confirmo o recebimento desta carta e compreendo as ações nela detalhadas.

Nome (em letra de fôrma): \_\_\_\_\_

Cargo (em letra de fôrma): \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Queira, por gentileza, devolver o Formulário de Resposta  
preenchido para a Cepheid por e-mail:  
[emea.quality@cepheid.com](mailto:emea.quality@cepheid.com)

