

## **FTD Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD**

### **Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD Viral meningitis**

Szanowni Klienci!

Zgodnie z informacjami znajdującymi się 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 materiałowy Siemens (SMN)]	Numer partii	Data 1. dystrybucji (MM/RRRR)
FTD Viral meningitis	FTD-13-32 [10921724] FTD-13-64 [10921725]	Wszystkie partie od wprowadzenia do obrotu zestawu	04/2009

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

#### **Powód przesłania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:**

Niniejsze zawiadomienie jest następstwem wdrożenia zewnętrznego działania naprawczego FA-2019-22 (z grudnia 2019 r.) w sprawie „Nieuzasadnionych oświadczeń dotyczących działania zestawów FTD CE-IVD” oraz zawiera informacje dotyczące produktu odnoszące się do zestawów wymienionych w tabeli 1.

Niniejsze informacje mają na celu powiadomienie Państwa o kwestiach związanych z nieadekwatną walidacją i weryfikacją oświadczeń dotyczących działania zestawu FTD Viral meningitis, które złożono od momentu jego prowadzenia do obrotu, a także przekazanie instrukcji na temat działań, jakie powinno podjąć laboratorium.

Firma FTD skorygowała wyżej wymienione problemy, przeprowadzając kompletne testy walidacyjne i weryfikacyjne w celu opracowania nowych oświadczeń dotyczących charakterystyki działania zestawu FTD Viral meningitis.

Na podstawie nowych danych walidacyjnych i weryfikacyjnych zmodyfikowano instrukcję użytkowania (IFU), która obecnie jest tłumaczona na wszystkie wymagane języki. Zaktualizowane oświadczenia oraz dane walidacyjne i weryfikacyjne znajdują się w rozdziale „Charakterystyka działania” instrukcji użytkowania FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C.

Należy zauważyć, że w związku z ostatnimi działaniami w zakresie walidacji, weryfikacji i modyfikacji oświadczeń dotyczących charakterystyki działania zestawu FTD Viral meningitis zmianie uległy również odnośne numery katalogowe FTD na FTD-13.1-32 [10921724] i FTD-13.1-64 [10921725].

#### **Zagrożenia dla zdrowia:**

Oświadczenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia ma zastosowanie do wszystkich wyników pacjentów uzyskanych przy użyciu niniejszego produktu zgodnie z instrukcją użytkowania starszą niż FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C.

Z uwagi na nieadekwatne dane walidacyjne i weryfikacyjne dla wszystkich partii produktu wyprodukowanych od momentu wprowadzenia go do obrotu istnieje ryzyko, że przy użyciu tych zestawów uzyskano błędne wyniki (fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne). W zależności od patogenu, błędne wyniki mogą mieć wpływ na diagnozę i/lub plan leczenia pacjenta.

**FTD Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD**

**Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD Viral meningitis**

**Informacje dotyczące aktualizacji instrukcji użycia produktów o numerze katalogowym FTD-13.1-32 (10921724) i FTD-13.1-64 (10921725)**

Należy zapoznać się w całości z nową instrukcją użytkowania FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C w celu oceny wpływu wszystkich zmian na procesy w laboratorium. Tabela 2 zawiera krótki przegląd zmian związanych z najnowszymi danymi walidacyjnymi i weryfikacyjnymi.

Należy wyrzucić wszelkie wcześniejsze wersje instrukcji użytkowania i pobrać z witryny internetowej firmy FTD nową instrukcję użytkowania FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C, dostępną pod następującym adresem:

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

<b>Tabela 2. Aktualizacje instrukcji użytkowania FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C</b>	
<b>Sekcja instrukcji użytkowania</b>	<b>Zaktualizowane oświadczenie</b>
Pobieranie próbek i postępowanie z nimi	Ograniczono listę zwalidowanych typów próbek do płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) pobranego od ludzi.
Odczynniki	Zaktualizowano informacje dotyczące ostrzeżeń i środków ostrożności.
Procedura wykonywania oznaczenia	Dodano komunikat ostrzegawczy w celu zapewnienia prawidłowego korzystania z kontroli wewnętrznej (IC).
Wyniki	Dodano ostrzeżenie dotyczące przesłuchów i sygnałów nieswoistych, które mogą powodować wyniki fałszywie dodatnie. Dodano ważne informacje w celu zapewnienia prawidłowych ustawień wyjściowych.
Charakterystyka działania — specyficzność analityczna	Zaktualizowano specyficzność dla wszystkich patogenów
Charakterystyka działania — czułość analityczna	Zaktualizowano granicę wykrywalności (ang. Limit of detection, LoD) dla wszystkich patogenów
Charakterystyka działania — substancje zakłócające	Dodano nowy rozdział do instrukcji obsługi — informacje o zaobserwowanych interferencjach z testowanymi substancjami.
Charakterystyka działania — działanie kliniczne	Przeprowadzono przegląd sekcji wraz z aktualizacją informacji na temat czułości i swoistości diagnostycznej.

## **FTD Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD**

### **Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD Viral meningitis**

#### **Czynności do podjęcia przez dystrybutorów**

1. Należy przekazać klientom/użytkownikom informacje o konieczności używania posiadanych zestawów FTD Viral meningitis (FTD-13) do badania próbek od pacjentów wyłącznie zgodnie z instrukcją użytkowania FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C.
2. Niniejsze zawiadomienie o bezpieczeństwie należy przekazać wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty dotknięte problemem.
3. Należy wypełnić dołączony załącznik nr 1 „KONTROLA SKUTECZNOŚCI ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA” i przesłać go na adres [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) przed dniem **28 lutego 2020 r.** w celu potwierdzenia, że przesłali Państwo niniejsze zawiadomienie do wszystkich użytkowników końcowych, których może dotyczyć ten problem.

#### **Czynności do podjęcia przez użytkowników**

1. Należy zapoznać się z niniejszym pismem wraz z doradcą z zakresu opieki zdrowotnej.
2. Należy niezwłocznie zacząć stosować się do instrukcji użytkowania FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C podczas testowania próbek od pacjentów. Dotyczy to również testów wykonywanych przy użyciu obecnie posiadanych zestawów FTD Viral meningitis (FTD-13).
3. Firma Siemens zaleca skonsultowanie się ze swoim 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 odniesieniu do pacjentów, którzy są obecnie objęci opieką medyczną i mogliby odnieść korzyści z potwierdzenia diagnozy, firma Siemens zaleca omówienie z doradcą z zakresu opieki zdrowotnej celowości zweryfikowania uprzednio uzyskanych wyników. Wyniki można potwierdzić za pomocą innego zatwierdzonego testu.
5. Należy wyrzucić wszelkie wcześniejsze wersje instrukcji użytkowania i pobrać z witryny internetowej firmy FTD zaktualizowaną wersję instrukcji FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C w języku wymaganym przez lokalne przepisy prawa przy użyciu następującego łącza:
6. [http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/meningitis-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/meningitis-ifu/)
7. Należy przeprowadzić ocenę procedur wewnętrznych zgodnie z instrukcją użytkowania FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C.
8. 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](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
9. Należy wypełnić dołączony załącznik nr 1 „KONTROLA SKUTECZNOŚCI ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA” i przekazać go lokalnemu dystrybutorowi lub przedstawicielowi firmy FTD po pobraniu z witryny internetowej zaktualizowanej instrukcji użytkowania FTD Viral meningitis IFU 11414197, wersja C w wymaganym języku.

**Niniejszy dokument należy przechowywać razem z dokumentacją laboratorium. Niniejszy dokument należy również przekazać wszystkim osobom, które mogły otrzymać wymienione produkty.**

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

Oznaczenia Fast Track Diagnostics są produkowane przez firmę Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l., A Siemens Healthineers Company.

**FTD Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD**

**Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD Viral meningitis**

**Załącznik 1 FSN-FA-2020-07, KONTROLA SKUTECZNOŚCI ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO  
BEZPIECZEŃSTWA**

Niniejszy formularz odpowiedzi stanowi potwierdzenie odbioru załączonego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu Fast Track Diagnostics FSN- FA-2020-07 z lipca 2020 r. dotyczącego „Aktualizacji instrukcji użytkowania zestawu FTD Viral meningitis”. Prosimy przeczytać wszystkie oświadczenia i zaznaczyć odpowiednie odpowiedzi.

Potwierdzam, że dokładnie zapoznałem(-am) się z treścią załącznika FSN-FA-2020-07 Tak  Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Podpis i data

Zeskanowaną kopię wypełnionego formularza należy przesłać pocztą elektroniczną do naszego zespołu ds. monitorowania na następujący adres e-mail: [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) lub do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthineers FTD.