

FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD

Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD FLU/HRSV

Szanowni Klienci,

zgodnie z informacjami w naszej bazie danych w Państwa ośrodku może znajdować się jeden z następujących produktów:

Tabela 1. Produkty, których dotyczy zawiadomienie

| Nazwa produktu | Numer katalogowy [Nr kat. FTD / Numer materiału Siemens (SMN)] | Numer partii | Data 1. dystrybucji (MM/RRRR) |
|----------------|--|---|-------------------------------------|
| FLU/HRSV | FTD-48.1-32 / 10921784 FTD-48.1-64 / 10921785 | Wszystkie serie od wprowadzenia zestawu na rynek | 11/2012 |

Jeśli w Państwa ośrodku znajduje się któryś z wymienionych produktów, prosimy o zapoznanie się z następującą informacją.

Powód przesłania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie dotyczy podjęcia działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa FA-2019-22 (wydanych w grudniu 2019 r.), w sprawie „Nieuzasadnionych oświadczeń dotyczących działania zestawów FTD CE-IVD” i zawiera informacje o produkcie odnoszące się do wymienionych zestawów.

Celem tego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa o problemach z działaniem związanych z nieodpowiednią walidacją i weryfikacją oświadczeń dotyczących działania, zgłoszonych od czasu wprowadzenia na rynek naszego produktu FLU/HRSV, a także przekazanie instrukcji o czynnościach, jakie musi podjąć Państwa laboratorium.

Firma FTD skorygowała wyżej opisany problem poprzez przeprowadzenie kompletnych testów walidacyjnych i weryfikacyjnych, z myślą o sformułowaniu nowych oświadczeń dotyczących charakterystyki działania zestawu FLU/HRSV.

W oparciu o nowe dane walidacyjne i weryfikacyjne, instrukcje użytkowania (IFU) zostały odpowiednio skorygowane i są obecnie tłumaczone na wszystkie wymagane języki. Prosimy zapoznać się ze zaktualizowanymi oświadczeniami oraz danymi walidacyjnymi i weryfikacyjnymi w rozdziale „Charakterystyka działania”, w dokumencie FLU/HRSV IFU 11414155 wersja B, 2020-02.

Skorygowane instrukcje użytkowania FLU/HRSV IFU 11414155 wersja B, 2020-02 będą odąd określane jako „NOWE IFU”.

Informujemy ponadto, iż w dodatku do niedawnych czynności walidacyjnych i weryfikacyjnych oraz korekty oświadczeń dotyczących działania zestawu FTD FLU/HRSV numery katalogowe FTD zostały zmienione na następujące: FTD-48.2-32 / 10921784 i FTD-48.2-64 / 10921785.

Zagrożenia dla zdrowia:

Niniejsze oświadczenie na temat zagrożenia dla zdrowia dotyczy wszystkich wyników pacjenta uzyskanych przy użyciu tego produktu, zgodnie z wersją instrukcji użytkowania IFU inną niż NOWE IFU.

Ze względu na nieodpowiedniość danych walidacyjnych i weryfikacyjnych dotyczących wszystkich serii wyprodukowanych od czasu wprowadzenia produktu na rynek możliwe jest, że zestawy te spowodowały

FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD

Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD FLU/HRSV

wygenerowanie błędnych wyników (fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych). W zależności od patogenu, błędne wyniki mogą mieć wpływ na diagnozę i/lub plan leczenia pacje

Informacje o aktualizacjach instrukcji użytkowania produktów FTD-48.2-32 (10921784) i FTD-48.2-64 (10921785)

Zalecamy zapoznanie się w całości z instrukcją użytkowania „NOWE IFU – FLU/HRSV IFU 11414155 wersja B, 2020-02” w celu oceny wpływu wszystkich wprowadzonych zmian na Państwa przebieg pracy. Tabela 2 zawiera krótki przegląd zmian wprowadzonych w NOWYCH IFU, związanych z najnowszymi danymi walidacyjnymi i weryfikacyjnymi.

Należy usunąć wszelkie kopie poprzednich wersji instrukcji użytkowania IFU, a następnie pobrać NOWE IFU z witryny FTD pod adresem:

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

| Tabela 2. Aktualizacje instrukcji użytkowania FLU/HRSV IFU 11414155 wersja B, 2020-02 (NOWE IFU) | |
|---|--|
| Sekcja NOWE IFU | Zaktualizowane oświadczenie |
| Pobieranie próbek i postępowanie z nimi | Wykaz poddanych walidacji próbek ograniczonych do pobranych z nosa i nosogardła próbek pochodzenia ludzkiego na patyczku wymazowym |
| Sposób wykonania testu | Dodano komunikat ostrzegawczy w celu zapewnienia prawidłowego korzystania z kontroli Internal Control (IC) |
| Wyniki | Dodano ostrzeżenie dotyczące przesłuchów i sygnałów nieswoistych, które mogą powodować wyniki fałszywie dodatnie |
| Charakterystyka działania – swoistość analityczna | Podano szczegóły dotyczące rodzaju sygnałów nieswoistych (tła lub przesłuchów) |
| Charakterystyka działania — substancje zakłócające | Nowa sekcja dodana do dokumentu IFU – Nie zaobserwowano zakłóceń w testowanych substancjach. |
| Charakterystyka działania – wyniki kliniczne | Przegląd sekcji wraz z aktualizacją informacji na temat czułości i swoistości diagnostycznej |

FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD

Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD FLU/HRSV

Czynności do podjęcia przez dystrybutorów

1. Prosimy poinformować Państwa klientów/użytkowników o tym, że z wszelkich pozostających w zapasie zestawów do testów pacjenta FTD FLU/HRSV FTD-48.1 należy korzystać wyłącznie w oparciu o NOWE IFU (FLU/HRSV 11414155 wersja B).
2. Prosimy przekazać niniejsze Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim Państwa klientom, którzy mogli otrzymać produkty objęte zmianami.
3. Prosimy wypełnić dołączony Załącznik 1 „KONTROLA SKUTECZNOŚCI DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH” i odesłać go na adres e-mail vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com nie później niż **2 marca 2020 r.** na potwierdzenie, że przekazali Państwo informacje dotyczące FSN właściwym użytkownikom końcowym.

Czynności do podjęcia przez użytkowników

1. Prosimy o zapoznanie się z niniejszym pismem wraz z doradcą z zakresu opieki zdrowotnej.
2. Prosimy ze skutkiem natychmiastowym zacząć stosować się do NOWYCH IFU (FLU/HRSV 11414155_pl wersja B) na potrzeby generowania wyników pacjenta. Obejmuje to testy wykonywane za pomocą wszelkich pozostających w zapasach zestawów FTD FLU/HRSV FTD-48.1.
3. Firma Siemens zaleca skonsultowanie się z Państwa doradcą medycznym w celu określenia potrzeby ponownej oceny wyników poprzednio wygenerowanych z użyciem tych zestawów, począwszy od dnia, w którym po raz pierwszy je udostępniono.
4. W przypadku pacjentów, którzy pozostają obecnie pod opieką medyczną i dla których korzystne może być potwierdzenie rozpoznania, Siemens zaleca odbycie rozmowy z Państwa doradcą medycznym w sprawie przeglądu poprzednio wygenerowanych wyników. Wyniki można potwierdzić za pomocą innego zatwierdzonego testu.
5. Wszelkie kopie poprzedniej wersji instrukcji użytkowania IFU należy wyrzucić i pobrać NOWE IFU w języku wymaganym przez Państwa lokalne przepisy z witryny firmy FTD, korzystając z poniższego łącza: [http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/)
6. Należy ocenić posiadane procedury wewnętrzne zgodnie z dokumentem NOWE IFU (FLU/HRSV 11414155_pl wersja B).
7. W przypadku jakichkolwiek skarg lub informacji o zachorowaniu bądź zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku ze stosowaniem produktu firmy FTD, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą FTD pod adresem: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
8. Prosimy wypełnić dołączony Załącznik 1 „KONTROLA SKUTECZNOŚCI DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH” i odesłać go do Państwa lokalnego dystrybutora lub przedstawiciela firmy FTD nie później niż **5 dni od pobrania dokumentu IFU** z witryny w swoim wymaganym języku.

Niniejszy dokument należy przechowywać razem z dokumentacją laboratorium. Niniejszy dokument należy również przekazać wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

W razie pytań należy się skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy FTD pod adresem: vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Oznaczenia Fast Track Diagnostics są produkowane przez firmę Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l.

Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD FLU/HRSV

Niniejszy formularz odpowiedzi służy do potwierdzenia otrzymania załączonego pilnego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa firmy Fast Track Diagnostics FSN-FA-2020-01, z lutego 2020 r., dotyczącego „Aktualizacji instrukcji użytkowania zestawu FTD FLU/HRSV”. Prosimy przeczytać wszystkie oświadczenia i zaznaczyć właściwe odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać do firmy Fast Track Diagnostics na adres e-mail podany u dołu tej strony.

1. Potwierdzam, że dokładnie zapoznałem(-am) się z treścią załącznika FSN-FA-2020-01 i że jest ona dla mnie zrozumiała Tak Nie
2. Potwierdzam, że podjąłem(-am) odpowiednie działania dotyczące FSN-FA-2020-01 Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Ulica: _____

Miejscowość: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Podpis i data

Prosimy przesłać zeskanowaną kopię wypełnionego formularza pocztą elektroniczną do lokalnego dystrybutora lub przedstawiciela firmy FTD.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z przedstawicielem ds. obsługi klienta firmy Fast Track Diagnostics.