

Avis urgent de sécurité (FSN)
Test Aptima Combo 2®
(pour le marché européen)

Bruxelles, x juin 2019

À l'attention de :

Réf. Hologic FSCA : FA-00095

Produits concernés :

Le test Aptima Combo 2® (AC2) est un test d'amplification des acides nucléiques qui utilise des sondes de capture des séquences cibles pour obtenir une détection qualitative et une différenciation *in vitro* de l'ARN ribosomique (ARNr) de *Chlamydia trachomatis* (CT) et/ou de *Neisseria gonorrhoeae* (GC). Ce test contribue au diagnostic des infections urogénitales à chlamydia et/ou gonococciques effectué à l'aide d'un système Tigris™ DTS™ ou d'un système Panther™.

Les produits concernés correspondent aux numéros de catalogue suivants :

301130	Test Aptima Combo 2 sur Tigris, 250 T
302923	Test Aptima Combo 2 sur Panther, 100 T
303094	Test Aptima Combo 2 sur Panther, 250 T

Motif de la mesure corrective de sécurité à effectuer sur site (FSCA)

Les variants génétiques sont une conséquence naturelle de l'évolution microbienne. Un nouveau variant *Chlamydia trachomatis* (CT) a été identifié et peut affecter les résultats du test AC2 sur les systèmes Tigris et Panther.

Il est important de noter que cet variant de CT n'affecte pas les performances du test Aptima® pour *Chlamydia trachomatis* (ACT), qui ne vise qu'un seul analyte. Ce variant n'affecte pas non plus la détection de *Neisseria gonorrhoeae* (GC) à l'aide du test AC2 sur un système Tigris ou Panther.

Ce variant CT a été identifié sur la base d'informations fournies par cinq (5) laboratoires cliniques situés dans le sud de la Finlande. Ces laboratoires cliniques ont signalé à Hologic des cas de CT pour lesquels le test AC2 donnait un résultat négatif, mais le test complémentaire ACT donnait un résultat positif. Après évaluation des échantillons fournis par ces laboratoires finlandais, Hologic confirme la présence de ce variant CT. Hologic confirme également que ce variant présente une mutation de la sous-unité 23S de son ARNr, qui est utilisée par le test AC2, mais est distincte de la sous-unité 16S visée par le test ACT. Les performances du test ACT ne sont donc pas affectées par cette mutation.

Des données publiées récemment¹ estiment la prévalence en Finlande de ce variant CT à environ 0,4 % de tous les échantillons examinés, et 6 à 10 % des échantillons positifs pour CT. La prévalence

en dehors de la Finlande est actuellement inconnue. Cet avis concerne donc tous les utilisateurs européens du test AC2.

Recommandation pour les laboratoires européens :

1. Le test AC2 peut continuer à être utilisé pour les diagnostics CT et GC.
2. Hologic recommande de modifier l'interprétation des résultats des tests et les procédures de tests complémentaires comme détaillé dans le **Tableau 1** (ci-dessous).
3. Il est recommandé d'utiliser le test Aptima® pour *Chlamydia trachomatis* (ACT) (pour Panther, référence : 302925 ; pour Tigris, référence 303091) pour tout test complémentaire CT ou le re-test test d'échantillons.

Tableau 1 : Tests complémentaires recommandés en fonction des résultats du test Aptima Combo 2 (AC2)

AC2 - Résultat CT	AC2 - Résultat GC	Test complémentaire CT	Test complémentaire GC	Comparaison avec la notice d'utilisation actuelle
CT nég RLU<15	GC nég	Aucun	Aucun	Aucun changement.
CT nég RLU≥15	GC nég	ACT	Aucun	Un test complémentaire ACT est désormais recommandé pour les échantillons négatifs au CT lorsque la valeur RLU donnée par l'AC2 est ≥ 15.
CT nég	GC ÉQUIV	ACT	AC2	Un test complémentaire ACT est désormais recommandé pour les échantillons négatifs au CT lorsque GC est équivoque. AC2 peut continuer à être utilisé pour retester les échantillons équivoques au GC.
CT nég	GC POS	ACT	Aucun	Un test complémentaire ACT est désormais recommandé pour les échantillons négatifs au CT lorsque GC est positif.
CT ÉQUIV	GC nég	ACT	Aucun	Un test complémentaire ACT est désormais recommandé pour retester les échantillons équivoques au CT.
CT ÉQUIV	GC ÉQUIV	ACT	AC2	Un test complémentaire ACT est désormais recommandé pour

				retester les échantillons équivoques au CT. AC2 peut continuer à être utilisé pour retester les échantillons équivoques au GC.
CT ÉQUIV	GC POS	ACT	Aucun	Un test complémentaire ACT est désormais recommandé pour retester les échantillons équivoques au CT.
CT POS	GC nég	Aucun	Aucun	Aucun changement.
CT POS	GC ÉQUIV	Aucun	AC2	Aucun changement.
CT POS	GC POS	Aucun	Aucun	Aucun changement.

AC2 – test Aptima Combo 2 ; ACT – test Aptima pour *Chlamydia trachomatis* ; AGC – test Aptima pour *Neisseria gonorrhoeae* ;RLU – Unités Relatives de Lumière (x1000) ; nég – négatif ; ÉQUIV – équivoque ; POS – positif

Hologic travaille en collaboration avec les autorités de santé et tous ses partenaires concernés pour mettre sur le marché dans les prochains mois une solution IVD à long terme, approuvée et validée. Dès que cette solution à long terme sera disponible, Hologic vous en informera.

Décider ou non de retester d'anciens échantillons archivés ou de rappeler certains patients pour un nouveau test dépend de plusieurs facteurs, dont les symptômes cliniques et la prévalence du variant. Ces décisions doivent être prises en collaboration avec les autorités de santé locales et régionales, qui pourront vous conseiller en fonction de chaque région géographique spécifique.

Si vous avez des questions concernant le contenu de cet avis, veuillez contacter le Support technique UE de Hologic :

- Par e-mail : EUTechnical.Support@hologic.com
- Par téléphone : 00 800 800 29892 ou consultez le site internet suivant pour connaître les numéros par pays : <https://www.hologic.com/support/europe>

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne ayant besoin d'être informée de ce problème, aussi bien au sein de votre organisation que de toute autre organisation européenne utilisant le test Aptima Combo 2.

Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients.

Veuillez accuser réception de cet avis de sécurité en retournant le formulaire de réponse client à : aptimacombo2@stericycle.com

Références

1. Rantakokko-Jalava, et. al. Échantillons *Chlamydia trachomatis* testés faux négatif par le test Aptima Combo 2 en Finlande, 2019. Eurosurveillance : Volume 24, Numéro 22, 30 mai 2019.