

## Vigtig produktinformation

# Hastende meddelelse om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for Panther Fusion® EBV Quant Assay – EBV Reagent Cartridge

Katalognummer: PRD-07157

Seraing, 11. januar 2023

Kære kunde

Formålet med meddelelsen er at informere dig om en frivillig tilbagekaldelse af Panther Fusion EBV Quant Assay – EBV Reagent Cartridges (PRD-07157).

Panther Fusion EBV Quant Assay har for nylig rapporteret systematiske afvigelser i kvantificering af naturlige fuldblodsprøver sammenlignet med andre kommercielle molekulære assays. Selvom produktets kvalitetsspecifikationer er opfyldt, og assayet virker som hævdet i dets brugsanvisning, kan denne afvigelse i kvantificering i forhold til andre assays føre til en systematisk undervurdering af EBV-virusmængden i patientens fuldblodsprøver.

Panther Fusion EBV Quant Assay er beregnet til at hjælpe med diagnosticering og håndtering af patienter, der har fået transplanteret et helt organ samt hæmatopoietiske stamcelletransplanterede patienter. Det er ikke beregnet til brug som en screeningsanalyse for tilstedeværelsen af EBV i blod og blodprodukter.

Kvantificering af EBV-DNA-mængden i plasma eller fuldblod bruges generelt til at identificere patienter med risiko for post-transplantation lymfoproliferativ lidelse (PTLD). En klar stigning i EBV-DNA-niveauet hos en patient, der er seronegativ for EBV på tidspunktet for transplantationen, er en kandidat til forebyggende behandling, såsom reduktion af immunsuppressiva eller administration af behandling med terapeutisk monoklonalt anti-CD20-antistof. Kvantificering af EBV-DNA-mængden ved real-time polymerasekædereaktion (qPCR) af blodprøver bruges ofte som et middel til at screene for disse sygdomme eller vurdere behandlingsrespons.

### Farer, der giver anledning til FSCA:

Den første fare for underkvantificering af EBV-virusmængden fra fuldblodsprøver kan opstå, hvis en beslutning om at påbegynde forebyggende EBV-behandling er baseret på, at et kvantificeringsresultat når en fast tærskelværdi. I så fald kan påbegyndelsen af behandlingen blive forsinket, hvilket muligvis kan medføre en øget risiko for PTLD.

Den anden fare er baseret på en situation, hvor et klinisk referencepunkt for afslutning af den forebyggende behandling er en fast tærskelværdi. I dette tilfælde kan underkvantificeringen resultere i for tidlig afbrydelse af behandlingen, hvilket muligvis kan medføre en øget risiko for PTLD.

#### Sandsynlighed for at der opstår et problem:

Sandsynligheden for, at en patient med risiko for EBV-relateret uhelbredelig PTLD får sygdommen på grund af uopdaget EBV-infektion som følge af underkvantificeringen (fare 1) er blevet estimeret til at være lejlighedsvis (mindre end 1 ud af 10.000 men mere end 1 ud af 100.000).

Sandsynligheden for, at en patient med risiko for EBV-relateret uhelbredelig PTLD får sygdommen på grund af underkvantificering af EBV-virusmængden, hvilket resulterer i for tidlig afbrydelse af behandlingen (fare 2), er blevet estimeret til at være usandsynlig (mindre end 1 ud af 1.000.000).

Sandsynligheden for problemer som følge af farerne er relativt lav, da beslutningen om påbegyndelse eller afslutning af den valgte forebyggende behandling er baseret på gentagne prøver, hvor en betydelig stigning eller fald i virusmængden er vigtigere end den absolutte værdi af kvantificeringen i sig selv.

#### Forventet risiko for patienten:

Den forventede risiko for patienten kunne kun forekomme, hvis assayet blev brugt i forbindelse med klinisk beslutningstagning, og hvis der blev anvendt et fast referencepunkt for forebyggende behandling. I dette tilfælde var den forventede risiko for patienten en forsinket forebyggende behandling eller en for tidlig afbrydelse af EBV-behandling, hvilket begge resulterede i en øget risiko for PTLD.

#### Meddelelsens omfang:

Denne meddelelse er beregnet til laboratorieledere, lokale administratorer og operatører og træder i kraft umiddelbart efter modtagelsen.

Denne tilbagekaldelse vedrører kun Panther Fusion EBV Quant Assay Cartridges. Andre Panther Fusion assays og reagenser fremstillet af Diagenode påvirkes ikke af denne FSCA.

#### Yderligere oplysninger om den vigtige produktinformation (FSN):

<b>Producent:</b>	Diagenode S.A. Rue du Bois Saint-Jean, 3 4102 Seraing BELGIEN
<b>Producentens SRN:</b>	BE-MF-000015361
<b>Producentens FSN-referencenummer:</b>	2023-CN-001
<b>FSN-dato:</b>	11. jan 2023
<b>Påkrævet handlingstype:</b>	Destruer enheden

**Produktdetaljer:**

<b>Katalognummer:</b>	PRD-07157
<b>Navn:</b>	Panther Fusion EBV Quant Assay- EBV Reagent Cartridges
<b>Berørte parti(er)/serienummer/serienumre:</b>	000234BDGN (udl. 2023-11-15) 000235BDGN (udl. 2023-11-15) 000258BDGN (udl. 2024-02-15) 000257BDGN (udl. 2024-02-15) 000259BDGN (udl. 2024-02-15)

Dette produkt distribueres af Hologic.

**Handlinger, der skal foretages:**

- Hold **straks** op med at bruge Panther Fusion EBV Quant Assay Cartridges.
- Tjek **straks** dit lager og tag de Panther Fusion EBV Quant Assay Cartridges-partier, der er anført i tabel 2, ud.
- Udfyld venligst hele dokumentet, inklusive antallet af kasser med de angivne partier, der er tilbage på lager (uåbnede eller delvist brugte kasser).
- Efter at have udfyldt dokumentet skal de partier, der er taget ud af lageret, destrueres.
- Udfyld kundebekræftelsen af modtagelsen på side 5 og returner den til den angivne modtager senest en uge efter modtagelsen af denne meddelelse.
- Hvis analysen er blevet brugt til diagnostiske formål fra fuldblod, skal de læger, der har anmodet om analysen, kontaktes omgående.
  - Lægen skal informeres om, at resultaterne af Panther Fusion EBV Quant Assay fra fuldblod er lavere end dem, der opnås med andre kommercielle IVD-assays (ca. 30% af komparatorerne over hele kvantificeringsområdet for Panther Fusion EBV Quant Assay).

- Hvis lægen vurderer, at den ovennævnte underkvantificering kan have påvirket behandlings- eller ledelsesbeslutningerne for en patient, skal der tages en ny plasma- eller fuldblodsprøve fra patienten hurtigst muligt. Plasmaprøver kan analyseres med Panther Fusion EBV Quant Assay, men fuldblodsprøver kan kun analyseres med en anden kvantitativ EBV-analyse, der er godkendt til fuldblodsprøver.
- Behandlingsbeslutninger bør revurderes baseret på resultaterne fra den nye prøve.

Kontakt venligst Hologics repræsentant for yderligere information.

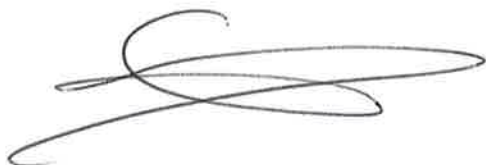
Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for oplysningen i din organisation eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til.

Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.

Tak for din overholdelse af denne meddelelse. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse eller om erstatningsproduktet, bedes du kontakte Hologic Technical Solutions på [TSmolecular@hologic.com](mailto:TSmolecular@hologic.com) eller pr. telefon. Lokale telefonnumre kan findes på <https://www.hologic.com/support/europe>.

Med venlig hilsen



Géraldine Poncin

Diagenode SA, person med ansvar for overholdelse af lovgivningen

## Hastende meddelelse om en vigtig produktinformation (11. januar 2023)

# Panther Fusion® EBV Quant Assay- EBV Reagent Cartridges

### BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE

Vi beder dig venligst bekræfte modtagelsen af denne vigtige produktinformation ved at udfylde og returnere denne formular på en af følgende måder:

- pr. post til: Diagenode S.A.  
att. Romy Zaletelj  
Rue du Bois Saint-Jean, 3  
4102 Seraing  
BELGIEN
- pr. e-mail til: QA-Diagenode@hologic.com

<b>Producentens FSN-referencenummer:</b>	2023-CN-001
<b>Katalognummer:</b>	PRD-07157
<b>Berørte parti(er)/serienummer/serienumre:</b>	000234BDGN (udl. 2023-11-15) 000235BDGN (udl. 2023-11-15) 000258BDGN (udl. 2024-02-15) 000257BDGN (udl. 2024-02-15) 000259BDGN (udl. 2024-02-15)
<b>Virksomhed/laboratorium:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Kontaktperson:</b>	
<b>Direkte telefonnummer:</b>	
<b>E-mailadresse:</b>	
<b>Bekræftelse af modtagelse:</b>	Jeg bekræfter, at jeg har modtaget denne vigtige produktinformation, og at jeg har forstået oplysningerne i den.
<b>Dato:</b>	
<b>Underskrift:</b>	

