



Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN)

Panther Fusion® System with the Panther Fusion® SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay

Numero di catalogo: PRD-07400

Zaventem, 15 gennaio 2024

MISC-09565-EUR-EN Rev.001

Rif. Hologic: FA-00242

Informazioni sui dispositivi interessati.

Il Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay è un test RT-PCR multiplex in tempo reale completamente automatizzato destinato al rilevamento qualitativo e alla differenziazione dell'RNA dal virus SARS-CoV-2, dal virus dell'influenza A (Flu A), dal virus dell'influenza B (Flu B) e dal virus respiratorio sinciziale (RSV).

Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo.

Descrizione del problema del prodotto.

Durante la sperimentazione del Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay sul Panther Fusion System, esiste il rischio potenziale di un falso risultato positivo all'influenza B in campioni che sono positivi anche al SARS-CoV-2. I clienti possono riconoscere i campioni interessati da questo problema esaminando le curve di amplificazione associate al sistema Panther Fusion. Esaminando le curve, la curva di amplificazione atipica dell'influenza B può apparire insolitamente «piatta». È importante osservare che il verificarsi di questo problema non influisce sui risultati dei test per gli altri analiti del Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay. Inoltre, nessun altro test Panther Fusion è interessato da questo problema.

Pericolo che dà origine all'FSCA.

Hologic ha valutato il rischio di falsi risultati positivi all'influenza B, in combinazione con un vero risultato positivo al SARS-CoV-2. In breve, per i pazienti che richiedono il ricovero in ospedale, il Panel delle linee guida per il trattamento del COVID-19 raccomanda che i pazienti ricoverati che si sospetta abbiano l'influenza o il COVID-19 siano avviati a un trattamento empirico per l'influenza con oseltamivir il prima possibile e senza attendere i risultati del test dell'influenza. Inoltre, non esistono interazioni farmaco-farmaco clinicamente significative tra gli agenti antivirali o gli immunomodulatori utilizzati per prevenire o trattare il COVID-19 e gli agenti antivirali utilizzati per trattare l'influenza. Pertanto, è improbabile che si verifichino danni gravi con falsi risultati positivi all'influenza B quando il campione di un paziente è positivo al SARS-CoV-2.

In base alla nostra valutazione dei rischi, abbiamo individuato due rischi di cui il caso peggiore "Il rischio di un falso risultato positivo all'influenza B quando un campione di paziente è positivo al SARS-CoV-2" è stato classificato come gravità "Grave" e probabilità "Improbabile".

Il rischio peggiore è stato ulteriormente valutato e Hologic ritiene che esista un rischio di danno indiretto dovuto al risultato falso positivo dell'influenza B, che potrebbe portare a un deterioramento temporaneo e grave dello stato di salute di un paziente. Hologic ha stabilito che questo rischio è estremamente improbabile che si verifichi.

Premessa al problema.

A partire dal 9 gennaio 2024, Hologic ha venduto circa 995.000 Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay; in questo periodo, Hologic ha ricevuto reclami da un totale di otto centri clienti in tutto il mondo relativi a questo problema. Nessuno dei reclami ha segnalato eventi avversi associati al paziente.

Stiamo attualmente cercando di determinare la causa specifica di questo problema che si verifica nei risultati falsi positivi dell'influenza B con il Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay quando un campione è positivo anche al SARS-CoV-2 e forniremo ulteriori comunicazioni una volta che sarà stata approvata una soluzione. Hologic sta lavorando diligentemente alla valutazione di questo problema e ha individuato diversi potenziali fattori che vi contribuiscono. Nei casi in cui si è verificato questo problema, Hologic ha individuato la presenza di più fattori che vi hanno contribuito, suggerendo un effetto "sovrapposto" di questi fattori. Le verifiche del problema sono in corso presso Hologic.

Tipo di azione per ridurre il rischio

Questa notifica è indirizzata ai responsabili di laboratorio, agli amministratori delle strutture e agli operatori che hanno ricevuto il Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay e ha effetto immediato dal momento della ricezione.

Azione da intraprendere da parte dell'utente

Si può continuare a eseguire con il Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay sul Panther Fusion System.

Per garantire la visibilità del problema, si consiglia di affiggere questa notifica sui sistemi Panther Fusion o in prossimità di essi che utilizzano il Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay.

Se si sospetta un falso risultato positivo all'influenza B in combinazione con un risultato positivo al SARS-CoV-2 (doppio positivo), si prega di contattare Hologic Technical Solutions scrivendo all'indirizzo e-mail TSmolecular@hologic.com o usando uno dei numeri di telefono locali che si trovano su www.hologic.com/support/europe.

Questo Avviso di sicurezza sul campo deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i test potenzialmente interessati.

La preghiamo di tenere conto di questo avviso e delle azioni che ne derivano fino a quando non riceverà ulteriori comunicazioni.

L'Autorità competente (normativa) del Suo Paese è stata informata della diffusione di questo Avviso di sicurezza sul campo.

Hologic ha collaborato con l'azienda IQVIA MedTech per assisterla in questa azione sul campo. La preghiamo di confermare la ricezione di questa notifica compilando il Modulo di riscontro del cliente (CAF).

Grazie per aver ottemperato alla presente notifica.

Distinti saluti,

Asad Amjad
Regulatory Affairs Officer, EMEA

Hologic BV