

**FTD-67.1 Hepatitis E RNA**

**Potentiell falsche Quantifizierung bei Verwendung der Quantifizierungskits FTD-67.1 für Hepatitis-E-RNA**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie bitten, die folgende Mitteilung zu lesen.

**Detailinformationen zu den betroffenen Produkten:**

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1 – Betroffene Produkte:

Produktname	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	1. Auslieferung (TT.MM.JJJJ)
FTD Hepatitis E RNA	FTD-67.1-32	(32) 10734529	Alle Chargen	01.02.2017
	FTD-67.1-64	(64) 10734530		

**Grund für den Sicherheits- und Warnhinweis:**

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei den oben aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen muss.

Eine interne Untersuchung von Fast Track Diagnostics (FTD) hat ergeben, dass bei Verwendung der oben aufgeführten Kits ein mögliches Risiko der Generierung falscher Quantifizierungsergebnisse für die Viruslast besteht.

Derzeit läuft eine interne Untersuchung, um das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit dieses Problems zu ermitteln.

Das beobachtete Problem kann die Ergebnisse sowohl von Patientenproben als auch von Qualitätskontrollproben betreffen und ist daher nicht immer von den Anwendern erkennbar.

**Gesundheitliches Risiko:**

Die falsche Quantifizierung des Hepatitis-E-Virus kann zur Fehlbeurteilung der Viruslast führen und sich auf die Behandlungsentscheidungen bei – möglicherweise immungeschwächten – Patienten auswirken, die unter Viruslastüberwachung stehen. Das Risiko wird durch die Serienüberwachung der Viruslast und unter Zuordnung des klinischen Erscheinungsbildes gemindert.

**FTD-67.1 Hepatitis E RNA**

**Potentiell falsche Quantifizierung bei Verwendung der Quantifizierungskits FTD-67.1 für Hepatitis-E-RNA**

---

**Weitere Maßnahmen:**

1. Stellen Sie unverzüglich bis auf Weiteres die Verwendung der oben genannten Kits ein.
2. Fast Track Diagnostics empfiehlt die Verwendung eines alternativen, validierten Viruslasttests für alle Patienten, deren Viruslast aktuell mittels FTD-Kits für den Hepatitis-E-Virus überwacht wird. Die Ergebnisse des neuen Viruslasttests sollten als neue Ausgangsbasis für das Patientenmanagement verwendet werden.
3. Wenn Sie Beschwerden oder Meldungen von Erkrankungen oder unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit einem der in Tabelle 1 genannten Kits erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich unter folgender E-Mail-Adresse an FTD:  
[support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
4. Bitte füllen Sie das angehängte Antwortformular (Field Correction Effectiveness Check) aus und senden Sie es bis spätestens 4. November 2019 zurück.

Das Problem wird weiterhin bei FTD untersucht. Weitere Informationen oder Aktualisierungen werden bei Verfügbarkeit bereitgestellt.

**Bitte gehen Sie dieses Schreiben mit Ihrem Berater für medizinische Fragen durch, bewahren Sie es mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.**

Bei Fragen wenden Sie sich bitte unter folgender E-Mail-Adresse an FTD: [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)

Assays von Fast Track Diagnostics werden von Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l. hergestellt; Fast Track Diagnostics ist eine eingetragene Marke von Fast Track Diagnostics Ltd.

**FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK**

**FTD-67.1 Hepatitis E RNA**

**Potentiell falsche Quantifizierung bei Verwendung der Quantifizierungskits FTD-67.1 für Hepatitis-E-RNA**

Mit diesem Formular bestätigen Sie den Erhalt des beiliegenden Fast Track Diagnostics Sicherheitshinweises FSN-FA-2019-14 vom Oktober 2019 bezüglich „Potentiell falscher Quantifizierung bei Verwendung der Quantifizierungskits FTD-67.1 für Hepatitis-E-RNA“.

Bitte lesen Sie alle Punkte durch und kreuzen Sie die zutreffende Antwort an.

Senden Sie bitte dieses ausgefüllte und unterzeichnete Formular bis zum **04. November 2019** an die untenstehende Fax-Nummer uns zurück.

1. Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden Ja  Nein

2. Ich bin ein Händler des betroffenen Produkts und meine Kunden erhielten das Produkt FTD-67.1 Ja  Nein

Wenn Sie die o.g. Frage 2 mit „ja“ beantwortet haben, bestätigen Sie bitte, dass Sie die relevante Sicherheitsinformation an die betroffenen Kunden versendet haben. Ja  Nein

---

Name der Person, die das Formular ausgefüllt hat:

Titel:

Einrichtung:

Straße:

Stadt:

Bundesland:

Tel.:

Land:

Unterschrift und Datum

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück:  
[vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com)