

FTD-55.1 BKV

Potenziale quantificazione inaccurata quando si utilizza il kit quantitativo FTD-55.1 BKV

Gentile Cliente,

La preghiamo di leggere attentamente la seguente comunicazione.

Dettagli sui prodotti interessati:

I nostri dati indicano che la sua struttura potrebbe aver ricevuto uno o più dei seguenti prodotti:

Tabella 1 - Prodotti interessati:

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	1 st data di distribuzione (GG/MM/AAAA)
FTD BKV	FTD-55.1-32 FTD-55.1-64	(32) 10921794 (64) 10921795	Tutti i lotti	01/12/2016

Motivo del presente avviso di sicurezza:

Lo scopo di questa comunicazione è informarla di un problema riguardante i prodotti sopra indicati e fornirle istruzioni sulle azioni che il suo laboratorio deve intraprendere.

Dopo un'indagine interna, Fast Track Diagnostics (FTD) ha identificato un potenziale rischio di restituzione di risultati errati relativi alla quantificazione della carica virale quando si utilizzano i kit sopra elencati.

È attualmente in corso un'indagine interna per determinare l'entità di questo problema e la probabilità che si verifichi.

Il problema osservato può interessare i risultati dei campioni sia dei pazienti sia di controllo qualità e, pertanto, gli utilizzatori del prodotto potrebbero non essere sempre in grado di individuarlo.

Rischio per la salute:

Una quantificazione errata di BK polyomavirus (BKV) può portare a una valutazione errata della carica virale e ciò può influire sulle decisioni terapeutiche per i pazienti sottoposti a monitoraggio della carica virale, compresi quelli immunocompromessi. Il rischio è mitigato dal monitoraggio seriale della carica virale e dalla correlazione con la presentazione clinica.

FTD-55.1 BKV

Potenziale quantificazione inaccurata quando si utilizza il kit quantitativo FTD-55.1 BKV

Azioni che l'utente deve intraprendere:

1. Sospendere immediatamente l'uso dei kit sopra menzionati fino a nuovo avviso.
2. Fast Track Diagnostics raccomanda l'uso di test validati della carica virale alternativi per tutti i pazienti attualmente sottoposti a monitoraggio della carica virale mediante kit BK polyomavirus (BKV) FTD. I risultati del nuovo test della carica virale devono essere usati come nuovo valore basale per la gestione del paziente.
3. Se ha ricevuto reclami o segnalazioni di patologie o eventi avversi associati a uno dei kit menzionati nella Tabella 1, contatti immediatamente FTD all'indirizzo:
support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Il Controllo dell'efficacia della correzione sul campo (si veda modulo allegato) deve essere restituito entro e non oltre il 4 novembre 2019.

Attualmente, il problema è ancora in fase di indagine presso FTD. Ulteriori informazioni o aggiornamenti saranno forniti non appena disponibili.

Riveda questa lettera con il suo consulente medico e la conservi con la documentazione del laboratorio. La presente comunicazione deve inoltre essere inoltrata a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

In caso di domande, contatti FTD all'indirizzo: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

I test di 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.

CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLA CORREZIONE SUL CAMPO

Potenziale quantificazione inaccurata quando si utilizza il kit quantitativo FTD-55.1 BKV

Mediante questo modulo di risposta, lei conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente di Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-013 del mese di ottobre 2019 relativo alla "Potenziale quantificazione inaccurata quando si utilizza il kit quantitativo FTD-55.1 BKV". Legga ogni affermazione e indichi la risposta appropriata.

Invii questo modulo compilato all'indirizzo e-mail riportato in fondo a questa pagina entro il **4 novembre 2019**.

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Ho letto e compreso le istruzioni dell'Avviso di sicurezza fornite in questa lettera. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 2. Sono un distributore dei prodotti interessati E i miei clienti hanno ricevuto il kit FTD-55.1. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

Se ha selezionato Sì al punto 2, confermi di aver inoltrato le informazioni pertinenti ai clienti interessati.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-----------------------------

Nome della persona che completa il questionario:

Titolo:

Struttura:

Indirizzo:

Città:

Regione:

Telefono:

Paese:

Firma e
data

Invii via e-mail una copia digitalizzata del modulo compilato all'indirizzo:

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

In caso di domande, contatti un rappresentante dell'assistenza Fast Track Diagnostics.