

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualizacja Instrukcji Użytkowania zestawu FTD Respiratory pathogens 21

Drodzy Klienci,

Nasze dane wskazują, że Państwa ośrodek mógł otrzymać jeden z następujących produktów:

Tabela 1. Wykaz produktów.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer Lot	1 data dystrybucji (MM/YYYY)
Respiratory pathogens 21	FTD-2-32 (10921702) FTD-2-64 (10921703)	Odniesienie do tabeli 3, strona 4	11/2015

Jeśli tak, uprzejmie prosimy o zapoznanie się z poniższą informacją.

Powód wystosowania Noty Bezpieczeństwa:

To powiadomienie jest zgodne z Notą Bezpieczeństwa FA-2019-22, „Nieobsługiwane deklaracje wydajności dla zestawów FTD CE-IVD” i zawiera specyficzne informacje produktowe dotyczące wskazanych testów.

Celem tego komunikatu jest poinformowanie o braku danych walidacyjnych i weryfikacyjnych, w odniesieniu do oświadczeń o działaniu produktu Respiratory pathogens 21, po zmianie projektu w listopadzie 2015 r a wpływających na produkty wskazane powyżej w Tabeli 1 oraz dostarczenie instrukcji działania, którą musi podjąć państwa laboratorium.

FTD rozwiązało wyżej opisany problem, przeprowadzając walidację i weryfikację właściwości zestawu Respiratory pathogens 21.

W oparciu o nowe dane dotyczące walidacji i weryfikacji zaktualizowano Instrukcję Użytkowania (IFU). Proszę zapoznać się z zaktualizowanymi oświadczeniami oraz danymi weryfikacyjnymi i walidacyjnymi w rozdziale „Charakterystyka działania”, strony 26 do 39, w Respiratory pathogens 21 IFU 11414180_pl Rev. B.

W dalszej części Respiratory pathogens 21 IFU 11414180_pl Rev. B będzie w tym piśmie określane jako „NOWE IFU”.

Należy pamiętać, że wraz z ostatnimi działaniami związanymi z walidacją i weryfikacją zestawu FTD Respiratory pathogens 21, numery katalogowe FTD tego produktu zostały zmienione na FTD-2.1-32 (10921702) i FTD-2.1-64 (10921703).

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualizacja Instrukcji Użytkowania zestawu FTD Respiratory pathogens 21

Informacje dotyczące aktualizacji w Instrukcji Użytkowania FTD-2.1-32 (10921702) i FTD-2.1-64 (10921703)

Proszę o zapoznanie się z NOWĄ IFU Instrukcji Użytkowania zestawu Respiratory pathogens 21 11414180_pl Rev., aby ocenić wpływ wszystkich zmian pracę z wymienionym produktem. Tabela 2 zawiera krótki przegląd aktualizacji NOWYCH IFU związanych z ostatnimi danymi dotyczącymi walidacji i weryfikacji.

Usuń wszystkie kopie poprzednich wersji IFU i pobierz nową wersję IFU ze strony internetowej FTD pod tym adresem:

[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratoryinfections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratoryinfections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/).

Tabela 2. Aktualizacje Instrukcji Użytkowania dotyczące danych walidacyjnych i weryfikacyjnych 2019 dla FTD-2.1-32 (10921702) i FTD-2.1-64 (10921703)	
Sekcja IFU (Strona # of Rev. B)	Zaktualizowane twierdzenie
Pobieranie i postępowanie z próbkami (Strona 9)	Zredukowano zwalidowany typ próbki tylko do próbek wymazów nosowo-gardłowych pochodzenia ludzkiego.
Procedury testu (Strona 14)	Dodano komunikat ostrzegawczy w celu zapewnienia prawidłowego korzystania z Kontroli Wewnętrznej (KW).
Wyniki (Strony 18 do 24)	Dodano ostrzeżenie dotyczące przesłuchu i niespecyficznych sygnałów, które mogą powodować fałszywie dodatnie wyniki.
Charakterystyka występowania - czułość analityczna (Strony 26 do 28)	Zaktualizowano limit detekcji (LoD) dla wszystkich patogenów.
Charakterystyka występowania – Substancje Interferujące (Strona 37)	Dodano nową sekcję do IFU - umiarkowane zakłócenia dla próbek zawierających 10% v / v pełnej krwi.
Charakterystyka występowania – Kliniczne występowanie (Strony 38 do 39)	Rewizja tego rozdziału z zaktualizowanymi informacjami na temat swoistości i czułości diagnostycznej.

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualizacja Instrukcji Użytkowania zestawu FTD Respiratory pathogens 21

Zagrożenie dla zdrowia:

Oświadczenie o ryzyku dla zdrowia dotyczy wszystkich wyników pacjentów wygenerowanych przy użyciu serii zestawów wymienionych w Tabeli 3, zgodnie z wersją IFU inną niż NOWA IFU.

Z powodu braku danych walidacyjnych i weryfikacyjnych dla partii zestawów wymienionych w Tabeli 3, istnieje możliwość, że stosując te zestawy mogły zostać wygenerowane błędne wyniki (fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne). W zależności od patogenu, błędne wyniki mogły wpłynąć na diagnozę pacjenta i plan postępowania.

Działania podejmowane przez Dystrybutorów:

1. W przypadku zestawów FTD Respiratory pathogens 21 FTD-2 pozostających w magazynie, prosimy doradzić klientom / użytkownikom, aby korzystali z zestawu do testowania pacjentów zgodnie z NOWYM IFU (Respiratory pathogens 21 11414180_en Rev. B).
2. Przekaż niniejsze powiadomienie o Nocie Bezpieczeństwa wszystkim swoim klientom, którzy mogli otrzymać wymienione produkty.
3. Wypełnij załącznik 1 „KONTROLA ZAKRESU EFEKTYWNOŚCI KOREKCJI, DO WYPEŁNIENIA PRZEZ DYSTRYBUTORA” i odeślij go na adres e-mail na dole strony w celu potwierdzenia tego działania, nie później niż 6 stycznia 2020 r.

Działania podejmowane przez Użytkowników:

1. Proszę przejrzeć ten list ze swoim doradcą medycznym.
2. W przypadku zestawu Respiratory pathogens 21 FTD-2 pozostającego w państwa magazynie, należy postępować zgodnie z NOWYM IFU (Respiratory pathogens 21 11414180_pl Rev. B), aby wygenerować wyniki dla pacjentów.
3. W przypadku pacjentów, którzy są obecnie pod opieką medyczną i mogą skorzystać z potwierdzenia diagnozy, Siemens zaleca przegląd wcześniej wykonanych wyników [wygenerowanych przez zestawy testowe FTD (wydane w okresie od listopada 2015 r. do 2019 r. *Zgodnie z tabelą 3*) zgodnie z poprzednią lub starą wersją IFU]. Wyniki można potwierdzić za pomocą alternatywnego, zwalidowanego testu.
4. Proszę odrzucić wszystkie kopie poprzedniej wersji IFU i pobrać ze strony FTD Nową IFU, używając tego linku:
[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/)
5. Proszę ocenić swoje procedury wewnętrzne zgodnie z Nową IFU Instrukcji Użytkowania Rev. B.
6. Jeśli otrzymałeś jakiegokolwiek skargi, zgłoszenia choroby lub zdarzeń niepożądanych związanych z produktem FTD, natychmiast skontaktuj się z FTD pod adresem:
support-ftd.team@siemens-healthineers.com

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualizacja Instrukcji Użytkowania zestawu FTD Respiratory pathogens 21

7. Wypełnij załącznik 2 „KONTROLA ZAKRESU EFEKTYWNOŚCI KOREKCJI, DO WYPEŁNIENIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA”, w załączeniu, i zwróć go lokalnemu dystrybutorowi lub przedstawicielowi FTD nie później niż do 20 stycznia 2020 r.

Zachowaj ten list wraz z dokumentacją laboratoryjną. List ten należy przekazać każdemu, kto mógł otrzymać ten produkt.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z FTD pod adresem: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

Testy szybkiej diagnostyki są produkowane przez Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l.

Tabela 3: Lista numerów Lot na które wpływa FA-2019-19

FTD-2-32 (10921702)			FTD-2-64 (10921703)			
RE15-32-80	RE17-32-34	RE18-32-66	RE15-64-103	RE17-64-30	RE18-64-118	RE18-64-87
RE16-32-04	RE17-32-36	RE19-32-02	RE15-64-104	RE17-64-32	RE18-64-119	RE18-64-89
RE16-32-11	RE17-32-40	RE19-32-06	RE15-64-108	RE17-64-36	RE18-64-12	RE18-64-92
RE16-32-12	RE17-32-42	RE19-32-09	RE16-64-01	RE17-64-38	RE18-64-16	RE18-64-96
RE16-32-16	RE17-32-44	RE19-32-12	RE16-64-03	RE17-64-40	RE18-64-17	RE18-64-98
RE16-32-18	RE17-32-48	RE19-32-13	RE16-64-06	RE17-64-43	RE18-64-18	RE18-64-99
RE16-32-24	RE17-32-51	RE19-32-16	RE16-64-22	RE17-64-45	RE18-64-24	RE19-64-01
RE16-32-28	RE17-32-52	RE19-32-20	RE16-64-31	RE17-64-46	RE18-64-25	RE19-64-05
RE16-32-31	RE18-32-03	RE19-32-23	RE16-64-34	RE17-64-47	RE18-64-28	RE19-64-06
RE16-32-34	RE18-32-06	RE19-32-24	RE16-64-37	RE17-64-49	RE18-64-29	RE19-64-07
RE16-32-37	RE18-32-07	RE19-32-25	RE16-64-41	RE17-64-52	RE18-64-31	RE19-64-11
RE16-32-40	RE18-32-09	RE19-32-31	RE16-64-42	RE17-64-56	RE18-64-34	RE19-64-12
RE16-32-43	RE18-32-10	RE19-32-33	RE16-64-43	RE17-64-57	RE18-64-35	RE19-64-13
RE16-32-46	RE18-32-12	RE19-32-36	RE16-64-48	RE17-64-59	RE18-64-36	RE19-64-15
RE16-32-54	RE18-32-13	RE19-32-37	RE16-64-53	RE17-64-61	RE18-64-40	RE19-64-20
RE16-32-55	RE18-32-17	RE19-32-42	RE16-64-55	RE17-64-62	RE18-64-45	RE19-64-23
RE16-32-56	RE18-32-19	RE19-32-43	RE16-64-56	RE17-64-63	RE18-64-46	RE19-64-25
RE16-32-62	RE18-32-20	RE19-32-44	RE16-64-57	RE17-64-65	RE18-64-47	RE19-64-27
RE16-32-65	RE18-32-25	RE19-32-45	RE16-64-58	RE17-64-68	RE18-64-50	RE19-64-28
RE16-32-67	RE18-32-26		RE16-64-59	RE18-64-01	RE18-64-52	RE19-64-29

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualizacja Instrukcji Użytkowania zestawu FTD Respiratory pathogens 21

RE16-32-69	RE18-32-28	RE16-64-64	RE18-64-02	RE18-64-53	RE19-64-32
RE16-32-71	RE18-32-29	RE16-64-68	RE18-64-03	RE18-64-56	RE19-64-33
RE17-32-02	RE18-32-31	RE16-64-75	RE18-64-04	RE18-64-57	RE19-64-35
RE17-32-04	RE18-32-33	RE16-64-80	RE18-64-07	RE18-64-61	RE19-64-40
RE17-32-06	RE18-32-38	RE16-64-84	RE18-64-09	RE18-64-63	RE19-64-43
RE17-32-07	RE18-32-39	RE16-64-88	RE18-64-10	RE18-64-64	RE19-64-44
RE17-32-08	RE18-32-42	RE16-64-90	RE18-64-102	RE18-64-65	RE19-64-45
RE17-32-09	RE18-32-46	RE16-64-92	RE18-64-104	RE18-64-69	RE19-64-46
RE17-32-12	RE18-32-48	RE17-64-03	RE18-64-107	RE18-64-72	RE19-64-47
RE17-32-14	RE18-32-52	RE17-64-06	RE18-64-108	RE18-64-74	RE19-64-48
RE17-32-16	RE18-32-54	RE17-64-15	RE18-64-11	RE18-64-76	RE19-64-49
RE17-32-17	RE18-32-56	RE17-64-20	RE18-64-110	RE18-64-77	RE19-64-50
RE17-32-25	RE18-32-58	RE17-64-21	RE18-64-111	RE18-64-81	RE19-64-51
RE17-32-27	RE18-32-60	RE17-64-24	RE18-64-112	RE18-64-82	RE19-64-52
RE17-32-30	RE18-32-63	RE17-64-25	RE18-64-115	RE18-64-83	
RE17-32-32	RE18-32-64	RE17-64-27	RE18-64-116	RE18-64-84	

Aktualizacja Instrukcji Użytkowania zestawu FTD Respiratory pathogens 21

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania dołączonego pilnego powiadomienia o Nocie Bezpieczeństwa Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-19 datowanego na grudzień 2019 r., dotyczącego „Aktualizacji Instrukcji Użytkowania zestawu Respiratory pathogens FTD 21”. Proszę przeczytać każde oświadczenie i wskazać odpowiednią odpowiedź.

Prześlij wypełniony formularz e-mailem do Fast Track Diagnostics na adres e-mail podany na dole tej strony, do 06.01.2020.

1. Przeczytałem i zrozumiałem Instrukcje dotyczące Noty Bezpieczeństwa zawarte w tym liście. Tak Nie
2. Jestem dystrybutorem produktów wymienionych w Nocie Bezpieczeństwa ORAZ moi klienci otrzymali jeden z produktów, których dotyczy problem Tak Nie
3. Dwie powyższe odpowiedzi są twierdzące i potwierdzam, że przekazałem ten FSN wszystkim moim użytkownikom których dotyczy problem Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Tytuł:

Instytucja:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Państwo:

Podpis i data

Wyślij zeskanowaną kopię wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres:
vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Jeśli masz pytania, skontaktuj się z przedstawicielem pomocy technicznej Fast Track Diagnostics.

Załącznik 2 FSN-FA-2019-19, KONTROLA ZAKRESU EFEKTYWNOŚCI KOREKCJI
WYPEŁNIA UŻYTKOWNIK

Aktualizacja Instrukcji Użytkowania zestawu FTD Respiratory pathogens 21

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania dołączonego pilnego powiadomienia o Nocie Bezpieczeństwa Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-19 datowanego na grudzień 2019 r., dotyczącego „Aktualizacji Instrukcji Użytkowania zestawu Respiratory pathogens FTD 21”. Proszę przeczytać każde oświadczenie i wskazać odpowiednią odpowiedź.

Prześlij wypełniony formularz e-mailem do Fast Track Diagnostics na adres e-mail podany na dole tej strony, do 20.01.2020.

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 1. Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem treść FSN-FA-2019-19 | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Potwierdzam, że podjąłem odpowiednie działania dotyczące FSN-FA-2019-19 | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Tytuł:

Instytucja:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Państwo:

Podpis i data

Wyślij zeskanowaną kopię wypełnionego formularza pocztą elektroniczną do swojego lokalnego dystrybutora lub przedstawiciela FTD.

Jeśli masz pytania, skontaktuj się z przedstawicielem pomocy technicznej Fast Track Diagnostics.