

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

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Cher client,

Nos données indiquent que votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit suivant :

Table 1. Produit impacté :

Nom du kit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	1ère date de distribution (MM/AAAA)
Respiratory pathogens 21	FTD-2-32 (10921702) FTD-2-64 (10921703)	cfr table 3, page 4	11/2015

Le cas échéant, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de la communication suivante.

Motif de l'avis de sécurité :

Cet avis fait suite à l'avis de sécurité FA-2019-22, "Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD " et fournit des informations spécifiques concernant le produit mentionné ci-dessus.

Cette communication a pour but de vous informer du manque de données de vérification et validation supportant les performances du produit repris dans la table 1, à la suite d'un changement de design du produit en Novembre 2015. Cette communication a également pour but de vous fournir des instructions quant aux actions que votre laboratoire doit prendre à ce sujet.

Fast Track Diagnostics a corrigé ce problème en menant de nouvelles études de vérification et validation afin de ré-évaluer les performances du kit FTD Respiratory pathogens 21.

À la suite de ces nouvelles études, la notice d'utilisation (EN : *IFU pour Instruction for Use*) du produit a été modifiée. Veuillez s'il vous plait prendre connaissance des nouvelles caractéristiques de performances dans le chapitre "Caractéristiques de Performance", pages 26 à 39, de la Notice d'utilisation du produit, ayant pour référence 11414180_fr Rév. B, 2019-12.

Cette version de la notice d'utilisation, 11414180_fr Rév. B, 2019-12 sera ci-dessous référencée comme "nouvelle notice d'utilisation".

Veuillez noter que simultanément aux nouvelles études de vérification et validation du kit FTD Respiratory pathogens 21, le numéro de catalogue du produit a été changé pour devenir FTD-2.1-32 (10921702) et FTD-2.1-64 (10921703).

Informations relatives aux modifications de la notice d'utilisation de FTD-2.1-32 (10921702) et FTD-2.1-64 (10921703)

Veuillez s'il vous plait revoir dans son entièreté la nouvelle notice d'utilisation, 11414180_fr Rév. B, 2019-12, pour évaluer l'impact des changements sur votre utilisation du produit. La table 2 fournit une

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

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

vue d'ensemble des modifications de caractéristiques de performances opérées par suite des nouvelles études de vérification et validation.

Toutes copies des précédentes versions de la notice d'utilisation doivent être éliminées et la nouvelle notice d'utilisation doit être téléchargée depuis notre site internet via l'adresse ci-dessous :

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

Table 2. Liste des modifications apportées à la notice d'utilisation suite aux nouvelles données de vérification et validation collectées en 2019 et relatives aux produits FTD-2.1-32 (10921702) et FTD-2.1-64 (10921703)	
Section de la notice d'utilisation (Page # de la Rév. B)	Modification amenée
Recueil et manipulation des échantillons (Page 9)	Type d'échantillon validé réduit à « écouvillons nasopharyngés d'origine humaine »
Procédure (Pages 14 à 17)	Nouvel avertissement pour assurer la bonne utilisation du contrôle interne (IC)
Résultats (Pages 18 à 24)	Nouvel avertissement pour notifier l'apparition d'interférences spectrales (EN : Cross-talk) et signaux non-spécifiques qui peuvent engendrer des faux-positifs.
Caractéristiques de performance – Sensibilité analytique (Pages 26 to 28)	Les limites de détection (LDD) relatives à chaque pathogène ont été revues.
Caractéristiques de performance – Substances interférentes (Page 37)	Nouvelle section ajoutée aux caractéristiques de performances – Les échantillons contenant 10% v/v de sang peuvent modérément inhiber les résultats du diagnostic.
Caractéristiques de performance – Performances cliniques (Pages 38 à 39)	Révision de cette section avec de nouvelles valeurs pour la sensibilité et la spécificité du diagnostic.

Risque sanitaire

La déclaration de risque sanitaire s'applique à tous les résultats obtenus avec les lots de produits listés dans la table 3 et obtenus avec toutes versions de notices d'utilisation antérieures à la nouvelle notice d'utilisation.

Suite à l'absence de données de vérification et de validation pour les lots de kits listés dans la table 3, FTD ne peut exclure la possibilité que certains résultats erronés (faux positifs ou faux négatifs) aient été générés avec ces kits. En fonction du pathogène, ces résultats inexacts ont potentiellement pu impacter le diagnostic et le suivi médical.

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

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Actions à prendre par le distributeur

1. Pour les kits FTD 2 Respiratory pathogens 21 présents dans votre stock, veuillez s'il vous plaît recommander à vos clients d'utiliser le produit en accord avec la nouvelle notice d'utilisation (Respiratory pathogens 21 11414180_fr Rév. B).
2. Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous vos clients qui peuvent avoir reçu les produits incriminés.
3. Veuillez compléter l'annexe 1 " VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ DISTRIBUTEUR" et la renvoyer à l'adresse e-mail au bas de cette page pour confirmer l'implémentation de cette action corrective, et ceci au plus tard pour le 6 janvier 2020.

Actions à prendre par l'utilisateur :

1. Veuillez s'il vous plaît évaluer cette lettre avec votre conseiller médical.
2. Pour les kits FTD 2 Respiratory pathogens 21 présents dans votre stock, veuillez s'il vous plaît utiliser la nouvelle notice d'utilisation (Respiratory pathogens 21 11414180_fr Rév. B) pour tester de nouveaux échantillons.
3. Pour les patients qui sont actuellement sous traitements médicaux et pouvant bénéficier d'une confirmation du diagnostic, Siemens recommande une révision des résultats générés précédemment [générés avec les kits FTD (commercialisés entre Novembre 2015 et 2019 comme listés dans la table 3) et utilisés en accord avec les versions antérieures du mode d'emploi]. Les résultats peuvent être confirmés avec une méthode alternative.
4. Veuillez éliminer toutes copies des précédentes versions de la notice d'utilisation et télécharger la nouvelle notice d'utilisation depuis notre site internet en suivant l'adresse ci-dessous :
[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. Évaluez votre procédure interne en accord avec la nouvelle notice d'utilisation (Respiratory pathogens 21 11414180_fr Rév. B).
6. Si vous avez reçu des plaintes ou des rapports de maladies ou d'effets secondaires associés à un produit FTD, veuillez contacter immédiatement FTD via l'adresse mail suivante : support-ftd.team@siemens-healthineers.com
7. Veuillez compléter l'annexe 2 " VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ UTILISATEUR" et la renvoyer à votre distributeur local ou représentant FTD au plus tard le 20 janvier 2020.

Veillez s'il vous plaît conserver cette lettre dans les archives de votre laboratoire. Cette lettre doit être transférée à toute personne ayant pu recevoir ce produit.

Si vous avez des questions, veuillez contacter FTD à l'adresse suivante: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

Les produits Fast Track Diagnostics sont manufacturés par Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l.

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

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Table 3: Liste des lots impactés par FA-2019-19

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	

VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ DISTRIBUTEUR

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2019-19, daté de décembre 2019, concernant la « Mise à jour du mode d'emploi relatif au kit FTD Respiratory pathogens 21»

Veillez lire chaque énoncé et cocher la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page, avant le **6 Janvier 2020**.

1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans ce courrier. Oui Non
2. Je suis un distributeur des produits affectés ET mes clients ont reçu l'un des produits impactés. Oui Non
3. Si « oui » a été sélectionné aux points 1 et 2, veuillez confirmer que vous avez transmis cette lettre à vos clients concernés. Oui Non

Nom de la personne remplissant le questionnaire :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

État :

N° de téléphone :

Pays :

Signature et date

Veillez envoyer une copie scannée du formulaire complété par e-mail à :

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

En cas de questions, contactez un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics.

VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ UTILISATEUR

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2019-19, daté de décembre 2019, concernant la " Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21". Veuillez lire chaque énoncé et cocher la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page, avant le **20 Janvier 2020**.

1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans ce courrier. Oui Non
2. Je confirme avoir pris les mesures appropriées concernant les kits impactés par FSN-FA-2019-19. Oui Non

Nom de la personne remplissant le questionnaire : _____

Fonction : _____

Établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État : _____

N° de téléphone : _____ Pays : _____

Signature et date

Veillez envoyer une copie scannée du formulaire complété par e-mail à votre distributeur local ou représentant FTD.

En cas de questions, contactez un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics.