

FTD-55.1 BKV

Quantification potentiellement erronée lors de l'utilisation du kit quantitatif FTD-55.1 BKV

Chers clients,

Nous vous prions de bien vouloir examiner la communication suivante.

Informations concernant le produit affecté :

Selon nos dossiers, votre établissement est susceptible d'avoir reçu un ou plusieurs des produits suivants :

Tableau 1 Produits affectés :

Nom du kit	Numéro de catalogue	Numéro de matériel Siemens (SMN)	Numéro de lot	1 ^e date de distribution (JJ/MM/AAAA)
FTD BKV	FTD-55.1-32 FTD-55.1-64	(32) 10921794 (64) 10921795	Tous les lots	01/12/2016

Motif de l'avis de sécurité :

Le but de cette communication est de vous informer d'un problème affectant les produits indiqués ci-dessus et de vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Après une enquête interne, Fast Track Diagnostics (FTD) a identifié le risque que les résultats de quantification de la charge virale soient potentiellement erronés lors de l'utilisation des kits indiqués ci-dessus. Une enquête interne est actuellement en cours afin de déterminer l'envergure et la probabilité de survenue de ce problème.

Le problème observé peut affecter les résultats des échantillons de patient et des échantillons de contrôle de la qualité. Par conséquent, il peut ne pas être toujours détectable par les utilisateurs du produit.

Risque pour la santé :

Une quantification erronée du polyomavirus BK pourrait conduire à une évaluation incorrecte de la charge virale, ce qui peut avoir une incidence sur les décisions thérapeutiques pour les patients soumis à une surveillance de la charge virale, y compris les patients immunodéprimés. Le risque est atténué par une surveillance en série de la charge virale et une corrélation avec le tableau clinique.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Cesser immédiatement d'utiliser le kit mentionné ci-dessus jusqu'à nouvel ordre.

FTD-55.1 BKV

Quantification potentiellement erronée lors de l'utilisation du kit quantitatif FTD-55.1 BKV

2. Fast Track Diagnostics recommande l'utilisation d'un autre test de charge virale validé chez tous les patients soumis actuellement à une surveillance de la charge virale avec le kit FTD BKV. Les résultats d'un nouveau test de charge virale doivent être utilisés comme nouvelle référence pour la prise en charge des patients.
3. Si vous avez reçu une plainte ou un signalement de maladies ou d'événements indésirables associés à l'un des kits mentionnés au tableau 1, contactez immédiatement FTD à l'adresse : support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Veuillez remplir et retourner le formulaire de vérification de l'efficacité de la correction mise en œuvre, joint à ce courrier, avant le 4 novembre 2019.

FTD poursuit son enquête sur ce problème et des informations supplémentaires ou mises à jour seront communiquées dès qu'elles seront disponibles.

Veillez examiner ce courrier avec votre conseiller médical et le conserver dans les dossiers de votre laboratoire. En outre, veuillez transmettre ce courrier aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.

Pour toutes questions, veuillez contacter FTD à l'adresse : support-ftd.team@siemens-healthineers.com

Les tests de Fast Track Diagnostics sont fabriqués par Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l. et Fast Track Diagnostics est une marque déposée de Fast Track Diagnostics Ltd.

VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE

Quantification potentiellement erronée lors de l'utilisation du kit quantitatif FTD-55.1 BKV

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2019-13, daté d'octobre 2019, concernant une Quantification potentiellement erronée lors de l'utilisation du kit quantitatif FTD-55.1 BKV ». Veuillez lire chaque énoncé et indiquer la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page, avant le **4 novembre 2019**.

1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans ce courrier. Oui Non

2. Je suis un distributeur des produits affectés ET mes clients ont reçu FTD-55.1 Oui Non

Si oui a été sélectionné au point 2, veuillez confirmer que vous transmettez les informations pertinentes aux clients concernés. Oui Non

Nom de la personne remplissant le questionnaire :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

État :

N° de téléphone :

Pays :

Signature
et date

Veuillez envoyer une copie scannée du formulaire complété par e-mail à :

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

En cas de questions, contactez un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics.