



## **Avis de sécurité sur le terrain (FSN)**

### **Erreurs ML2 du test Hologic Aptima CMV Quant survenues avec des échantillons de plasma sur l'instrument Panther**

**Référence du catalogue : PRD-05074**

Zaventem, 1<sup>er</sup> octobre 2023  
Rév. 001

MISC-09334-EUR-FR

Réf. Hologic : FA-00234

### **Informations sur les dispositifs concernés**

Le test Aptima CMV Quant est un test d'amplification des acides nucléiques *in vitro* conçu pour la quantification de l'ADN du cytomégalo virus humain dans le plasma EDTA et le sang total humains sur le système Panther entièrement automatisé. Le test Aptima CMV Quant est prévu pour faciliter le diagnostic et la prise en charge des patients ayant fait l'objet d'une greffe d'organes solides et des patients ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

### **Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)**

#### **Description du problème relatif au produit**

Lorsque des échantillons de plasma de certains patients sont analysés à l'aide du test Aptima CMV Quant, le résultat de l'échantillon risque d'être incorrect et d'afficher un indicateur d'erreur ML2. L'indicateur d'erreur ML2 survient lorsque la station de lavage magnétique rapporte un niveau de liquide élevé, lequel est causé par une obstruction des aspirateurs de la station de lavage magnétique après l'aspiration initiale d'un tube MTU contenant l'échantillon. Il est important de noter que ce problème n'a pas été observé lors de l'analyse d'échantillons de sang total avec le test Aptima CMV Quant.

Hologic a observé des cas où des analyses répétées sur l'instrument Panther d'échantillons de plasma qui ont généré des résultats incorrects en raison d'indicateurs d'erreur ML2 peuvent conduire à la mise hors service de la station de lavage magnétique. Une visite de service sur le terrain peut être nécessaire afin de remettre la station de lavage magnétique en fonction. Avec le test Aptima CMV Quant, il n'est pas recommandé de répéter l'analyse d'un échantillon de plasma qui a précédemment généré un résultat incorrect en raison d'une erreur ML2 sur l'instrument Panther.

Cet avis de sécurité sur le terrain n'est **pas applicable** lorsque les tests Aptima CMV Quant sont utilisés avec des échantillons de sang total, car ces derniers sont traités différemment d'après les instructions du produit.

En outre, tous les autres tests Aptima et Panther Fusion d'Hologic utilisant une matrice d'échantillons plasmatique ne sont pas concernés par ce problème et cet avis de sécurité sur le terrain.

### **Risque donnant lieu à la FSCA**

Lorsque le système Panther signale une erreur ML2 en raison d'une obstruction de la tubulure de la station de lavage magnétique, l'instrument peut nécessiter une réparation et entraîner un retard dans les résultats quantitatifs du test CMV. Compte tenu du faible taux d'occurrence de ces erreurs, le risque d'un retard de plusieurs jours dans les résultats du test CMV pouvant entraîner l'absence ou le retard du traitement est faible.

### **Contexte du problème**

Après examen de ce phénomène, Hologic a conclu que seuls des échantillons de plasma spécifiques avec une concentration anormalement élevée de globulines (protéines) peuvent présenter une coagulation pendant l'exécution du test, ce qui peut obstruer la station de lavage magnétique lors de l'aspiration.

Nous sommes actuellement en train d'évaluer des solutions afin d'atténuer la coagulation des protéines dans certains échantillons de plasma au cours de l'exécution du test. Nous fournirons des informations supplémentaires dès qu'une solution aura été validée.

### **Type de mesure pour atténuer le risque**

#### **Mesure à prendre par l'utilisateur**

Vous pourrez continuer à utiliser le test Aptima CMV Quant avec des échantillons de plasma et de sang total. Si une erreur ML2 survient, veuillez lancer la procédure de nettoyage de la station de lavage magnétique et contacter le service d'assistance technique d'Hologic comme décrit dans la section « Indicateurs de traitement du test » du manuel de l'utilisateur du Panther/Panther Fusion.

Avec le test Aptima CMV Quant, il n'est pas recommandé de répéter l'analyse d'un échantillon de plasma qui a précédemment généré un résultat incorrect en raison d'une erreur ML2 sur l'instrument Panther.

Cet avis de sécurité sur le terrain doit être distribué à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre établissement ou à tout établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez prendre en compte cet avis et la mesure qui en découle jusqu'à réception de nouvelles informations.

Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de la distribution de cet avis de sécurité.

Merci de vous conformer à cet avis. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette notification, veuillez contacter le service de solutions techniques d'Hologic à l'adresse

[TSmolecular@hologic.com](mailto:TSmolecular@hologic.com) ou en utilisant l'un des numéros de téléphone locaux disponibles à l'adresse [www.hologic.com/support/europe](http://www.hologic.com/support/europe).

Je vous prie d'agréer, Monsieur/Madame, l'expression de mes sentiments distingués.

Muhammad Sughis  
Responsable principal des affaires réglementaires EMEA

Hologic BV