



Nota de Seguridad de Campo (FSN)

Panther Fusion® System with the Panther Fusion® SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay

Número de catálogo: PRD-07400

Zaventem, 15 de enero de 2024

MISC-09565-EUR-ES Rev.001

Hologic Ref.: FA-00242

Información sobre los Dispositivos Afectados.

Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay es una prueba de RT-PCR multiplexada en tiempo real totalmente automatizada destinada a la detección cualitativa y la diferenciación del ARN del virus SARS-CoV-2, el virus de la influenza A (Gripe A), el virus de la influenza B (Gripe B) y el virus respiratorio sincitial (VRS).

Motivo para la Acción Correctiva de Seguridad.

Descripción del problema del producto.

Al probar el Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay en Panther Fusion System, existe un posible riesgo de un resultado falso positivo para la Gripe B en muestras que también son positivas para SARS-CoV-2. Los usuarios podrán identificar las muestras que se han visto afectadas por este problema revisando las curvas de amplificación asociadas en el Panther Fusion System. Al revisar las curvas, la curva de amplificación atípica de la Gripe B podrá parecer inusualmente «plana». Es importante tener en cuenta que la aparición de este problema no afecta a los resultados de las pruebas de los demás analitos del Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay. Además, ningún otro ensayo Panther Fusion se ha visto afectado por este problema.

Peligro que da lugar a la FSCA.

Hologic ha evaluado el riesgo de resultados de falsos positivos para la Gripe B, junto con un resultado positivo verdadero para el SARS-CoV-2. En resumen, para los pacientes que requieren hospitalización, el Panel de Pautas de Tratamiento de COVID-19 recomienda que los pacientes hospitalizados que se sospeche que tienen influenza o COVID-19 comiencen el tratamiento empírico para la influenza con oseltamivir lo antes posible y sin esperar los resultados de las pruebas de influenza. Además, no existen interacciones farmacológicas clínicamente significativas entre los agentes antivirales o inmunomoduladores que se usan para prevenir o tratar el COVID-19 y los agentes antivirales que se usan para tratar la influenza. Por lo tanto, es improbable que se produzcan daños graves con los resultados falsos positivos para la Gripe B cuando la muestra de un paciente sea positiva para el SARS-CoV-2.

Según nuestra evaluación de riesgos, identificamos dos riesgos de los cuales el peor de los casos, «El riesgo de un resultado falso positivo para la Gripe B cuando una muestra de un paciente es positiva para el SARS-CoV-2», se clasificó con una gravedad de nivel «Grave» y una probabilidad de «Improbable».

Este peor de los casos de riesgo fue evaluado más a fondo y Hologic considera que existe un riesgo de daño indirecto debido al resultado de falso positivo de Gripe B, que podría conducir a un deterioro grave temporal en el estado de salud de un paciente. No obstante, Hologic concluyó que es muy poco probable que se produzca este riesgo.

Antecedentes del Problema.

Hasta el 9 de enero de 2024, Hologic ha vendido alrededor de 995 000 pruebas Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV. Durante ese tiempo, Hologic ha recibido quejas de un total de ocho clientes globales relacionadas con este problema. En ninguna de las quejas se ha indicado ningún efecto adverso asociado para el paciente.

Actualmente estamos en proceso de determinar cuál es la causa raíz de este problema de los falsos positivos de Gripe B con el Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay cuando también hubo una muestra positiva de SARS-CoV-2, y ampliaremos la información al respecto cuando se haya aprobado alguna solución. Hologic está trabajando para evaluar este problema y ha identificado varios posibles factores que podrían contribuir al mismo. En los casos en los que apareció este problema, Hologic identificó que estaban presentes múltiples factores, lo que sugiere un efecto «acumulativo» de estos factores. En Hologic se sigue investigando este problema.

Tipo de Acción para mitigar el riesgo.

Esta notificación está dirigida a Directores de Laboratorio, Administradores de Centros y Operadores que hayan recibido el Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay y es efectiva inmediatamente después de su recepción.

Acciones A Llevar A Cabo por el Usuario

Puede seguir realizando la prueba con el Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay en el Panther Fusion System. Para garantizar la visibilidad del problema, recomendamos colocar esta notificación cerca de los Panther Fusion Systems que ejecuten el Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV assay.

Si cree que se ha producido un resultado falso positivo de Gripe B junto con un resultado positivo de SARS-CoV-2 (doble positivo), póngase en contacto con Hologic Technical Solutions a través de TSmolecular@hologic.com o utilizando alguno de los números de teléfono locales que podrá encontrar en www.hologic.com/support/europe.

Esta Nota de Seguridad está destinada a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los posibles ensayos afectados.

No olvide la información contenida en esta nota y observar la acción resultante hasta nuevo aviso.

La Autoridad (Reguladora) Competente de su país ha sido informada de la distribución de esta Nota de Seguridad de Campo.

Hologic cuenta con la ayuda de la empresa IQVIA MedTech para implementar esta acción. Por favor, indique que ha recibido esta notificación completando el Formulario de Acuse de Recibo del Cliente (CAF).

Gracias por cumplir las recomendaciones de esta notificación.

Atentamente,

Asad Amjad
Regulatory Affairs Officer, EMEA
Hologic BV