

A l'attention du Responsable de laboratoire, du  
Directeur de l'Etablissement de Santé et du  
Correspondant local de réactovigilance

## Notification urgente

CB0077

xx/08/2008

### TRUGENE® HIV-1

Software

**Les règles TRUGENE HIV-1 GuideLines™ 13.0 donnent des indications de résistance inadéquates dans certaines circonstances.**

---

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur des règles TRUGENE® HIV-1 GuideLines™ 13.0.

Suite à des réclamations clients, Siemens a confirmé que dans certaines circonstances, les règles GuideLines 13.0 ne donnent pas une indication adéquate du niveau de résistance pour l'amprenavir (APV) / fosamprenavir (FPV) non boosté par le ritonavir. Dans ce cas précis, niveau de résistance affiché sur le rapport de résistance TRUGENE HIV-1 ne devrait pas être inférieur à l'indication pour l'amprenavir (APV) / fosamprenavir (FPV) "boosté" par ritonavir.

**En accord avec l'AFSSAPS**, et en attendant la mise à disposition de la nouvelle version TRUGENE® HIV-1 14.0 corrigeant cette anomalie (courant 2008), nous vous demandons :

- de vérifier pour chaque rapport avec APV/FPV non "boosté" si l'erreur apparaît,
- en cas d'erreur sur le rapport, de faire une correction en indiquant que la résistance d'APV/FPV non "boosté" est au moins égale à celle d'APV/FPV "boosté". (voir l'exemple ci-après)

Nous vous recommandons de prendre contact avec les prescripteurs afin de les informer du problème, des corrections effectuées pour leur permettre d'évaluer la nécessité de revoir les résultats antérieurs, de réaliser un suivi patient et/ou de tester à nouveau les échantillons traités après le 1<sup>er</sup> décembre 2007.

Après avoir pris connaissance du contenu de cette notification, nous vous prions de bien vouloir compléter le formulaire de notification ci-joint et le faxer au **01.34.40.77.26**.

Pour toute information complémentaire concernant ce bulletin, merci de contacter le Support Technique au 01.34.40.40.00.

Nous vous prions de nous excuser pour toute la gêne occasionnée au sein de votre laboratoire.

Nous vous remercions pour votre confiance.

---

### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

725 Potter Street  
Berkeley, CA 94710

877 229 3711  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 1 of 4

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All rights reserved.

Les règles TRUGENE HIV-1 GuideLines™ 13.0 donnent des indications de résistance inadéquates dans certaines circonstances

### Information complémentaire

Exemple d'interprétation correcte de résistance pour APV/FPV "boosté" et non "boosté":

Ci-dessous figure un exemple extrait d'un rapport où les données de mutation sont suffisantes pour déclencher les règles FPV-113 et FPV-002 des GuideLines 13.0 conduisant dès lors à une indication de résistance pour les formes "boostée" ainsi que non "boostée" du médicament:

Resistance associated PR Mutations: I13V*, M36I*, M46I*, I62V*, L63P*, A71T*	
Protease Inhibitors	Resistance Interpretation
amprenavir (APV)/fosamprenavir (FPV) APV/r or FPV/r **	Resistance
atazanavir (ATV) ATV/r **	Possible Resistance
darunavir + ritonavir (DRV/r)	No Evidence of Resistance
indinavir (IDV) IDV/r **	Resistance
lopinavir + ritonavir (LPV/r)	No Evidence of Resistance
nelfinavir (NFV)	Possible Resistance
saquinavir + ritonavir (SQV/r)	No Evidence of Resistance
tipranavir + ritonavir (TPV/r)	No Evidence of Resistance

\*\* Protease Inhibitors administered with low-dose ritonavir for pharmacological boosting.

Mutation Details for Protease Inhibitors	Evidence Basis
<i>Polymorphisms in protease in non-B subtypes may trigger rules of unknown clinical implications.</i>	
amprenavir (APV)/fosamprenavir (FPV) M46I indicates Resistance to amprenavir (APV)/fosamprenavir (FPV) (FPV-002)	IIa
APV/r or FPV/r ** I13V, M36I, M46I, I62V, L63P, and A71T indicate Resistance to APV/r or FPV/r ** (FPV-113)	IIa
M46I indicates Possible Resistance to APV/r or FPV/r ** (FPV-102)	IVa

Les règles TRUGENE HIV-1 GuideLines™ 13.0 donnent des indications de résistance inadéquates dans certaines circonstances

Exemple d'interprétation incorrecte de résistance pour APV/FPV non "boosté":

Ci-dessous figure un exemple extrait d'un rapport où les données de mutation sont insuffisantes pour déclencher les règles des GuideLines 13.0 pour la forme non "boostée" de amprenavir (APV) / fosamprenavir (FPV). De ce fait, une seule règle pour la forme non "boostée" de (FPV-113) a été déclenchée, conduisant dès lors à une indication de résistance pour la forme "boostée" du médicament et à une indication «No Evidence of Resistance » pour la forme non "boostée" :

Resistance associated PR Mutations: I13V*, M36I*, I62V*, L63P*, A71T*	
Protease Inhibitors	Resistance Interpretation
amprenavir (APV)/fosamprenavir (FPV) APV/r or FPV/r **	No Evidence of Resistance <b>Resistance</b>
atazanavir (ATV) ATV/r **	No Evidence of Resistance
darunavir + ritonavir (DRV/r)	No Evidence of Resistance
indinavir (IDV) IDV/r **	No Evidence of Resistance
lopinavir + ritonavir (LPV/r)	No Evidence of Resistance
nelfinavir (NFV)	No Evidence of Resistance
saquinavir + ritonavir (SQV/r)	No Evidence of Resistance
tipranavir + ritonavir (TPV/r)	No Evidence of Resistance

\*\* Protease Inhibitors administered with low-dose ritonavir for pharmacological boosting.

Mutation Details for Protease Inhibitors	Evidence Basis
<i>Polymorphisms in protease in non-B subtypes may trigger rules of unknown clinical implications.</i>	
APV/r or FPV/r ** I13V, M36I, I62V, L63P, and A71T indicate Resistance to APV/r or FPV/r ** (FPV-113)	IIa

## Information Marques

TRUGENE est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

OpenGene et GuideLines sont des marques de Siemens Healthcare Diagnostics.

*Les règles TRUGENE HIV-1 GuideLines™ 13.0 donnent des indications de résistance inadéquates dans certaines circonstances*

## **Formulaire de notification**

Ce document est à compléter et à faxer au **01.34.40.77.26**

### **Information Générale**

Nom du laboratoire:

\_\_\_\_\_

Modèle:

\_\_\_\_\_

N° de série:

\_\_\_\_\_

Pays:

\_\_\_\_\_

**J'ai bien reçu la notification urgente n° CB0077 intitulée, « Les règles TRUGENE HIV-1 GuideLines™ 13.0 donnent des indications de résistance inadéquates dans certaines circonstances » et j'ai réalisé les corrections décrites.**

**Signature:** \_\_\_\_\_ **Date:** \_\_\_\_\_

**Nom et fonction :** \_\_\_\_\_