

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

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso relative al kit FTD Respiratory pathogens 21

Gentile Cliente,

Dai nostri archivi risulta che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Prodotti interessati

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di prima distribuzione (MM/YYYY)
Respiratory pathogens 21	FTD-2-32 (10921702) FTD-2-64 (10921703)	Fare riferimento alla tabella 3, pagina 4	11/2015

Se così fosse, vi chiediamo gentilmente di esaminare la seguente comunicazione.

Motivo di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso segue l'Avviso di sicurezza FA-2019-22, "Prestazioni dichiarate non supportate per FTD CE-IVD kits" e fornisce informazioni specifiche per il prodotto riguardo ai saggi indicati.

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarvi riguardo a dei problemi di prestazione correlati ad una mancanza di documenti per la validazione e la verifica per supportare le prestazioni del prodotto Respiratory pathogens 21 dopo delle modifiche apportate al prodotto avvenute nel Novembre 2015, coinvolgendo i prodotti indicati nella sottostante Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere.

FTD ha corretto il problema precedentemente descritto effettuando la validazione e la verifica delle caratteristiche di prestazione del kit Respiratory pathogens 21.

Basandosi sui nuovi dati di validazione e di verifica, le Istruzioni per l'uso sono state aggiornate.

Si prega gentilmente di prendere atto degli aggiornamenti dichiarati e dei dati di verifica e validazione nel capitolo "caratteristiche di prestazione", da pagina 26 a 39, nelle istruzioni per l'uso del kit Respiratory pathogens 21 IFU 11414180_en Rev. B.

In questa lettera, da questo momento in poi, si farà riferimento alle istruzioni per l'uso del kit Respiratory pathogens 21 IFU 11414180_en Rev. B come "Nuove Istruzioni per l'uso".

Si noti anche che in concomitanza con la recente attività di validazione e verifica per kit il Respiratory pathogens 21, il numero di catalogo FTD del kit è stato cambiato in FTD-2.1-32 (10921702) e FTD-2.1-64 (10921703).

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

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso relative al kit FTD Respiratory pathogens 21

Informazioni riguardo agli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso per FTD-2.1-32 (10921702) e FTD-2.1-64 (10921703).

Si prega di rivedere interamente le nuove istruzioni per l'uso Respiratory pathogens 21 11414180_en Rev. B per valutare l'impatto di tutti i cambiamenti sul proprio processo lavorativo.

Si prega anche di disfarsi di qualsiasi copia di precedenti versioni delle Istruzioni per l'uso e di scaricare le nuove Istruzioni per l'uso dal sito internet FTD al seguente indirizzo:

[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/).

Tabella 2. Istruzioni per l'uso aggiornate relative ai dati di validazione e verifica 2019 per FTD-2.1-32 (10921702) e FTD-2.1-64 (10921703)	
Sezione delle Istruzioni per l'uso (Pagina # di Rev. B)	Aggiornamento dichiarato
Gestire e collezionare campioni (Pagina 9)	Il tipo di campione validato e' stato ridotto a tampone nasofaringeo di origine umana.
Procedura del saggio (Pagina 14)	Messaggio di avvertimento aggiunto per assicurare l'uso adeguato del controllo interno (IC)
Risultati (Pagine 18 a 24)	Aggiunto un avvertimento riguardante interferenze (crosstalk) e segnali non specifici che potrebbero portare a risultati falsi positivi.
Caratteristiche di prestazione – Sensitivita' analitica (Pagina 26 to 28)	Il Limite di rilevazione (LoD) per tutti i patogeni e' stato aggiornato.
Caratteristiche di prestazione – Sostanze Interferenti (Pagina 37)	Una uova sezione e' stata aggiunta alle istruzioni per l'uso – moderata interferenza per campioni contenenti il 10% v/v di sangue intero.
Caratteristiche di prestazione – Prestazioni Cliniche (Pagina 38 to 39)	Correzione di questa sezione con informazioni aggiornate sulla sensitivita' e specificita' diagnostica.

Rischi per la salute:

Il rischio comunicato per la salute e' da applicarsi a tutti i risultati dei pazienti che sono stati generati con i numeri di lotto dei kit elencati in tabella 3 in conformita' con la versione delle istruzioni per l'uso diversa dalle nuove istruzioni per l'uso. A causa della mancanza di dati di validazione e verifica per i numeri di lotto in tabella 3, c'e' la possibilita' che risultati erronei (falsi positivi e falsi negativi) potrebbero essere generate con questi kit.

A seconda del patogeno, tali risultati erronei potrebbero aver influenzato la diagnosi del paziente ed il piano di gestione.

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

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso relative al kit FTD Respiratory pathogens 21

Azioni da intraprendere da parte dei distributori

1. Per i kit FTD Respiratory pathogens 21 FTD-2 rimanenti nelle scorte si prega di avvisare i vostri clienti/utenti di utilizzare il kit per testare i pazienti in conformita' con le nuove istruzioni per l'uso (Respiratory pathogens 21 11414180_en Rev. B).
2. Inoltrare questo Avviso di sicurezza a tutti i clienti che potrebbero aver ricevuto il prodotti interessati.
3. Completare l' Allegato 1 Complete Annex 1 "VERIFICA DELL'AVVISO DI CORREZIONE, DA ESSERE COMPILATO DA PARTE DEL DISTRIBUTORE" e rispedire all'indirizzo indicato in fondo alla pagina per attestare questa azione entro il **6 Gennaio 2020**.

Azioni da intraprendere da parte degli Utenti::

1. Si prega di riesaminare questa lettera con il vostro consulente medico.
2. Per i kit FTD Respiratory pathogens 21 FTD-2 rimanenti nelle scorte si prega di seguire le nuove istruzioni per l'uso (Respiratory pathogens 21 11414180_en Rev. B) per generare i risultati per i pazienti.
3. Per i pazienti che attualmente sono sotto cure mediche e che potrebbero trarre vantaggio dalla confermata diagnosi, Siemens raccomanda di rivedere i risultati generati in precedenza (*emessi tra Novembre 2015 – 2019 come elencato in tabella 3*) in accordo con le precedenti o vecchie versioni delle istruzioni per l'uso. I risultati potrebbero essere confermati con un test alternativo validato.
4. Si prega anche di disfarsi di qualsiasi copia di precedenti versioni delle Istruzioni per l'uso, e di scaricare le nuove Istruzioni per l'uso dal sito internet FTD al seguente indirizzo: [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. Esaminare le vostre procedure interne secondo le nuove istruzioni per l'uso (Respiratory pathogens 21 11414180_en Rev. B).
6. Se avete ricevuto qualsiasi lamentela o segnalazione di malattie o di eventi avversi associati con il prodotto FTD, contattare immediatamente FTD al seguente indirizzo: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
7. Completare l'Allegato 2 "VERIFICA DELL'AVVISO DI CORREZIONE, DA ESSERE COMPILATO DALL'UTILIZZATORE FINALE", come allegato, e restituire al distributore finale o a un rappresentante FTD entro il **20 Gennaio 2020**.

Vi chiediamo cortesemente di conservare una copia di questa lettera nei vostri archivi di laboratorio. Questa lettera dovrebbe anche essere inoltrata a tutti coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

Per qualunque domanda contattare FTD al seguente indirizzo: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

I saggi Fast Track Diagnostics sono prodotti da Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l.

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

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso relative al kit FTD Respiratory pathogens 21

Tabella 3. Lista dei lotti interessati dal 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	

**Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso riguardanti il kit
FTD Respiratory pathogens 21**

Tale modulo di risposta e' per confermare di aver ricevuto la notifica "Fast Track Diagnostics Avviso di Sicurezza Urgente FSN-FA-2019-19", datata Dicembre 2019, riguardante "Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso riguardo al kit FTD Respiratory pathogens 21". Si prega di leggere ogni frase e di indicare la risposta appropriate.

Inviare il modulo compilato a Fast Track Diagnostics tramite l'e-mail fornita nella parte inferiore di questa pagina entro il **6 Gennaio 2020**.

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Confermo di aver letto e capito le istruzioni relative all'Avviso di Sicurezza fornito in questa lettera | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 2. Sono un distributore del prodotto interessato e i miei clienti hanno ricevuto uno dei kit interessati | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 3. Le due risposte precedenti sono affermative e confermo di aver inviato questa FSN a tutti gli interessati utilizzatori finali. | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

Nome della persona che completa il
questionario: _____

Titolo: _____

Istituto: _____

Strada: _____

Citta': _____

Provincia: _____

Telefono: _____

Stato: _____

Data e Firma

Si prega di inviare una copia scannerizzata di tale modulo via e-mail a:

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Per eventuali chiarimenti in merito, contattare un rappresentante del Supporto tecnico Fast Track Diagnostics.

**Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso relative al kit
FTD Respiratory pathogens 21**

Tale modulo di risposta e' per confermare di aver ricevuto la notifica "Fast Track Diagnostics Avviso di Sicurezza Urgente FSN-FA-2019-19", datata Dicembre 2019, riguardante "Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso riguardo al kit FTD Respiratory pathogens 21". Si prega di leggere ogni frase e di indicare la risposta appropriate.

Inviare il modulo compilato a Fast Track Diagnostics tramite l'e-mail fornita nella parte inferiore di questa pagina entro il **20 Gennaio 2020**

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Confermo di aver letto e capito le istruzioni relative all'Avviso di Sicurezza fornito nel FSN-FA-2019-19 | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 2. Confermo di aver preso azioni appropriate riguardo alla FSN-FA-2019-19 | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

Nome della persona che complete il questionario: _____

Titolo: _____

Istituto: _____

Strada: _____

Citta': _____

Provincia: _____

telefono: _____

Paese: _____

Data e Firma

Si prega di inviare una copia scannerizzata di tale modulo al vostro distributore locale o ad un rappresentante FTD.

Per eventuali chiarimenti in merito, contattare il un rappresentante del Supporto tecnico Fast Track Diagnostics

