

**Tutti i Fast Track Diagnostics CE-IVD kits [ad esclusione di FTD-2.1]  
Prestazioni dichiarate non supportate**

Gentile Cliente,

il presente è un Avviso di Sicurezza di follow-up relativamente all'Avviso di Sicurezza FA-2019-22 da noi emesso in data dicembre 2019 per i Fast Track Diagnostics (FTD) kits con marcatura CE per l'uso diagnostico in vitro (CE-IVD). Nel suddetto Avviso di Sicurezza abbiamo comunicato che, in seguito a un'indagine interna, sarebbero state emesse ulteriori notifiche per la comunicazione di informazioni importanti in merito a eventuali problemi confermati relativi alle prestazioni del prodotto o alla sicurezza dei pazienti.

Per i dettagli dei dispositivi interessati (Nome del Prodotto/Numero di Catalogo/Siemens Material Number), vedere le Tabelle 1 e 2 contenute nell'Allegato 1 della presente Notifica.

<b>Numero di Tabella</b>	<b>Contenuto</b>
Tabella 1	Elenco dei kit che saranno ritirati dal commercio in via definitiva
Tabella 2	Elenco dei kit le cui Istruzioni per l'uso saranno aggiornate insieme alle nuove dichiarazioni di prestazione

Lo scopo di questa comunicazione è di informarvi che l'indagine iniziale ha confermato che, per i prodotti identificati (si vedano le Tabelle 1 e 2 contenute nell'Allegato 1 della presente Notifica), diverse prestazioni dichiarate nelle attuali Istruzioni per l'uso non potranno essere ottenute (ovvero sensibilità, specificità, LoD, ecc.). Da ciò deriva una maggiore probabilità di ottenere risultati errati (falsi positivi, falsi negativi, ecc.), a conferma di un rischio precedentemente non identificato per la salute dei pazienti a partire dalla data in cui questi kit sono stati resi disponibili, come indicato nelle Tabelle 1 e 2 contenute nell'Allegato 1 della presente Notifica.

Considerato quanto detto, FTD ritirerà dal commercio in via definitiva i prodotti elencati nella Tabella 1. Fare riferimento alle informazioni di seguito per ulteriori istruzioni su questi kit.

Aggiungeremo le dichiarazioni di prestazione e le istruzioni per l'uso per i kit elencati nella Tabella 2. Riceverete singoli Avvisi di Sicurezza relativi alle discrepanze delle precedenti prestazioni di prodotto, in cui vi forniremo le istruzioni necessarie per accedere alle Istruzioni per l'uso aggiornate, contenenti tutte le revisioni effettuate in relazione alle precedenti dichiarazioni di prestazione del prodotto. L'Avviso di Sicurezza FA-2019-19 datato dicembre 2019 è stato emesso al fine di comunicare le istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di prestazione del prodotto aggiornate per FTD Respiratory Pathogens 21.

Ci scusiamo nuovamente per l'inconveniente dovuto a questa situazione e chiediamo cortesemente la vostra comprensione e pazienza mentre lavoriamo per reintrodurre i restanti sette (7) kit.

**Tutti i Fast Track Diagnostics CE-IVD kits [ad esclusione di FTD-2.1]  
Prestazioni dichiarate non supportate**

**Rischi per la Salute:**

Poiché i dati di convalida e verifica per tutti i kit IVD menzionati nelle Tabelle 1 e 2 sono **insufficienti**, esiste la possibilità che tali kit abbiano generato risultati errati (falsi positivi e falsi negativi) a partire dalla data in cui sono stati resi disponibili. A seconda del patogeno, questi risultati errati potrebbero aver alterato la diagnosi e/o il piano di gestione dei pazienti.

**Azioni da intraprendere da parte del distributore**

1. Fare riferimento alla Tabella 1 per una panoramica dei kit per i quali le dichiarazioni di prestazione non saranno aggiornate. È necessario distruggere tutte le scorte di questi kit.
2. Fare riferimento alla Tabella 2 per una panoramica dei kit per i quali le Istruzioni per l'uso saranno aggiornate. È necessario mettere in quarantena tutte le scorte di questi kit.
3. Inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutti i clienti che potrebbero essere interessati.
4. Se sono stati ricevuti reclami, segnalazioni di malattie o eventi avversi associati a un kit FTD, contattare immediatamente FTD all'indirizzo [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
5. Completare l'Allegato 2 "CONFERMA DEL CLIENTE\_DISTRIBUTORE" e rispedire all'indirizzo indicato in fondo alla pagina entro il **5 febbraio 2020**.

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

1. Per i kit elencati nelle Tabelle 1 e 2, FTD raccomanda un consulto con il proprio consulente medico per valutare la necessità di riconsiderare i risultati precedentemente ottenuti con questi kit, a partire dalla data in cui sono stati resi disponibili.
2. Per i pazienti attualmente sottoposti a cure mediche che potrebbero beneficiare di una conferma della diagnosi ricevuta, FTD raccomanda vivamente di consultare il proprio consulente medico in merito a una revisione dei risultati ottenuti con i kit elencati nelle Tabelle 1 e 2. I risultati possono essere confermati con un test convalidato alternativo.
3. Nel corso dell'indagine interna, interrompere l'utilizzo di eventuali kit IVD elencati nelle Tabelle 1 e 2 dei quali si possiedono delle scorte.
4. Fare riferimento alla Tabella 1 per una panoramica dei kit per i quali le dichiarazioni di prestazione non saranno aggiornate. È necessario distruggere tutte le scorte di questi kit.
5. Fare riferimento alla Tabella 2 per una panoramica dei kit per i quali le Istruzioni per l'uso saranno aggiornate. È necessario mettere in quarantena tutte le scorte di questi kit fino a quando non saranno state aggiornate le relative dichiarazioni di prestazione e rese disponibili nuove IFU per l'uso futuro.
6. Se sono stati ricevuti reclami, segnalazioni di malattie o eventi avversi associati a un kit FTD, contattare immediatamente FTD all'indirizzo [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
7. Completare e rispedire l'Allegato 3 "CONFERMA DEL CLIENTE\_UTILIZZATORE FINALE" entro e non oltre il **14 febbraio 2020** al proprio distributore locale o rappresentante FTD.

Queste costituiranno le istruzioni finali per tutti i kit (elencati nella Tabella 1) che dopo il ritiro non saranno reintrodotti in qualità di prodotti IVD conformi.

**Tutti i Fast Track Diagnostics CE-IVD kits [ad esclusione di FTD-2.1]  
Prestazioni dichiarate non supportate**

---

**Vi chiediamo cortesemente di mantenere una copia di questa lettera nei vostri archivi e di inoltrarne una copia a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.**

Per qualunque domanda contattare FTD all'indirizzo [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) o telefonicamente al numero +352 281 098-215.

**Tutti i Fast Track Diagnostics CE-IVD kits [ad esclusione di FTD-2.1]  
 Prestazioni dichiarate non supportate**

**Allegato 1: Tabella dei kit interessati**

Tabella 1: Elenco dei kit che saranno ritirati dal commercio in via definitiva

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

**Tutti i Fast Track Diagnostics CE-IVD kits [ad esclusione di FTD-2.1]  
 Prestazioni dichiarate non supportate**

Nome del prodotto	FTD liquid			FTIyo		
	FTD Cat n.	Siemens Material Number (SMN)	Disponibile dal	FTD Cat n.	Siemens Material Number (SMN)	Disponibile dal
FTIyo Urethritis basic	n.a.	Consultare la Tabella 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	n.a.	Consultare la Tabella 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

**Tutti i Fast Track Diagnostics CE-IVD kits [ad esclusione di FTD-2.1]  
 Prestazioni dichiarate non supportate**

Nome del prodotto	FTD liquid			FTIyo		
	FTD Cat n.	Siemens Material Number (SMN)	Disponibile dal	FTD Cat n.	Siemens Material Number (SMN)	Disponibile dal
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	-	-	-

“-”: Non esistente

Tabella 2: Elenco dei kit le cui Istruzioni per l'uso saranno aggiornate insieme alle nuove dichiarazioni di prestazione

Nome del prodotto	FTD Cat n.	Siemens Material Number (SMN)	Disponibile dal
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

\*IFU già aggiornate. Fare riferimento a FSN-FA-2019-19.

Prestazioni dichiarate non supportate

Questo modulo di risposta conferma la ricezione della notifica “Fast Track Diagnostics Avviso di Sicurezza Urgente FSN-FA-2019-22 di follow-up”, datata gennaio 2020, riguardante “Prestazioni dichiarate non supportate”. 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 **5 febbraio 2020**.

1. Ho letto e capito le istruzioni relative all’Avviso di Sicurezza Urgente contenute nella presente comunicazione. Si  No
2. Sono un distributore dei prodotti coinvolti E i miei clienti hanno ricevuto uno dei kit interessati Si  No
3. Se ai punti 1 e 2 è stato indicato Sì, siete pregati di confermare di aver intrapreso misure appropriate e di aver provveduto ad inviare l’informazione ai vostri clienti interessati in questo Avviso di Sicurezza Si  No

Attestazione di distruzione	
Descrizione del Prodotto, Numero di Lotto	Numero di kit distrutti

Nome della persona che completa il questionario: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Istituto: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Stato: \_\_\_\_\_

Firma e data

Si prega di inviare una copia scannerizzata di tale modulo compilato via e-mail a [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com)

Per eventuali chiarimenti in merito, contattare il Supporto Tecnico di Fast Track Diagnostics.

Prestazioni dichiarate non supportate

Questo modulo di risposta conferma la ricezione della notifica “Fast Track Diagnostics Avviso di Sicurezza Urgente FSN-FA-2019-22 di follow-up”, datata gennaio 2020, riguardante “Prestazioni dichiarate non supportate”. Si prega di leggere ogni frase e di indicare la risposta appropriata.

Inviare il modulo compilato al distributore o al rappresentante Fast Track Diagnostics locale entro il **14 febbraio 2020**.

1. Confermo di aver letto e capito le istruzioni relative all'Avviso di Sicurezza FSN-FA-2019-22 di follow-up      Sì                       No
2. Confermo di aver intrapreso misure appropriate relative ai CE-IVD kits presenti in magazzino      Sì                       No

Attestazione di distruzione	
Descrizione del Prodotto, Numero di Lotto	Numero di kit distrutti

Nome della persona che completa il questionario: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Istituto: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ Stato: \_\_\_\_\_

Firma e data

Si prega di inviare una copia scannerizzata di tale modulo compilato via e-mail al distributore o al rappresentante FTD locale.

Per eventuali chiarimenti in merito, contattare il Supporto Tecnico di Fast Track Diagnostics.