



Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)

Test Aptima CMV Quant Assay di Hologic: errori ML2 sui campioni di plasma con lo strumento Panther **Numero di catalogo: PRD-05074**

Zaventem, 1 ottobre 2023

MISC-09334-EUR-EN Rev.001

Rif. Hologic: FA-00234

Informazioni sui dispositivi interessati.

Aptima CMV Quant Assay è un test di amplificazione degli acidi nucleici *in vitro* per la quantificazione del DNA del citomegalovirus umano nel plasma e nel sangue intero EDTA umani, effettuato sul sistema Panther completamente automatizzato. Il test Aptima CMV Quant Assay è destinato all'uso come ausilio nella diagnosi e nella gestione dei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido e nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Motivo dell'azione correttiva per l'avviso di sicurezza.

Descrizione del problema con il prodotto.

Quando i campioni di plasma provenienti da pazienti specifici vengono testati con Aptima CMV Quant Assay, vi è la possibilità che il risultato del campione sia invalidato con un messaggio di errore ML2. Il messaggio di errore ML2 compare quando la Magnetic Wash Station segnala un alto livello di liquido, causato dall'ostruzione degli aspiratori della Magnetic Wash Station in seguito all'aspirazione iniziale di una provetta dell'unità multiprovetta (MTU) contenente il campione. È importante sottolineare che questo problema non è stato riscontrato durante l'analisi di campioni di sangue intero con il test Aptima CMV Quant Assay.

Hologic ha osservato dei casi in cui la ripetizione delle analisi sui campioni di plasma con lo strumento Panther che ha generato i risultati non validi a causa dei messaggi di errore ML2 potrebbe portare a un guasto della Magnetic Wash Station. Ciò potrebbe richiedere un intervento di assistenza tecnica per ripristinare la funzionalità della Magnetic Wash Station. Con il test Aptima CMV Quant Assay non è consigliabile analizzare nuovamente un campione di plasma precedentemente invalidato a causa di un messaggio di errore ML2 sullo strumento Panther.

Questo avviso di sicurezza **non è valido** quando il test Aptima CMV Quant Assay viene utilizzato su campioni di sangue intero, dal momento che questi campioni vengono elaborati in modo diverso, secondo quanto riportato nelle istruzioni sulla confezione del prodotto.

Inoltre, tutti gli altri test Aptima di Hologic e i test Panther Fusion che utilizzano il plasma come matrice campione non sono interessati da questo problema e da questo avviso di sicurezza.

Rischio che ha provocato l'azione correttiva per l'avviso di sicurezza.

Quando il sistema Panther riporta un errore ML2 dovuto all'ostruzione del tubicino nella Magnetic Wash Station, lo strumento potrebbe dover essere sottoposto a manutenzione, e ciò potrebbe causare un ritardo nei risultati quantitativi del test CMV. Basandosi sul basso numero di occorrenze di tali errori, vi è un rischio remoto che un ritardo di più giorni nei risultati del test CMV possa portare all'omissione o al ritardo della terapia.

Panoramica sul problema.

Hologic ha analizzato questo fenomeno e ha concluso che solo specifici campioni di plasma con una concentrazione anormalmente elevata delle proteine di globulina potrebbero causare la coagulazione durante l'analisi del campione, che potrebbe ostruire la Magnetic Wash Station durante l'aspirazione.

Stiamo attualmente valutando delle soluzioni per mitigare la coagulazione delle proteine che si verifica in alcuni campioni di plasma durante l'analisi del campione e vi forniremo ulteriori informazioni una volta convalidata la soluzione.

Tipo di azione per mitigare il rischio.

Azione che può intraprendere l'utente

Sarà possibile continuare a utilizzare il test Aptima CMV Quant Assay sui campioni di plasma e di sangue intero. Quando compare un errore ML2, si prega di eseguire la procedura Mag Wash Clean e di contattare l'assistenza tecnica di Hologic, come descritto nella sezione "Messaggi di errore durante i test" del Manuale d'uso di Panther/Panther Fusion.

Con il test Aptima CMV Quant Assay non è consigliabile analizzare nuovamente un campione di plasma precedentemente invalidato a causa di un messaggio di errore ML2 sullo strumento Panther.

Questo avviso di sicurezza deve essere distribuito a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione presso cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di tenere presente questo avviso e le azioni da intraprendere fino a quando non si riceveranno ulteriori comunicazioni.

L'autorità (regolatoria) competente del Suo Paese è stata informata della distribuzione del presente avviso di sicurezza.

La ringraziamo per la Sua conformità al presente avviso. Se ha domande o dubbi sul presente avviso, contatti Hologic Technical Solutions all'indirizzo TSmolecular@hologic.com o utilizzi uno dei numeri di telefono locali reperibili su www.hologic.com/support/europe.

Distinti saluti,

Muhammad Sughis

Hologic B.V., The Corporate Village, Building Caprese, 8th floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgio
T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com
BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Bruxelles: 0445 434 787

Responsabile senior degli affari regolatori EMEA

Hologic BV