

FTD-55.1 BKV

Mögliche ungenaue Quantifizierung bei Verwendung des quantitativen FTD-55.1 BKV-Kits

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1 – Betroffene Produkte

Name des Kits	Katalog nummer	Siemens Material Nummer (SMN)	Chargen Bez.	Datum der Herstellung/1. Auslieferung (TT.MM.JJJJ)
FTD BKV	FTD-55.1-32 FTD-55.1-64	(32) 10921794 (64) 10921795	Alle Chargen	01/12/2016

Grund für diese Korrekturmaßnahme:

Der Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über ein Problem mit den oben genannten Produkten zu informieren und Anweisungen zu Maßnahmen zu geben, die Ihr Labor ergreifen muss.

Nach internen Untersuchungen hat Fast Track Diagnostics (FTD) bei Verwendung der oben aufgeführten Kits ein Risiko festgestellt, dass möglicherweise fehlerhafte Ergebnisse zur Bestimmung der Viruslast generiert werden.

Derzeit werden interne Untersuchungen durchgeführt, um das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit dieses Problems zu ermitteln.

Das beobachtete Problem kann die Ergebnisse sowohl für Patientenproben als auch für Qualitätskontrollproben beeinflussen und ist daher für Benutzer des Produkts möglicherweise nicht immer erkennbar.

Gesundheitliches Risiko:

Eine fehlerhafte Quantifizierung des BK-Polyomavirus (BKV) kann zu einer inkorrekten Beurteilung der Viruslast führen, was die Behandlungsentscheidungen bei Patienten beeinflussen kann, die einer Überwachung der Viruslast unterzogen werden, einschließlich Patienten mit geschwächtem Immunsystem. Das Risiko wird durch die serielle Überwachung der Viruslast und die Korrelation mit dem klinischen Erscheinungsbild gemindert.

FTD-55.1 BKV

Mögliche ungenaue Quantifizierung bei Verwendung des quantitativen FTD-55.1 BKV-Kits

Weitere Maßnahmen:

1. Stellen Sie die Verwendung der oben genannten Kits bis auf weiteres sofort ein.
2. Fast Track Diagnostics empfiehlt die Verwendung eines alternativen validierten Viruslasttests für alle Patienten, die derzeit einer Viruslastüberwachung mit FTD BK-Polyomavirus-Kits (BKV-Kits) unterzogen werden. Die Ergebnisse des neuen Viruslasttests sollten als neue Grundlage für das Patientenmanagement herangezogen werden.
3. Wenn Sie Beschwerden oder Berichte über Krankheiten oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem der in Tabelle 1 aufgeführten Kits erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an FTD unter: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Der beigefügte Feldkorrektur-Wirksamkeitsnachweis ist bis spätestens 4. November 2019 einzureichen.

Derzeit wird das Problem bei FTD weiter untersucht. Zusätzliche Informationen oder Aktualisierungen werden bereitgestellt, sobald sie verfügbar sind.

Bitte überprüfen Sie diesen Brief mit Ihrem medizinischen Berater und bewahren Sie diesen Brief in Ihren Laborunterlagen auf. Dieser Brief sollte auch an diejenigen weitergeleitet werden, die dieses Produkt möglicherweise erhalten haben.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an FTD: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

Fast Track Diagnostics-Assays werden von Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l. hergestellt. und Fast Track Diagnostics sind eingetragene Marken von Fast Track Diagnostics Ltd.

EFFEKTIVITÄTSPRÜFUNG DER KORREKTURMAßNAHME

Mögliche ungenaue Quantifizierung bei Verwendung des quantitativen FTD-55.1 BKV-Kits

Mit diesem Antwortformular wird der Erhalt der beigefügten FSN-FA-2019-013 (Fast Track Diagnostics Urgent Field Safety Notification) vom Oktober 2019 in Bezug auf eine mögliche ungenaue Quantifizierung bei Verwendung des quantitativen FTD-55.1 BKV-Kits bestätigt. Bitte lesen Sie jede Aussage und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Senden Sie dieses ausgefüllte Formular bis zum 4. November 2019 per E-Mail an die unten auf dieser Seite angegebene E-Mail-Adresse.

- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden. | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| 2. Ich bin Händler der betroffenen Produkte UND meine Kunden haben FTD-55.1 erhalten | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn Ja unter Punkt 2 ausgewählt wurde, bestätigen Sie bitte, dass Sie die relevanten Informationen an Ihre betroffenen Kunden weiterleiten. | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |

Name:

Titel:

Institution:

Straße:

Ort / PLZ:

Telefon:

Unterschrift und
Datum

Bitte senden Sie eine gescannte Kopie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an:
vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an einen Kundendienstmitarbeiter von Fast Track Diagnostics.