

**Alle Fast Track Diagnostics CE-IVD-Produkte [ausgenommen FTD-2.1]
Nicht unterstützte Leistungsmerkmale**

Sehr geehrte Kunden,

dies ist ein Folgedokument zum Sicherheits- und Warnhinweis in Bezug auf unsere sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld FA-2019-22, die im Dezember 2019 für CE-gekennzeichnete Produkte von Fast Track Diagnostics (FTD) zur Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik (CE-IVD) herausgegeben wurde. In diesem Sicherheits- und Warnhinweis hatten wir darauf hingewiesen, dass im Anschluss an eine interne Untersuchung zusätzliche Mitteilungen herausgegeben würden, um wichtige Informationen über bestätigte Produktleistungsmerkmale oder Fragen der Patientensicherheit zu übermitteln.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten (Produktname/Katalog-Nr./Siemens-Materialnummer) finden Sie in Tabelle 1 und Tabelle 2 in Annex 1 dieser Mitteilung.

| Tabellen-Nr. | Inhalt |
|---------------------|--|
| Tabelle 1 | Liste der Produkte, die dauerhaft eingestellt werden |
| Tabelle 2 | Liste der Produkte, bei denen neue Leistungsmerkmale ermittelt und deren Gebrauchsanweisungen entsprechend aktualisiert werden |

Wir teilen Ihnen hiermit mit, dass die erste Untersuchung bestätigt hat, dass für die identifizierten Produkte (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2 in Annex 1 dieser Mitteilung) verschiedene Leistungsmerkmale, die in der aktuellen Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, nicht erfüllt werden (d. h. Sensitivität, Spezifität, Nachweisgrenze usw.). Dadurch steigt die Wahrscheinlichkeit dafür, dass vermehrt fehlerhafte Ergebnisse (falsch positive, falsch negative usw.) auftreten, und bestätigt ein bisher nicht identifiziertes Risiko für die Gesundheit der Patienten, beginnend zu dem Datum, an dem diese Produkte erstmals verfügbar waren, gemäß den Angaben in Tabelle 1 und Tabelle 2 in Annex 1 dieser Mitteilung.

Angesichts dessen stellt FTD die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte dauerhaft ein. Weitere Anweisungen zu diesen Produkten entnehmen Sie bitte den untenstehenden Informationen.

Wir haben vor, die Leistungsmerkmale und Gebrauchsanweisungen für die in Tabelle 2 aufgeführten Produkte zu aktualisieren. Sie erhalten einzelne Sicherheits- und Warnhinweise, in denen die früheren Leistungsabweichungen des Produkts zusammengefasst werden, sowie Anweisungen für den Zugriff auf die aktualisierte Gebrauchsanweisung, die alle Überarbeitungen der früheren Leistungsmerkmale des Produkts enthält. Der Sicherheits- und Warnhinweis FA-2019-19 vom Dezember 2019 wurde herausgegeben, um die aktualisierte Gebrauchsanweisung und die Produktleistungsmerkmale für FTD Respiratory Pathogens 21 zu übermitteln.

Wir entschuldigen uns nochmals für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch eventuell entstehen, und bitten Sie um Verständnis und Geduld, während wir an der Wiedereinführung der verbleibenden sieben (7) Produkte arbeiten.

**Alle Fast Track Diagnostics CE-IVD-Produkte [ausgenommen FTD-2.1]
Nicht unterstützte Leistungsmerkmale**

Gesundheitsrisiken:

Aufgrund **unzureichender** Validierungs- und Verifizierungsdaten für alle in Tabelle 1 und Tabelle 2 genannten IVD-Produkte besteht die Möglichkeit, dass mit diesen Produkten falsche Ergebnisse (falsch positiv und falsch negativ) erzeugt wurden, beginnend zu dem Datum, an dem sie erstmals verfügbar waren. Je nach Erreger können sich diese fehlerhaften Ergebnisse auf die Diagnose und/oder den Behandlungsplan des Patienten ausgewirkt haben.

Zu ergreifende Maßnahmen für Händler

1. In Tabelle 1 finden Sie eine Übersicht der Produkte, deren Leistungsmerkmale nicht aktualisiert werden. Bitte vernichten Sie die Restbestände dieser Produkte.
2. In Tabelle 2 finden Sie eine Übersicht der Produkte, deren Gebrauchsanweisung aktualisiert wird. Bitte stellen Sie den Bestand dieser Produkte unter Quarantäne.
3. Leiten Sie diesen Sicherheits- und Warnhinweis an alle Kunden weiter, die möglicherweise betroffen sind.
4. Wenn Sie Beschwerden, Berichte über Erkrankungen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit FTD-Produkten erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an FTD unter: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
5. Füllen Sie Annex 2 „EFFEKTIVITÄTSÜBERPRÜFUNG_HÄNDLER“ aus und senden Sie das Dokument bis zum **5. Februar 2020** an die unten auf dieser Seite angegebene Adresse zurück.

Zu ergreifende Maßnahmen für Verbraucher

1. Für die in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführten Produkte empfiehlt FTD eine Rücksprache mit Ihrem medizinischen Berater, um die Notwendigkeit einer Neubewertung aller Ergebnisse, die zuvor mit diesen Produkten ermittelt wurden, zu beurteilen, beginnend zu dem Datum, an dem sie erstmals verfügbar waren.
2. Für Patienten, die sich derzeit in ärztlicher Behandlung befinden und von einer Diagnosebestätigung profitieren können, empfiehlt FTD dringend eine Rücksprache mit Ihrem medizinischen Berater bezüglich einer Überprüfung der Ergebnisse, die mit den in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführten Produkten ermittelt wurden. Die Ergebnisse können mit einem alternativen validierten Test bestätigt werden.
3. Stellen Sie die Verwendung aller in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführten IVD-Produkte, die Sie gegebenenfalls noch haben, während der Dauer der internen Untersuchung ein.
4. In Tabelle 1 finden Sie eine Übersicht der Produkte, deren Leistungsmerkmale nicht aktualisiert werden. Bitte vernichten Sie die Restbestände dieser Produkte.
5. In Tabelle 2 finden Sie eine Übersicht der Produkte, deren Gebrauchsanweisung aktualisiert wird. Bitte stellen Sie den Bestand dieser Produkte solange unter Quarantäne, bis ihre Leistungsmerkmale aktualisiert sind und eine neue Gebrauchsanweisung zur weiteren Verwendung zur Verfügung steht.
6. Wenn Sie Beschwerden, Berichte über Erkrankungen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit FTD-Produkten erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an FTD unter: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

**Alle Fast Track Diagnostics CE-IVD-Produkte [ausgenommen FTD-2.1]
Nicht unterstützte Leistungsmerkmale**

7. Bitte füllen Sie Annex 3 „EFFEKTIVITÄTSÜBERPRÜFUNG_VERBRAUCHER“ aus und senden Sie das Dokument bis spätestens zum **14. Februar 2020** an Ihren lokalen Händler oder FTD-Vertreter.

Mit diesem Schreiben erhalten Sie letztmalig Anweisungen für alle (in Tabelle 1 aufgeführten) Produkte, die nicht aus der aktuellen Versandsperrung als IVD-konform wiedereingeführt werden.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Unterlagen auf und leiten Sie es an alle Personen weiter, die dieses Produkt möglicherweise erhalten haben.

Wenden Sie sich bei Fragen an FTD unter: vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com
oder über die folgende Telefonnummer: +352 281 098-215.

**Alle Fast Track Diagnostics CE-IVD-Produkte [ausgenommen FTD-2.1]
 Nicht unterstützte Leistungsmerkmale**

Annex 1: Tabelle der betroffenen Produkte

Tabelle 1: Liste der Produkte, die dauerhaft eingestellt werden

| Produktname | FTD liquid | | | FTIyo | | |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------------|----------------|--------------|--|----------------|
| | Kat.-Nr. FTD | Material-Nr. Siemens | Verfügbar seit | Kat.-Nr. FTD | Material-Nr. Siemens | Verfügbar seit |
| FTD ACE | FTD-1.1 | (32) 10921700; (64) 10921701 | 12/2011 | - | - | - |
| FTIyo Respiratory pathogens 21 | k. A. | Siehe Tabelle 2 | | FTIyo-2 | (32H) 10734543; (32L) 11373557 (64H) 10734544; (64L) 11373558 | 01/2017 |
| FTD Respiratory pathogens 21 plus | FTD-2+.1 | (32) 10921704; (64) 10921705 | 12/2011 | FTIyo-2+.1 | (32H) 11373545; (32L) 11373547 (64H) 11373546; (64L) 11373548 | 03/2018 |
| FTD Respiratory pathogens 33 | FTD-2P.3 | (32) 10921706; (64) 10921707 | 12/2011 | FTIyo-2P.3 | (32H) 11373551; (32L) 11373553 (64H) 11373552; (64L) 11373554 | 03/2018 |
| FTIyo Viral gastroenteritis | k. A. | Siehe Tabelle 2 | | FTIyo-3s | (32H) 10734547; (32L) 11373561 (64H) 10734548; (64L) 11373562 | 04/2016 |
| FTIyo Vesicular rash | k. A. | Siehe Tabelle 2 | | FTIyo-7 | (32H) 10734545; (32L) 11373577 (64H) 10734546; (64L) 11373578 | 04/2016 |
| FTD Cytomegalovirus | FTD-8.1 | (32) 10921716; (64) 10921717 | 12/2011 | - | - | - |
| FTD Dermatophytes | FTD-9.1 | (32) 10921718; (64) 10921719 | 02/2011 | - | - | - |
| FTD Fever and rash | FTD-10.3 | (32) 10921720; (64) 10921721 | 02/2011 | - | - | - |
| FTD Vaginal swab | FTD-12.1 | (32) 10921722; (64) 10921723 | 11/2011 | - | - | - |
| FTIyo Viral meningitis | k. A. | Siehe Tabelle 2 | | FTIyo-13 | (32H) 10734549; (32L) 11373605 (64H) 10734550; (64L) 11373606 | 03/2017 |
| FTIyo Bacterial gastroenteritis | k. A. | Siehe Tabelle 2 | | FTIyo-14.1 | (32H) 10734531; (32L) 11373609 (64H) 10734532; (64L) 11373610 | 04/2017 |
| FTD Eye | FTD-15.1 | (32) 10921728; (64) 10921729 | 12/2011 | - | - | - |
| FTD Mumps | FTD-16 | (32) 10921730; (64) 10921731 | 02/2011 | - | - | - |
| FTD Gonorrhoea confirmation | FTD-17 | (32) 10921732; (64) 10921733 | 06/2008 | - | - | - |
| FTD Genital ulcer | FTD-19 | (32) 10921734; (64) 10921735 | 10/2010 | - | - | - |
| FTIyo Stool parasites | k. A. | Siehe Tabelle 2 | | FTIyo-20.1 | (32H) 11373637; (32L) 11374053 (64H) 11373638; (64L) 11374054 | 06/2018 |
| FTD FLU | FTD-21.1 | (32) 10921738; (64) 10921739 | 08/2009 | FTIyo-21.1 | (32H) 11374057; (32L) 11374059 (64H) 11374058; (64L) 11374060 | 01/2018 |
| FTD EPA | FTD-23 | (32) 10921740; (64) 10921741 | 02/2011 | FTIyo-23 | (32H) 10734535; (32L) 11373649 (64H) 10734536; (64L) 11373650 | 03/2017 |
| FTD C. difficile | FTD-24 | (32) 10921742; (64) 10921743 | 12/2012 | - | - | - |
| FTD Pneumocystis jirovecii | FTD-27 | (32) 10921746; (64) 10921747 | 05/2013 | - | - | - |
| FTD Bacterial meningitis | FTD-28 | (32) 10921748; (64) 10921749 | 03/2012 | FTIyo-28 | (32H) 10734533; (32L) 11373665 (64H) 10734534; (64L) 11373666 | 04/2016 |
| FTD Bacterial pneumonia CAP | FTD-29.1 | (32) 10921750; (64) 10921751 | 01/2013 | - | - | - |
| FTD Bacterial pneumonia HAP | FTD-30 | (32) 10921752; (64) 10921753 | 09/2012 | - | - | - |
| FTD Bordetella | FTD-31.1 | (32) 10921754; (64) 10921755 | 09/2012 | - | - | - |
| FTD Neonatal sepsis | FTD-32.1 | (32) 10921756; (64) 10921757 | 04/2013 | - | - | - |

**Alle Fast Track Diagnostics CE-IVD-Produkte [ausgenommen FTD-2.1]
 Nicht unterstützte Leistungsmerkmale**

| Produktname | FTD liquid | | | FTIyo | | |
|-----------------------------|--------------|---------------------------------|----------------|--------------|--|----------------|
| | Kat.-Nr. FTD | Material-Nr. Siemens | Verfügbar seit | Kat.-Nr. FTD | Material-Nr. Siemens | Verfügbar seit |
| FTIyo Urethritis basic | k. A. | Siehe Tabelle 2 | | FTIyo-33.1 | (32H) 11373693; (32L) 11373695 (64H) 11373694; (64L) 11373696 | 03/2018 |
| FTD Neonatal meningitis | FTD-34.1 | (32) 10921760; (64) 10921761 | 09/2012 | - | - | - |
| FTIyo Enteric fever | - | - | - | FTIyo-35 | (32H) 11373707; (32L) 11373709 (64H) 11373708; (64L) 11373710 | 08/2017 |
| FTD Tropical fever core | FTD-36 | (32) 10921762; (64) 10921763 | 12/2012 | - | - | - |
| FTD Tropical fever Africa | FTD-37 | (32) 10921764; (64) 10921765 | 12/2012 | - | - | - |
| FTD Tropical fever Asia | FTD-38 | (32) 10921766; (64) 10921767 | 12/2012 | - | - | - |
| FTD Malaria | FTD-39 | (32) 10921768; (64) 10921769 | 10/2012 | FTIyo-39 | (32H) 11373731; (32L) 11373733 (64H) 11373732; (64L) 11373734 | 06/2018 |
| FTD Malaria differentiation | FTD-40 | (32) 10921770; (64) 10921771 | 09/2012 | - | - | - |
| FTD Urethritis plus | FTD-42.1 | (32) 10921774; (64) 10921775 | 03/2013 | FTIyo-42.1 | (32H) 11373743; (32L) 11373745 (64H) 11373744; (64L) 11373746 | 05/2018 |
| FTD Dengue / Chik | FTD-43 | (32) 10921776; (64) 10921777 | 10/2012 | FTIyo-43 | (32H) 11373749; (32L) 11373751 (64H) 11373750; (64L) 11373752 | 06/2018 |
| FTD Dengue differentiation | FTD-44 | (32) 10921778; (64) 10921779 | 10/2012 | - | - | - |
| FTD Noro | FTD-45 | (32) 10921780; (64) 10921781 | 09/2012 | FTIyo-45 | (32H) 10734541; (32L) 11373761 (64H) 10734542; (64L) 11373762 | 04/2016 |
| FTD Measles | FTD-46 | (32) 10921782; (64) 10921783 | 10/2012 | - | - | - |
| FTIyo FLU/HRSV | k. A. | Siehe Tabelle 2 | | FTIyo-48.1 | (32H) 10734537; (32L) 11373771 (64H) 10734538; (64L) 11373772 | 03/2017 |
| FTD MERS-CoV | FTD-50.1 | (32) 10921786; (64) 10921787 | 05/2013 | FTIyo-50.1 | (32H) 10734539; (32L) 11373775 (64H) 10734540; (64L) 11373776 | 04/2016 |
| FTD STD9 | FTD-52.1 | (32) 10921788; (64) 10921789 | 04/2013 | - | - | - |
| FTD Atypical CAP | FTD-53.1 | (32) 10921790; (64) 10921791 | 03/2013 | - | - | - |
| FTD BKV | FTD-55.1 | (32) 10921794; (64) 10921795 | 10/2013 | - | - | - |
| FTD HCoV | FTD-56.1 | (32) 10921796; (64) 10921797 | 03/2013 | FTIyo-56.1 | (32H) 11373803; (32L) 11373805 (64H) 11373804; (64L) 11373806 | 01/2018 |
| FTD Internal Control EAV | FTD-57 | (32) 10921798; (64) 10921799 | 03/2013 | - | - | - |
| FTD Neuro 9 | FTD-60.4 | (32) 10921800; (64) 10921801 | 05/2013 | - | - | - |
| FTD Flu differentiation | FTD-62 | (32) 10921802; (64) 10921803 | 12/2013 | - | - | - |
| FTD HAdV/HMPV/HBoV | FTD-63.1 | (32) 10921804; (64) 10921805 | 08/2013 | - | - | - |
| FTD HPIV | FTD-65.2 | (32) 10921806; (64) 10921807 | 12/2014 | FTIyo-65.2 | (32H) 11373833; (32L) 11373835 (64H) 11373834; (64L) 11373836 | 01/2018 |

**Alle Fast Track Diagnostics CE-IVD-Produkte [ausgenommen FTD-2.1]
 Nicht unterstützte Leistungsmerkmale**

| Produktname | FTD liquid | | | FTIyo | | |
|--------------------------------|--------------|---------------------------------|----------------|--------------|--|----------------|
| | Kat.-Nr. FTD | Material-Nr. Siemens | Verfügbar seit | Kat.-Nr. FTD | Material-Nr. Siemens | Verfügbar seit |
| FTD SPn/Staph/MC/Hi | FTD-66 | (32) 10921808; (64) 10921809 | 10/2013 | - | - | - |
| FTD Hepatitis E RNA | FTD-67.1 | (32) 10734529; (64) 10734530 | 09/2015 | - | - | - |
| FTD CCHFV | FTD-69 | (32) 11306494; (64) 11306495 | 09/2015 | - | - | - |
| FTD Ebola | FTD-71 | (32) 10921811; (64) 10921812 | 12/2014 | - | - | - |
| FTD Endogenous control | FTD-73 | (32) 10921815; (64) 10921816 | 09/2016 | - | - | - |
| FTD Epstein-Barr virus | FTD-74 | (32) 11373875; (64) 11373876 | 04/2017 | - | - | - |
| FTD Herpes simplex virus | FTD-75 | (32) 11306496; (64) 11306497 | 09/2016 | - | - | - |
| FTD Zika virus | FTD-77 | (32) 11306498; (64) 11306499 | 06/2017 | - | - | - |
| FTD Legionella | FTD-78 | (32) 11306500; (64) 11306501 | 09/2016 | - | - | - |
| FTD West Nile virus | FTD-82 | (32) 11306502; (64) 11306503 | 09/2016 | - | - | - |
| FTD Zika/Dengue/Chik | FTD-84 | (32) 10734553; (64) 10734554 | 09/2016 | - | - | - |
| FTIyo Respiratory pathogens 16 | - | - | - | FTIyo-86 | (32H) 11373915; (32L) 11373917 (64H) 11373916; (64L) 11373918 | 10/52017 |
| FTD HPV High Risk | FTD-90 | (32) 11382055; (64) 11382056 | 03/2018 | - | - | - |

„-“: Nicht vorhanden

Tabelle 2: Liste der Produkte, bei denen neue Leistungsmerkmale ermittelt und deren Gebrauchsanweisungen entsprechend aktualisiert werden

| Produktname | Kat.-Nr. FTD | Material-Nr. Siemens | Verfügbar seit |
|-------------------------------|--------------|--------------------------------|----------------|
| FTD Respiratory pathogens 21* | FTD-2.1* | (32) 10921702*; (64) 10921703* | 12/2019 |
| FTD Viral gastroenteritis | FTD-3 | (32) 10921708; (64) 10921709 | 02/2007 |
| FTD Vesicular rash | FTD-7 | (32) 10921714; (64) 10921715 | 02/2007 |
| FTD Viral meningitis | FTD-13 | (32) 10921724; (64) 10921725 | 04/2009 |
| FTD Bacterial gastroenteritis | FTD-14.1 | (32) 10921726; (64) 10921727 | 02/2012 |
| FTD Stool parasites | FTD-20.1 | (32) 10921736; (64) 10921737 | 02/2011 |
| FTD Urethritis basic | FTD-33.1 | (32) 10921758; (64) 10921759 | 02/2012 |
| FTD FLU/HRSV | FTD-48.1 | (32) 10921784; (64) 10921785 | 11/2012 |

*Gebrauchsanweisung bereits aktualisiert. Siehe FSN-FA-2019-19.

Nicht unterstützte Leistungsmerkmale

Dieses Antwortformular dient zur Eingangsbestätigung des beigefügten Folgedokuments zum dringenden Sicherheits- und Warnhinweis von Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-22, vom Januar 2020, zu dem Thema „Nicht unterstützte Leistungsmerkmale“. Bitte lesen Sie jede Aussage und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Senden Sie dieses Formular bis zum **5. Februar 2020** ausgefüllt per E-Mail an Fast Track Diagnostics an die unten angegebene E-Mail-Adresse.

1. Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweisinformationen gelesen und verstanden. Ja Nein
2. Ich vertreibe das betroffene Produkt UND meine Kunden haben eines der betroffenen Produkte erhalten. Ja Nein
3. Die 2 Fragen oben sind mit Ja beantwortet und ich bestätige, dass ich die erforderlichen Maßnahmen getroffen und diesen Sicherheits- und Warnhinweis an all meine betroffenen Kunden weitergeleitet habe. Ja Nein

| Vernichtungsbestätigung | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| Produktbeschreibung, Chargennummer | Anzahl der vernichteten Produkte |
| | |
| | |
| | |
| | |

Name der Person, die den Fragebogen ausfüllt:

Titel:

Einrichtung:

Straße/Nummer:

Ort:

Bundesland:

Telefon:

Land:

Datum und Unterschrift

Bitte senden Sie eine gescannte Kopie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an:

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Wenden Sie sich bei Fragen an einen Vertreter des technischen Supports von Fast Track Diagnostics.

Nicht unterstützte Leistungsmerkmale

Dieses Antwortformular dient zur Eingangsbestätigung des beigefügten Folgedokuments zum dringenden Sicherheits- und Warnhinweis von Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-22, vom Januar 2020, zu dem Thema „Nicht unterstützte Leistungsmerkmale“. Bitte lesen Sie jede Aussage und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Senden Sie dieses Formular bis zum **14. Februar 2020** ausgefüllt per E-Mail an Fast Track Diagnostics bzw. an den lokalen Händler oder FTD-Vertreter.

1. Ich habe den Inhalt des Folgedokuments zu FSN-FA-2019-22 gelesen und verstanden. Ja Nein

2. Ich bestätige, dass ich bezüglich aller CE-IVD-Produkte in meinem Bestand angemessene Maßnahmen ergriffen habe. Ja Nein

| Vernichtungsbestätigung | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| Produktbeschreibung, Chargennummer | Anzahl der vernichteten Produkte |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Name der Person, die den Fragebogen ausfüllt: _____

Titel: _____

Einrichtung: _____

Straße/Nummer: _____

Ort: _____ Bundesland: _____

Telefon: _____ Land: _____

Datum und Unterschrift

Bitte senden Sie eine gescannte Kopie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an Ihren lokalen Händler oder FTD-Vertreter.

Wenden Sie sich bei Fragen an einen Vertreter des technischen Supports von Fast Track Diagnostics.