

**Interruzione della produzione di FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) e FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD**

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che la Sua struttura potrebbe aver ricevuto uno di questi prodotti:

**Tabella 1. Elenco dei prodotti interessati**

Nome del prodotto	Numero di catalogo FTD [Numero di materiale Siemens (SMN)]	Numero di lotto	1 <sup>a</sup> data di distribuzione (MM/AAAA)
FTD Urethritis basic	FTD-33.1-32 [10921758] FTD-33.1-64 [10921759]	Tutti i lotti	02/2012
FTD Viral gastroenteritis	FTD-3-32 [10921708] FTD-3-64 [10921709]	Tutti i lotti	02/2007
FTD Bacterial gastroenteritis	FTD-14.1-32 [10921726] FTD-14.1-64 [10921727]	Tutti i lotti	02/2012

In caso affermativo, Le chiediamo gentilmente di esaminare la seguente comunicazione.

**Motivo di questo avviso di sicurezza**

Il presente avviso segue l'implementazione dell'Azione correttiva di sicurezza FA-2019-22 relativa alle "Prestazioni dichiarate non supportate per i kit FTD CE-IVD":

- Un FSN FA-2019-22 datato dicembre 2019 iniziale è stato inviato per informarvi che diverse prestazioni dichiarate nelle attuali Istruzioni per l'uso non potevano essere ottenute (ovvero sensibilità, specificità, LoD, ecc.).
- Un primo FSN-FA-2019-22 datato gennaio 2020 di follow-up sottolineava la possibilità di un aumento dei casi di risultati errati (falsi positivi, falsi negativi) e forniva informazioni sull'interruzione della produzione di alcuni prodotti FTD e sull'aggiornamento delle dichiarazioni di prestazione per altri prodotti FTD da reintrodurre.

Questo secondo FSN FA-2019-22 Ottobre 2020 di follow-up intende informarvi che per ragioni strategiche FTD sta interrompendo definitivamente la produzione dei prodotti elencati nella Tabella 1. Fare riferimento alle informazioni di seguito per ulteriori istruzioni su questi kit.

Ci scusiamo per l'inconveniente dovuto a questa situazione.

**Rischi per la Salute:**

Questa dichiarazione di rischio per la salute si applica a tutti i risultati dei pazienti che sono stati generati utilizzando uno dei prodotti elencati nella Tabella 1.

A causa dell'inadeguatezza dei dati di validazione e verifica per tutti i lotti fabbricati dal lancio del prodotto, esiste la possibilità che con questi kit siano stati generati risultati errati (falsi positivi e falsi negativi). A seconda del patogeno, questi risultati errati potrebbero aver alterato la diagnosi e/o il piano di gestione dei pazienti.

**Interruzione della produzione di FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) e FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD**

**Azioni da intraprendere da parte del distributore:**

1. Distruggere le scorte rimanenti dei prodotti elencati nella tabella 1. Nota: Si prevede che i prodotti scaduti siano già stati distrutti come da istruzioni per l'uso.
2. Inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutti i clienti che potrebbero essere interessati.
3. 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)
4. Completare l'allegato 1 "CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLA CORREZIONE" e rispedirlo all'indirizzo [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) entro il **16 novembre 2020** per confermare che questa FSN sia stata trasmessa a cascata a tutti gli utilizzatori finali interessati.

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

1. Esaminare questa comunicazione con il proprio consulente medico.
2. FTD ribadisce le seguenti azioni, se non già intraprese in base alla nostra precedente comunicazione (ogg.: FSN-FA-2019-22 Gennaio 2020) di follow-up:
  - a. 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.
  - b. 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 nella Tabella 1. I risultati possono essere confermati con un test convalidato alternativo.
3. Distruggere le scorte rimanenti dei prodotti elencati nella tabella 1. Nota: Si prevede che i prodotti scaduti siano già stati distrutti come da istruzioni per l'uso.
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 1 "CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLA CORREZIONE", qui accluso, e restituirlo al distributore locale o al rappresentante FTD entro il **23 Novembre 2020**.

Queste costituiranno le istruzioni finali per tutti i prodotti interessati dal FA-2019-22.

**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)

I test Fast Track Diagnostics sono prodotti da Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l., una società Siemens Healthineers.

