



Vigtig sikkerhedsinformation (FSN)

Hologic Aptima CMV Quant Assay – ML2-fejl ved plasmaprøver på Panther-instrumentet

Katalognummer: PRD-05074

Zaventem, 1. oktober 2023

MISC-09334-EUR-EN Rev.001

Hologic ref.: FA-00234

Oplysninger om berørt udstyr.

Aptima CMV Quant Assay er en *in vitro* nukleinsyreamplifikationstest til kvantificering af humant cytomegalovirus-DNA i humant EDTA-plasma og fuldblod på det fuldautomatiske Panther-system. Aptima CMV Quant Assay er beregnet til brug som hjælp ved diagnosticering og behandling af patienter, der har fået en transplantation af et fast organ eller af hæmatopoietiske stamceller.

Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling.

Beskrivelse af problemet med produktet.

Når plasmaprøver fra specifikke patienter testes med Aptima CMV Quant Assay, er der risiko for, at prøveresultatet bliver ugyldiggjort af et ML2-fejlflag. ML2-fejlflaget forekommer, når den magnetiske vaskestation rapporterer et højt væskniveau, hvilket er forårsaget af tilstopning af den magnetiske vaskestations aspiratorer efter den første aspiration fra et MTU-rør, der indeholder prøven. Det er vigtigt at bemærke, at dette problem ikke er blevet observeret ved kørsel af fuldblodsprøver med Aptima CMV Quant Assay.

Hologic har observeret tilfælde, hvor gentagne test på Panther-instrumentet af plasmaprøver, der genererede ugyldige resultater på grund af ML2-fejlflag, kan føre til, at driften af den magnetiske vaskestation stopper. Dette kan nødvendiggøre besøg af en servicetekniker for at genoprette den magnetiske vaskestations funktionalitet. Det frarådes at bruge Aptima CMV Quant Assay til at teste en plasmaprøve, der tidligere er blevet ugyldiggjort på grund af en ML2-fejl på Panther-instrumentet.

Denne sikkerhedsinformation **gælder ikke**, hvis Aptima CMV Quant Assays bruges til fuldblodsprøver, da disse prøver behandles forskelligt i henhold til produktpakkens anvisninger.

Derudover er alle de andre Hologic Aptima-assays og Panther Fusion-assays, der bruger plasma som prøvematrix, upåvirket af dette problem og sikkerhedsinformationen.

Risiko, der giver anledning til sikkerhedsinformationen.

Hvis Panther rapporterer en ML2-fejl på grund af tilstopning af slangerne i den magnetiske vaskestation, skal instrumentet muligvis serviceres, hvilket kan forsinke CMV-analysens kvantitative resultater. Eftersom disse fejl ikke forekommer hyppigt, er der en lille risiko for en forsinkelse på flere dage i CMV-analyseresultaterne, hvilket kan føre til udeladelse af eller forsinkelse af behandling.

Hologic BV, The Corporate Village, Building Caprese, 8th floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgien

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 Brussel: 0445 434 787

Baggrund for problemet.

Hologic har undersøgt problemet og identificeret, at det kun er specifikke plasmaprøver med en unormalt høj koncentration af globulinproteiner, der kan resultere i koagulering under behandling af assayet, hvilket kan tilstoppe den magnetiske vaskestation under aspiration.

Vi er i øjeblikket i gang med at evaluere løsninger til at afbøde den proteinkoagulation, der forekommer i nogle plasmaprøver under behandling af assayet, og vi vil informere yderligere, når en løsning er blevet valideret.

Type af handling, der kan afbøde risikoen.

Handling, der skal udføres af brugeren

I kan fortsætte med at bruge Aptima CMV Quant Assay til plasma- og fuldblodsprøver. Hvis der opstår en ML2-fejl, skal "Mag Wash Clean"-proceduren udføres, og teknisk support hos Hologic skal kontaktes som beskrevet i afsnittet "Assay Processing Flags" (Flag under behandling af assays) i brugervejledningen til Panther/Panther Fusion.

Det frarådes at bruge Aptima CMV Quant Assay til at teste en plasmaprøve, der tidligere er blevet ugyldiggjort på grund af en ML2-fejl på Panther-instrumentet.

Denne sikkerhedsinformation er beregnet til alle i jeres organisation, der bør have besked, og til alle organisationer, som de potentielt berørte enheder er blevet sendt til.

Det er vigtigt at være opmærksom på disse oplysninger og korrigerende handling, indtil I får yderligere besked.

Den kompetente (regulerende) myndighed i Danmark er blevet informeret om, at denne sikkerhedsinformation er sendt ud.

Tak for overholdelse af disse oplysninger. I tilfælde af spørgsmål eller betænkeligheder angående denne information kontaktes Hologic Technical Solutions på TSmolecular@hologic.com eller et af de lokale telefonnumre, der er anført her: www.hologic.com/support/europa.

Med venlig hilsen

Muhammad Sughis
Senior Manager Regulatory Affairs EMEA

Hologic BV