

**FTD-67.1 Hepatitis E RNA**

**Quantificazione potenzialmente inaccurata con FTD-67.1 Hepatitis E RNA quantitative kit**

Gentile Cliente,

Vi chiediamo cortesemente di leggere con attenzione la seguente comunicazione

**Dettagli sui prodotti interessati:**

Dai nostri archivi risulta che avete ricevuto uno o più dei seguenti prodotti :

Tabella 1:

Nome del prodotto	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto	Data di 1° distribuzione (DD/MM/YYYY)
FTD Hepatitis E RNA	FTD-67.1-32	(32) 10734529	Tutti i Lotti	01/02/2017
	FTD-67.1-64	(64) 10734530		

**Motivo di questo Avviso di Sicurezza**

Lo scopo di questa comunicazione è informarvi di un problema a carico dei prodotti indicati qui sopra e di fornirvi istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere.

A seguito di controlli interni, Fast Track Diagnostics (FTD) ha identificato un potenziale rischio di inaccuratezza nel generare risultati quantitativi se i kit in tabella 1 vengono utilizzati.

Fast Track Diagnostics sta effettuando ulteriori controlli interni per determinare l'ordine di grandezza e la probabilità che questi eventi avvengano.

Questo problema può influenzare i risultati sia di campioni di pazienti che di controlli di qualità, quindi non sempre l'utilizzatore può rendersene conto.

**Rischio per la Salute:**

Quantificazioni errate del virus dell'Epatite E possono portare ad una valutazione scorretta della carica virale che può influenzare decisioni sul trattamento per pazienti in monitoraggio, inclusi pazienti immunodepressi. Il rischio viene mitigato da un monitoraggio seriale della carica virale e dalla correlazione con la clinica.

**Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore**

1. Terminare immediatamente l'uso dei kit qui menzionati fino ad ulteriore notizia.
2. Fast Track Diagnostics raccomanda l'uso di kit alternativi validati per la quantificazione della carica virale per tutti i pazienti sotto monitoraggio con FTD Hepatitis E virus kit. Il risultato

**FTD-67.1 Hepatitis E RNA**

**Quantificazione potenzialmente inaccurata con FTD-67.1 Hepatitis E RNA quantitative kit**

---

ottenuto con il nuovo metodo deve essere usato come nuova baseline per la gestione del paziente.

3. Se avete ricevuto reclami o report di malattie o eventi avversi associati con uno dei kit menzionati in tabella 1 contattare immediatamente:  
[support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
4. Vi chiediamo cortesemente di compilare ed inviarci l'allegato Conferma dell'Avvenuta Correzione , entro il 4 Novembre 2019.

Al momento, il problema resta sotto indagine in FTD. Informazioni aggiuntive o aggiornamenti verranno forniti appena disponibili.

**Vi chiediamo cortesemente di leggere con attenzione questa lettera con i vostri consulenti medici e mantenerne una copia negli archivi del vostro laboratorio.**

Per qualunque domanda contattare FTD: [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)

I kit Fast Track Diagnostics sono prodotti da Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l. e

Fast Track Diagnostics è un marchio registrato di Fast Track Diagnostics Ltd.

## CONFERMA DELL'AVVENUTA CORREZIONE

### Quantificazione potenzialmente inaccurata con FTD-67.1 Hepatitis E RNA quantitative kit

Tale modulo di risposta è per confermare di aver ricevuto la notifica 'Fast Track Diagnostics Avviso di Sicurezza Urgente FSN-FA-2019-14', datata Ottobre 2019 riguardante " Quantificazione potenzialmente inaccurata con FTD-67.1 Hepatitis E RNA quantitative kit". Si prega di leggere ogni frase e di indicare la risposta appropriata.

Inviare il modulo compilato a Fast Track Diagnostics tramite l'e-mail fornita nella parte inferiore di questa pagina entro il **4 Novembre 2019**.

1. Ho letto e capito le istruzioni relative all'Avviso di Sicurezza Urgente contenute nella presente comunicazione. Sì  No

2. Sono un distributore dei prodotti coinvolti ed i miei clienti hanno ricevuto FTD-67.1 Sì  No

Se al punto 2 è stato indicato Sì, siete pregati di confermare che avete provveduto ad inoltrare l'informazione ai vostri clienti coinvolti. Sì  No

---

Nome della persona che completa il questionario:

Titolo:

Istituto:

Indirizzo:

Città:

Provincia:

Telefono:

Stato:

Data e  
Firma

Si prega di inviare una copia scannerizzata di tale modulo compilato via email a

[vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com).

Per eventuali chiarimenti in merito, contattare Fast Track Diagnostics technical support.