



## **Sikkerhedsmeddelelse (FSN)**

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

Katalognummer: PRD-07400

Zaventem, 15. januar 2024

MISC-09565-EUR-DA Rev.001

Hologic Ref.: FA-00242

### **Oplysninger om berørte enheder.**

Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV er en fuldautomatisk multiplekset reeltids RT-PCR-test beregnet til kvalitativ påvisning og differentiering af RNA fra SARS-CoV-2-virus, influenza A-virus (Flu A), influenza B-virus (Flu B) og respiratorisk syncytialvirus (RSV).

### **Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling.**

#### **Beskrivelse af produktproblemet:**

Under test af Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay på Panther Fusion System er der en potentiel risiko for et falsk Flu B-positivt resultat i prøver, der også er SARS-CoV-2-positive. Kunder kan identificere prøver, der er blevet påvirket af dette problem, ved at gennemgå de tilhørende amplifikationskurver på Panther Fusion-systemet. Ved gennemgang af kurverne kan den atypiske amplifikationskurve for Flu B forekomme usædvanligt «flad». Det er vigtigt at bemærke, at forekomsten af dette problem ikke påvirker testresultaterne for de andre analytter i Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay. Derudover påvirkes ingen andre Panther Fusion assay af dette problem.

#### **Fare, der giver anledning til sikkerhedsrelateret korrigerende handling.**

Hologic har vurderet risikoen for falske Flu B-positive resultater i forbindelse med et ægte SARS-CoV-2-positivt resultat. Kort sagt, for patienter, der kræver hospitalsindlæggelse, anbefaler panelet for COVID-19-behandlingsretningslinjer, at indlagte patienter, der mistænkes for at have enten influenza eller COVID-19, påbegyndes empirisk behandling for influenza med oseltamivir så hurtigt som muligt og uden at vente på resultater fra influenzatest. Derudover er der ingen klinisk signifikante lægemiddelinteraktioner mellem de antivirale midler eller immunmodulatorer, der bruges til at forebygge eller behandle COVID-19, og de antivirale midler, der bruges til at behandle influenza. Derfor er det usandsynligt, at der vil opstå alvorlig skade med falske Flu B-positive resultater, når en patients prøve er SARS-CoV-2-positiv.

Ifølge vores risikovurdering identificerede vi to risici, hvorfra det værste tilfælde "Risikoen for falsk Flu B-positivt resultat, når en patientprøve er SARS-CoV-2-positiv" blev klassificeret som sværhedsgrad "Alvorlig" og sandsynligheden for "Usandsynlig".

Denne værste tilfælde-risiko blev yderligere vurderet, og Hologic vurderer, at der er risiko for indirekte skade på grund af det falsk positive Flu B-resultat, hvilket kan føre til en midlertidig alvorlig forværring af en patients helbredstilstand. Hologic fastslog, at denne risiko dog er yderst usandsynlig.

### **Baggrund for problemstilling.**

Pr. 9. januar 2024 har Hologic solgt omkring 995.000 Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV-tests; i løbet af den tid har Hologic modtaget klager fra i alt otte globale kundesider relateret til dette problem. Ingen af klagerne har indikeret nogen associerede patientbivirkninger.

Vi er i øjeblikket i færd med at bestemme den specifikke årsag til dette problem, der opstår i falsk positive Flu B-resultater med Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay, hvor en prøve også var SARS-CoV-2-positiv og vil give yderligere kommunikation, når en løsning er blevet valideret. Hologic arbejder flittigt på at vurdere dette problem og har identificeret flere potentielle bidragende faktorer. I tilfælde, hvor dette problem opstod, identificerede Hologic flere medvirkende faktorer, hvilket tyder på en "stabet" effekt af disse faktorer. Hologic undersøger dette problem løbende.

### **Handlingstype for at mindske risikoen.**

Denne meddelelse er beregnet til laboratorieledere, centeradministratorer og operatører, der har modtaget Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay og træder i kraft straks efter modtagelsen.

### **Handling, der skal udføres af brugeren**

Du kan fortsætte med at teste med Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay på Panther Fusion System.

For at sikre synlighed af problemet anbefaler vi at sende denne meddelelse på eller i nærheden af Panther Fusion Systems, der kører Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay.

Hvis du har mistanke om et falsk Flu B-positivt resultat i kombination med SARS-CoV-2-positivt resultat (dobbelt positivt), bedes du kontakte Hologic Technical Solutions ved hjælp af [TSmolecular@hologic.com](mailto:TSmolecular@hologic.com) eller ved hjælp af et af de lokale telefonnumre, der findes på [www.hologic.com/support/europe](http://www.hologic.com/support/europe).

Denne sikkerhedsmeddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme herpå i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte assay er blevet overført.

Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling, indtil der modtages yderligere kommunikation.

Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne distribution af sikkerhedsmeddelelser.

Hologic har indgået partnerskab med IQVIA MedTech Company for at hjælpe med denne felthandling. Bekræft modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde kundebekræftelsesformularen (CAF).

Tak for din overholdelse af denne meddelelse.

Med venlig hilsen

Asad Amjad  
Regulatory Affairs Officer, EMEA  
Hologic BV