



## Nota de seguridad en campo (NSC)

### Errores ML2 en el Aptima CMV Quant Assay de Hologic con muestras de plasma en el instrumento Panther

Número de catálogo: PRD-05074

Zaventem, 1 de octubre de 2023  
Rev.001

MISC-09334-EUR-EN

Ref. de Hologic: FA-00234

#### Información sobre los dispositivos afectados.

El Aptima CMV Quant Assay es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos *in vitro* para la cuantificación del ADN del citomegalovirus humano en sangre completa y plasma humano con EDTA en el sistema Panther totalmente automatizado. El Aptima CMV Quant Assay está indicado para usarse como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con trasplante de órganos sólidos y de hemocitoblastos.

#### Motivo de la medida correctiva de seguridad en campo.

##### Descripción del problema del producto.

Cuando se analizan muestras de plasma de pacientes concretos con el Aptima CMV Quant Assay, existe la posibilidad de que el resultado de la muestra quede invalidado con un indicador de error ML2. El indicador de error ML2 se produce cuando la estación de lavado magnética notifica una alta concentración de líquido, que ha provocado la obstrucción de los aspiradores de la estación de lavado magnética después del aspirado inicial de un tubo de MTU que contiene la muestra. Es importante destacar que este problema no se ha observado cuando se analizan muestras de sangre completa con el Aptima CMV Quant Assay.

Hologic ha observado casos en los que la repetición de pruebas en el instrumento Panther de muestras de plasma que generaron resultados no válidos debido a los indicadores de error ML2 podría provocar que la estación de lavado magnética quedara fuera de servicio. Esto podría requerir una visita del servicio de campo para restablecer la funcionalidad de la estación de lavado magnética. Con el Aptima CMV Quant Assay, no se recomienda volver a analizar una muestra de plasma previamente invalidada por un error ML2 en el instrumento Panther.

Esta nota de seguridad en campo **no procede** cuando se utiliza el Aptima CMV Quant Assay en muestras de sangre completa, ya que estas muestras se procesan de modo diferente de acuerdo con las instrucciones del paquete del producto.

Asimismo, todos los demás Aptima Assays y Panther Fusion Assays de Hologic que utilizan plasma como matriz de muestra no se ven afectados por este problema y esta nota de seguridad en campo.

Hologic BV, The Corporate Village, Building Caprese, 8<sup>th</sup> floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica

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 Bruselas: 0445 434 787

**Riesgo que da lugar a la medida correctiva de seguridad en campo.**

Cuando el Panther notifica un error ML2 debido a una obstrucción del tubo de la estación de lavado magnética, es posible que sea necesario revisar el instrumento, lo que podría provocar un retraso en los resultados cuantitativos de la prueba del CMV. Basándose en la baja incidencia de estos errores, existe un riesgo remoto de que un retraso de varios días en los resultados de la prueba del CMV pueda provocar que se omita o retrase el tratamiento.

**Antecedentes del problema.**

Hologic ha investigado este fenómeno y ha identificado que solo determinadas muestras de plasma con una concentración anormalmente alta de proteínas de globulina podrían dar lugar a coagulación durante el procesamiento de la prueba, lo que puede obstruir la estación de lavado magnética durante la aspiración.

Actualmente estamos evaluando soluciones para mitigar la coagulación de proteínas que se produce en algunas muestras de plasma durante el procesamiento de la prueba y proporcionaremos información adicional una vez que se haya validado una solución.

**Tipo de medida para mitigar el riesgo.**

**Medida que debe tomar el usuario**

Puede seguir utilizando el Aptima CMV Quant Assay en muestras de plasma y sangre completa. Cuando se produzca un error ML2, lleve a cabo el procedimiento de limpieza de la estación de lavado magnética y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hologic, tal como se describe en la sección sobre los indicadores del procesamiento de la prueba del manual del usuario del Panther/Panther Fusion.

Con el Aptima CMV Quant Assay, no se recomienda volver a analizar una muestra de plasma previamente invalidada debido a un error ML2 en el instrumento Panther.

Esta nota de seguridad en campo está destinada a ser distribuida a todas las personas que deban estar al tanto en su organización y en cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos posiblemente afectados.

Manténgase al tanto de esta nota y de la medida resultante hasta que reciba una nueva comunicación.

Se ha informado a la autoridad (normativa) competente de su país de la distribución de esta nota de seguridad en campo.

Gracias por cumplir con esta notificación. Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con Hologic Technical Solutions en [TSmolecular@hologic.com](mailto:TSmolecular@hologic.com) o llamando a uno de los números de teléfono locales que se pueden encontrar en [www.hologic.com/support/europe](http://www.hologic.com/support/europe).

Atentamente,

Hologic B.V, The Corporate Village, Building Caprese, 8<sup>th</sup> floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | [Hologic.com](http://Hologic.com)

BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Bruselas: 0445 434 787

Muhammad Sughis  
Director principal de asuntos normativos para EMEA

Hologic BV