

## **Avis urgent de sécurité sur le terrain**

# **Notification d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant Panther Fusion® EBV Quant Assay – EBV Reagent Cartridge**

**Référence catalogue : PRD-07157**

**Seraing, le 11 janvier 2023**

Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer d'un rappel volontaire concernant Panther Fusion EBV Quant Assay - EBV Reagent Cartridges (PRD-07157).

Le test Panther Fusion EBV Quant a récemment fait état de différences systématiques de quantification dans les échantillons de sang total naturel par rapport à certains autres tests moléculaires disponibles dans le commerce. Même si les spécifications de qualité du produit sont respectées et que le test fonctionne tel qu'indiqué dans son mode d'emploi, cette différence de quantification par rapport à d'autres tests peut aboutir à une sous-estimation systématique de la charge virale du virus EBV dans les échantillons de sang total du patient.

Le test Panther Fusion EBV Quant est destiné à faciliter le diagnostic et la prise en charge des patients ayant subi une greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Il n'est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage du virus EBV dans le sang et les produits sanguins.

La quantification de la charge ADN d'EBV dans le plasma ou le sang total est généralement utilisée pour identifier les patients présentant un risque de syndrome lymphoprolifératif post-greffe (SLPG). Une augmentation nette du taux d'ADN d'EBV chez un patient séronégatif pour EBV au moment de la greffe est le signe que le patient est candidat à un traitement préventif, comme une diminution des immunosuppresseurs ou l'administration d'un traitement par anticorps anti-CD20 monoclonal thérapeutique. La quantification de la charge ADN d'EBV par réaction en chaîne par polymérase en temps réel (qPCR) des échantillons de sang est souvent utilisée pour dépister ces maladies ou évaluer la réponse au traitement.

### **Risques à l'origine de la publication de cette FSCA :**

Le premier risque d'une sous-quantification de la charge virale d'EBV dans des échantillons de sang total peut survenir s'il est décidé d'instaurer un traitement préventif de l'infection à EBV sur la base d'un résultat de quantification répondant à une limite prescrite. Dans ce cas, l'instauration du traitement pourrait être retardée, pouvant entraîner un risque légèrement accru de SLPG.

Le second danger repose sur l'interruption d'un traitement préventif basé sur un point de consigne déterminé par une limite prescrite. Dans ce cas, la sous-quantification peut causer l'arrêt prématuré du traitement, d'où une légère augmentation du risque de SLPG.

**Probabilité de survenue du problème :**

La probabilité qu'un patient à risque de développer un SLPG incurable lié au virus EBV contracte la maladie en raison d'une infection à EBV non détectée due à une sous-quantification (risque 1) a été jugée occasionnelle (moins de 1 cas sur 10 000 mais plus de 1 cas sur 100 000).

La probabilité qu'un patient à risque de développer un SLPG incurable lié au virus EBV contracte la maladie en raison d'une sous-quantification de la charge virale d'EBV conduisant à l'arrêt prématuré du traitement (risque 2) a été jugée improbable (moins de 1 cas sur 1 000 000).

La probabilité de survenue de complications liées à ces dangers est relativement faible étant donné que la décision d'instaurer ou d'arrêter le traitement préventif choisi repose sur des échantillons répétitifs dans lesquels une augmentation ou une diminution considérable de la charge virale est plus importante que la valeur absolue de la quantification elle-même.

**Risque potentiel pour le patient :**

Il existe un risque pour le patient uniquement si le test a été utilisé dans le cadre de la prise de décisions cliniques et si un point de consigne prescrit a été utilisé pour le traitement préventif. Dans ce cas, le risque potentiel pour le patient se traduit par le report ou l'arrêt prématuré du traitement préventif de l'infection à EBV, les deux entraînant un risque accru de SLPG.

**Champ d'application de la notification :**

Cette notification s'adresse aux responsables de laboratoire, aux administrateurs de site et aux opérateurs, et entre en vigueur avec effet immédiat dès réception.

Ce rappel concerne uniquement les cartouches du test Panther Fusion EBV Quant. Les autres tests Panther Fusion et réactifs fabriqués par Diagenode ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

**Détails de l'avis de sécurité sur le terrain :**

<b>Fabricant :</b>	Diagenode S.A. Rue du Bois Saint-Jean, 3 4102 Seraing BELGIQUE
<b>NUE du fabricant :</b>	BE-MF-000015361
<b>Référence de l'avis de sécurité sur le terrain du fabricant :</b>	2023-CN-001

<b>Date de l'avis de sécurité sur le terrain :</b>	11 janvier 2023
<b>Type d'action requis :</b>	Destruction du dispositif

**Détails du produit :**

<b>Référence catalogue :</b>	PRD-07157
<b>Nom :</b>	Panther Fusion EBV Quant Assay - EBV Reagent Cartridges
<b>Lot(s)/numéro(s) de série concerné(s) :</b>	000234BDGN (exp. 15-11-2023) 000235BDGN (exp. 15-11-2023) 000258BDGN (exp. 15-02-2024) 000257BDGN (exp. 15-02-2024) 000259BDGN (exp. 15-02-2024)

Ce produit est distribué par Hologic.

**Actions requises :**

- Cessez **immédiatement** l'utilisation des cartouches de test Panther Fusion EBV Quant.
- Vérifiez **immédiatement** votre stock et isolez les lots de cartouches de test Panther Fusion EBV Quant mentionnés dans le tableau 2.
- Remplissez intégralement le document, en veillant à indiquer le nombre de boîtes correspondant aux lots spécifiés qu'il vous reste en stock (qu'il s'agisse de boîtes fermées ou partielles).
- Après avoir complété le document, détruisez le stock isolé.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception client en page 5 et retournez-le au destinataire mentionné, au plus tard une semaine après réception de cet avis.
- Si le test a été utilisé à des fins diagnostiques sur des échantillons de sang total, les médecins à l'origine de l'analyse doivent être immédiatement contactés.
  - Le clinicien doit être informé que les résultats du test Panther Fusion EBV Quant sur sang total sont plus bas que ceux obtenus avec d'autres tests de diagnostic *in vitro* disponibles dans le commerce (environ 30 % inférieurs par rapport aux comparateurs sur l'ensemble de la plage de quantification du test Panther Fusion EBV Quant).

- Si le clinicien estime qu'il est possible que la sous-quantification susmentionnée ait eu une incidence sur les décisions de traitement ou de prise en charge d'un patient, un nouvel échantillon de plasma ou de sang total doit être prélevé sur le patient sans délai inutile. Les échantillons de plasma peuvent être analysés avec le test Panther Fusion EBV Quant, mais les échantillons de sang total doivent être analysés uniquement avec un autre test quantitatif d'EBV, validé pour les échantillons de sang total.
- Les décisions thérapeutiques doivent être revues à la lumière des résultats du nouvel échantillon.

N'hésitez pas à contacter un représentant Hologic pour de plus amples informations.

Cet avis doit être transmis à qui de droit au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez à maintenir votre vigilance et à appliquer les mesures découlant de cet avis de sécurité pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Merci de vous conformer à cette notification. Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de cette notification ou concernant le produit de remplacement, contactez Hologic Technical Solutions par e-mail à l'adresse [TSmolecular@hologic.com](mailto:TSmolecular@hologic.com) ou par téléphone aux numéros locaux disponibles sur le site <https://www.hologic.com/support/europe>.

Cordialement,

Géraldine Poncin,

Diagenode S.A., responsable de la conformité réglementaire

---

## Avis urgent de sécurité sur le terrain (11 janvier 2023)

# Panther Fusion® EBV Quant Assay - EBV Reagent Cartridges

### ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Nous vous prions de bien vouloir confirmer la réception de cet avis de sécurité sur le terrain en remplissant et en retournant ce formulaire via l'une des méthodes suivantes :

- par courrier postal à : Diagenode S.A.  
À l'attention de Romy Zaletelj  
Rue du Bois Saint-Jean, 3  
4102 Seraing  
BELGIQUE
- par e-mail à : QA-Diagenode@hologic.com

Référence de l'avis de sécurité sur le terrain du fabricant :	2023-CN-001
Référence catalogue :	PRD-07157
Lot(s)/numéro(s) de série concerné(s) :	000234BDGN (exp. 15-11-2023) 000235BDGN (exp. 15-11-2023) 000258BDGN (exp. 15-02-2024) 000257BDGN (exp. 15-02-2024) 000259BDGN (exp. 15-02-2024)
Société/laboratoire :	
Adresse :	
Contact :	
Numéro de téléphone direct :	
Adresse e-mail :	
Accusé de réception :	J'accuse réception du présent avis de sécurité sur le terrain et confirme avoir bien compris les informations qui y figurent.
Date :	
Signature :	