

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des Produktes FTD Respiratory pathogens 21

Sehr geehrte Kunden,

Unsere Daten geben an, dass ihre Einrichtung möglicherweise die folgenden Produkte erhalten hat:

Table 1. Betroffene Produkte

Produkt Name	Katalog Nummer	Chargen Nummer	1. Vertriebsdatum (MM/YYYY)
Respiratory pathogens 21	FTD-2-32 (10921702) FTD-2-64 (10921703)	Siehe Tabelle 3, Seite 4	11/2015

In diesem Fall bitten wir Sie, die folgende Mitteilung zu lesen.

Grund für den Sicherheits- und Warnhinweis:

Diese Benachrichtigung folgt der Sicherheitsbenachrichtigung FA-2019-22 "Nicht unterstützte Leistungsmerkmale von FTD-CE IVD Kits" und enthält produktspezifische Informationen zu den angegebenen Assays.

Das Ziel dieser Mitteilung ist es, Sie über Leistungsprobleme im Zusammenhang mit fehlenden Verifizierungs- und Validierungsdaten für die Leistungsmerkmale des Produktes FTD Respiratory pathogens 21 nach einer Designänderung im November 2015 zu informieren und Ihnen Anweisungen über Maßnahmen zu geben, die Ihr Labor ergreifen muss. Die betroffenen Produkte sind in der obenstehenden Tabelle 1 aufgeführt.

FTD hat das oben beschriebene Problem durch Verifizierung und Validierung der Leistungsmerkmale des Kits FTD Respiratory pathogens 21 behoben.

Die Gebrauchsanweisung wurde basierend auf den neuen Verifizierungs- und Validierungsdaten aktualisiert. Die aktualisierten Aussagen, sowie aktualisierte Verifizierungs- und Validierungsdaten finden sie im Kapitel "Leistungsmerkmale" auf den Seiten 26-39 in FTD Respiratory pathogens 21 IFU 11414180_de Rev. B.

In diesem Schreiben wird die Gebrauchsanweisung FTD Respiratory pathogens 21 11414180_de Rev. B im Folgenden als "neue Gebrauchsanweisung" bezeichnet.

Bitte beachten Sie auch, dass aufgrund der kürzlich durchgeführten Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten für das FTD Respiratory pathogens 21 kit, die FTD Katalog Nummer dieses Kits zu FTD-2.1-32 (10921702) und FTD-2.1-64 (10921703) geändert wurde.

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des Produktes FTD Respiratory pathogens 21

Informationen zu Aktualisierungen in der Gebrauchsanweisung für FTD-2.1-32 (10921702) und FTD-2.1-64 (10921703)

Bitte lesen Sie die neue Gebrauchsanweisung FTD Respiratory pathogens 21 11414180_de Rev. B vollständig durch, um die Auswirkungen aller Änderungen auf Ihren eigenen Arbeitsablauf zu bewerten. Eine kurze Zusammenfassung über die Änderungen der neuen Gebrauchsanweisung in Bezug auf die neusten Verifizierungs- und Validierungsdaten ist in Tabelle 2 bereitgestellt.

Vernichten Sie alle Kopien früherer Versionen der Gebrauchsanweisung und laden Sie die neue Gebrauchsanweisung von der FTD Internetseite unter folgender Adresse herunter:

<http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-ifu/respiratory-infections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/>.

Table 2. Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung im Zusammenhang mit Validations- und Verifizierungsdaten von 2019 für FTD-2.1-32 (10921702) und FTD-2.1-64 (10921703)	
Kapitel der Gebrauchsanweisung (Seite # von Rev. B)	Aktualisierte Aussagen
Entnahme der Probe (Seite 9)	Der validierte Probentyp wurde auf nasopharyngale Abstriche menschlichen Ursprungs reduziert
Assay Verfahren (Seite 14)	Warnmeldung hinzugefügt, um die ordnungsgemäße Verwendung der internen Kontrolle (IC) zu gewährleisten
Ergebnisse (Seite 18-24)	Warnung bezüglich Überlagerungssignalen (crosstalk) und unspezifischen Signalen hinzugefügt, die zu falsch positiven Ergebnissen führen könnten
Leistungsmerkmale – Analytische Sensitivität (Seite 26-28)	Die Nachweisgrenze (LoD) wurde für alle Pathogene aktualisiert
Leistungsmerkmale - Störsubstanzen (Seite 37)	Der Gebrauchsanweisung wurde ein neues Kapitel hinzugefügt - mäßige Störung bei Proben mit 10% v/v Vollblut
Leistungsmerkmale – Klinische Leistung (Seite 38-39)	Überarbeitung dieses Kapitels mit aktualisierten Informationen zur diagnostischen Sensitivität und Spezifität

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des Produktes FTD Respiratory pathogens 21

Gesundheitsrisiken:

Diese Erklärung zum Gesundheitsrisiko gilt für alle Patientenergebnisse, die mit den in Tabelle 3 aufgeführten Kit-Chargen gemäß einer anderen Version der Gebrauchsanweisung als der neuen Gebrauchsanweisung erstellt wurden.

Aufgrund des Fehlens von Verifizierungs- und Validierungsdaten für die Kit-Chargen in Tabelle 3 besteht die Möglichkeit, dass mit diesen Kits fehlerhafte Ergebnisse (falsch positiv und falsch negativ) generiert wurden. Abhängig vom Erreger können diese fehlerhaften Ergebnisse Auswirkungen auf die Diagnose und die Behandlung des Patienten gehabt haben.

Maßnahmen für Händler:

1. Weisen Sie Ihre Kunden/Verbraucher an alle noch in Ihrem Bestand befindlichen FTD- 2 Respiratory pathogens 21 Kits gemäß der neuen Gebrauchsanweisung (FTD Respiratory pathogens 21 11414180_de Rev. B) zu verwenden.
2. Leiten Sie diesen Sicherheits- und Warnhinweis an alle Ihre Kunden weiter, die möglicherweise die betroffenen Produkte erhalten haben.
3. Vervollständigen und senden Sie Annex 1 "SICHERHEITS- UND WARNHINWEIS EFFEKTIVITÄTSÜBERPRÜFUNG, VOM HÄNDLER AUSZUFÜLLEN" bis spätestens 6. Januar 2020 an die unten angegebene E-Mail Adresse zurück um diese Maßnahme zu bestätigen.

Maßnahmen für Verbraucher:

1. Überprüfen Sie diesen Brief bitte mit Ihrem medizinischen Berater.
2. Verwenden Sie alle noch in Ihrem Bestand befindlichen FTD- 2 Respiratory pathogens 21 Kits gemäß der neuen Gebrauchsanweisung (FTD Respiratory pathogens 21 11414180_de Rev. B) um Patientenergebnisse zu generieren.
3. Für Patienten, die sich derzeit in ärztlicher Behandlung befinden und von einer Diagnosebestätigung profitieren können, empfiehlt Siemens eine Überprüfung der zuvor generierten Ergebnisse [generiert durch FTD Testkits (freigegeben zwischen November 2015-2019, wie in Tabelle 3 aufgeführt) gemäß der vorherigen oder alten Version der Gebrauchsanweisung]. Die Ergebnisse sollten mit einem validierten Alternativtest bestätigt werden.
4. Vernichten Sie alle Kopien früherer Versionen der Gebrauchsanweisung und laden Sie die neue Gebrauchsanweisung von der FTD Internetseite unter folgender Adresse herunter: [http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/)
5. Bewerten Sie Ihre internen Abläufe gemäß der neuen Gebrauchsanweisung.
6. Wenn Sie Beschwerden oder Meldungen über Krankheiten oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem FTD-Produkt erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an FTD unter: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des Produktes FTD Respiratory pathogens 21

7. Vervollständigen Sie Annex 2 "SICHERHEITS- UND WARNHINWEIS EFFEKTIVITÄTSÜBERPRÜFUNG, VOM VERBRAUCHER AUSZUFÜLLEN" und senden Sie diesen bis spätestens 20. Januar 2020 an Ihren lokalen Händler oder FTD Vertreter zurück.

Bitte bewahren Sie diese Mitteilung in Ihren Unterlagen auf. Dieser Brief sollte an alle Personen weitergeleitet werden, welche möglicherweise dieses Produkt erhalten haben.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an FTD: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

Fast Track Diagnostics Assays werden von Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l hergestellt.

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des Produktes FTD Respiratory pathogens 21

Table 3: Liste von FA-2019-19 betroffener Chargen

FTD-2-32 (10921702)			FTD-2-64 (10921703)			
RE15-32-80	RE17-32-34	RE18-32-66	RE15-64-103	RE17-64-30	RE18-64-118	RE18-64-87
RE16-32-04	RE17-32-36	RE19-32-02	RE15-64-104	RE17-64-32	RE18-64-119	RE18-64-89
RE16-32-11	RE17-32-40	RE19-32-06	RE15-64-108	RE17-64-36	RE18-64-12	RE18-64-92
RE16-32-12	RE17-32-42	RE19-32-09	RE16-64-01	RE17-64-38	RE18-64-16	RE18-64-96
RE16-32-16	RE17-32-44	RE19-32-12	RE16-64-03	RE17-64-40	RE18-64-17	RE18-64-98
RE16-32-18	RE17-32-48	RE19-32-13	RE16-64-06	RE17-64-43	RE18-64-18	RE18-64-99
RE16-32-24	RE17-32-51	RE19-32-16	RE16-64-22	RE17-64-45	RE18-64-24	RE19-64-01
RE16-32-28	RE17-32-52	RE19-32-20	RE16-64-31	RE17-64-46	RE18-64-25	RE19-64-05
RE16-32-31	RE18-32-03	RE19-32-23	RE16-64-34	RE17-64-47	RE18-64-28	RE19-64-06
RE16-32-34	RE18-32-06	RE19-32-24	RE16-64-37	RE17-64-49	RE18-64-29	RE19-64-07
RE16-32-37	RE18-32-07	RE19-32-25	RE16-64-41	RE17-64-52	RE18-64-31	RE19-64-11
RE16-32-40	RE18-32-09	RE19-32-31	RE16-64-42	RE17-64-56	RE18-64-34	RE19-64-12
RE16-32-43	RE18-32-10	RE19-32-33	RE16-64-43	RE17-64-57	RE18-64-35	RE19-64-13
RE16-32-46	RE18-32-12	RE19-32-36	RE16-64-48	RE17-64-59	RE18-64-36	RE19-64-15
RE16-32-54	RE18-32-13	RE19-32-37	RE16-64-53	RE17-64-61	RE18-64-40	RE19-64-20
RE16-32-55	RE18-32-17	RE19-32-42	RE16-64-55	RE17-64-62	RE18-64-45	RE19-64-23
RE16-32-56	RE18-32-19	RE19-32-43	RE16-64-56	RE17-64-63	RE18-64-46	RE19-64-25
RE16-32-62	RE18-32-20	RE19-32-44	RE16-64-57	RE17-64-65	RE18-64-47	RE19-64-27
RE16-32-65	RE18-32-25	RE19-32-45	RE16-64-58	RE17-64-68	RE18-64-50	RE19-64-28
RE16-32-67	RE18-32-26		RE16-64-59	RE18-64-01	RE18-64-52	RE19-64-29
RE16-32-69	RE18-32-28		RE16-64-64	RE18-64-02	RE18-64-53	RE19-64-32
RE16-32-71	RE18-32-29		RE16-64-68	RE18-64-03	RE18-64-56	RE19-64-33
RE17-32-02	RE18-32-31		RE16-64-75	RE18-64-04	RE18-64-57	RE19-64-35
RE17-32-04	RE18-32-33		RE16-64-80	RE18-64-07	RE18-64-61	RE19-64-40
RE17-32-06	RE18-32-38		RE16-64-84	RE18-64-09	RE18-64-63	RE19-64-43
RE17-32-07	RE18-32-39		RE16-64-88	RE18-64-10	RE18-64-64	RE19-64-44
RE17-32-08	RE18-32-42		RE16-64-90	RE18-64-102	RE18-64-65	RE19-64-45
RE17-32-09	RE18-32-46		RE16-64-92	RE18-64-104	RE18-64-69	RE19-64-46
RE17-32-12	RE18-32-48		RE17-64-03	RE18-64-107	RE18-64-72	RE19-64-47
RE17-32-14	RE18-32-52		RE17-64-06	RE18-64-108	RE18-64-74	RE19-64-48
RE17-32-16	RE18-32-54		RE17-64-15	RE18-64-11	RE18-64-76	RE19-64-49
RE17-32-17	RE18-32-56		RE17-64-20	RE18-64-110	RE18-64-77	RE19-64-50
RE17-32-25	RE18-32-58		RE17-64-21	RE18-64-111	RE18-64-81	RE19-64-51
RE17-32-27	RE18-32-60		RE17-64-24	RE18-64-112	RE18-64-82	RE19-64-52
RE17-32-30	RE18-32-63		RE17-64-25	RE18-64-115	RE18-64-83	
RE17-32-32	RE18-32-64		RE17-64-27	RE18-64-116	RE18-64-84	

**Aktualisierung der Gebrauchsanweisung
des Produktes FTD Respiratory pathogens 21**

Dieses Antwortformular dient zur Bestätigung des beigefügten dringenden Sicherheits- und Warnhinweises FSN-FA-2019-19 vom Dezember 2019 bezüglich „Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des Produktes FTD Respiratory pathogens 21“. Bitte lesen Sie jede der untenstehenden Aussagen und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Bitte senden Sie dieses Formular bis zum **6. Januar 2020** ausgefüllt per E-Mail an Fast Track Diagnostics an die unten angegebene E-Mail-Adresse.

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Anweisungen bezüglich des Sicherheits- und Warnhinweises gelesen und verstanden. | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| 2. Ich bin ein Händler der betroffenen Produkte UND meine Kunden erhielten eines der betroffenen Produkte. | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| 3. Die Antwort zu den zwei obenstehenden Fragen ist ja, und ich bestätige, dass ich diesen Sicherheits- und Warnhinweis an alle meine betroffenen Kunden weitergeleitet habe. | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |

Name der Person, die den Fragebogen ausfüllt:

Titel:

Einrichtung:

Straße/Nummer:

Stadt:

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.

**Aktualisierung der Gebrauchsanweisung
des Produktes FTD Respiratory pathogens 21**

Dieses Antwortformular dient zur Bestätigung des beigefügten dringenden Sicherheits- und Warnhinweises FSN-FA-2019-19 vom Dezember 2019 bezüglich „Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des Produktes FTD Respiratory pathogens 21“. Bitte lesen Sie jede der untenstehenden Aussagen und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Bitte senden Sie dieses Formular vor dem **20. Januar 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 (FSN-FA-2019-19) gelesen und verstanden. Ja Nein
2. Ich bestätige, dass ich die vorgehenden Maßnahmen des Sicherheits- und Warnhinweises (FSN-FA-2019-19) befolgt habe. Ja Nein

Name der Person, die den Fragebogen ausfüllt: _____

Titel: _____

Einrichtung: _____

Straße/Nummer: _____

Stadt: _____

Bundesland: _____

Telefon: _____

Land: _____

Unterschrift und Datum

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.