

**FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD**

**Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das FTD FLU/HRSV-Kit**

Sehr geehrte Kunden,

unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung unter Umständen eines der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Produkte

Produktname	Katalognummer [FTD-Kat.- Nummer/Siemens- Materialnummer (SMN)]	Chargennummer	1. Ausgabedatum (MM/JJJJ)
FLU/HRSV	FTD-48.1-32/10921784 FTD-48.1-64/10921785	Alle Chargen seit Einführung des Kits	11/2012

Falls dem so ist, lesen Sie bitte die folgende Mitteilung.

**Anlass für den Sicherheits- und Warnhinweis:**

Dieser Hinweis folgt auf die Umsetzung der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld FA-2019-22 (vom Dezember 2019) im Hinblick auf „Nicht unterstützte Leistungsmerkmale für FTD CE-IVD-Kits“ und enthält produktbezogene Angaben über die genannten Kits.

Wir möchten Sie damit über Probleme in Bezug auf die unzureichende Validierung und Verifizierung von Leistungsmerkmalen informieren, die seit dem Einführungsdatum über unser FLU/HRSV-Produkt aufgestellt wurden. Außerdem erhalten Sie eine Anleitung zu den Maßnahmen, die Ihr Labor ergreifen muss.

FTD hat die oben beschriebenen Probleme behoben. Dazu haben wir eine vollständige Validierungs- und Verifizierungsprüfung durchgeführt, um die neuen Merkmale der Leistungsdaten von FLU/HRSV-Kits zu ermitteln.

Auf Grundlage der neuen Validierungs- und Verifizierungsdaten wurde die Gebrauchsanweisung überarbeitet. Sie wird aktuell in alle erforderlichen Sprachen übersetzt. Die aktualisierten Merkmale sowie Validierungs- und Verifizierungsdaten finden Sie im Kapitel „Leistungsdaten“ in der FLU/HRSV-Gebrauchsanweisung 11414155 Rev. B, 2020-02.

Im Anschluss wird diese überarbeitete Fassung FLU/HRSV 11414155 Rev. B, 2020-02 als „NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG“ bezeichnet.

Beachten Sie: Zusätzlich zur kürzlich erfolgten Validierung und Verifizierung sowie der Überarbeitung der Leistungsmerkmale des Produkts FTD FLU/HRSV-Kit wurden auch die FTD-Katalognummern zu FTD-48.2-32/10921784 und FTD-48.2-64/10921785 geändert.

**Gesundheitsrisiken:**

Die Aussage zu Gesundheitsrisiken gilt für alle Patientenergebnisse, die bei der Verwendung dieses Produkts gemäß einer Gebrauchsanweisung erzeugt wurden, die nicht die NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG ist. Aufgrund unzureichender Validierungs- und Verifizierungsdaten für alle seit der Produkteinführung hergestellten Chargen besteht die Möglichkeit, dass mit diesen Kits falsche Ergebnisse (falsch positiv und falsch negativ) erzeugt wurden. Je nach Erreger können sich diese fehlerhaften Ergebnisse auf die Diagnose und/oder den Behandlungsplan des Patienten ausgewirkt haben.

**FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD**

**Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das FTD FLU/HRSV-Kit**

**Informationen zur Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für** FTD-48.2-32 (10921784) und FTD-48.2-64 (10921785)

Bitte lesen Sie die NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG, FLU/HRSV-Gebrauchsanweisung 11414155 Rev. B, 2020-02, vollständig durch, damit Sie die Auswirkungen sämtlicher Änderungen auf Ihre Arbeitsabläufe kennen. Tabelle 2 enthält eine Kurzübersicht der Aktualisierungen hinsichtlich der jüngsten Validierungs- und Verifizierungsdaten in der NEUEN GEBRAUCHSANWEISUNG.

Entsorgen Sie sämtliche Exemplare von älteren Versionen der Gebrauchsanweisung und laden Sie die NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG unter der folgenden Adresse von der FTD-Website herunter:

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

<b>Tabelle 2. Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung FLU/HRSV-Gebrauchsanweisung 11414155 Rev. B, 2020-02 (NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG)</b>	
<b>Abschnitt der NEUEN GEBRAUCHSANWEISUNG</b>	<b>Aktualisiertes Merkmal</b>
Probensammlung und -handhabung	Liste validierter Probentypen auf humane Proben aus Abstrichen von Nasen-/Nasopharyngealraum reduziert
Assay-Verfahren	Warnmeldung hinzugefügt, um korrekten Gebrauch der internen Kontrolle (IC) zu gewährleisten
Ergebnisse	Warnung zu Überlagerungen und unspezifischen Signalen hinzugefügt, die falsch positive Ergebnisse hervorrufen können
Leistungsdaten – Analytische Spezifität	Detailangaben zum Auftreten unspezifischer Signale (Hintergrund oder Überlagerung)
Leistungsdaten – Störsubstanzen	Neu hinzugefügter Abschnitt der Gebrauchsanweisung – Mit getesteten Substanzen wurde keine Störung beobachtet.
Leistungsdaten – Klinische Leistung	Überarbeitung dieses Abschnitts mit aktualisierten Informationen über Diagnoseempfindlichkeit und Diagnosespezifität

**FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD**

**Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das FTD FLU/HRSV-Kit**

**Zu ergreifende Maßnahmen für Händler**

1. Weisen Sie Ihre Kunden/Nutzer an, das Kit für Patiententests mit allen noch im Bestand vorhandenen FTD FLU/HRSV FTD-48.1-Kits nur noch gemäß der NEUEN GEBRAUCHSANWEISUNG (FLU/HRSV 11414155 Rev. B) zu verwenden.
2. Leiten Sie diesen Sicherheits- und Warnhinweis an alle Kunden weiter, die betroffene Produkte erhalten haben.
3. Füllen Sie den angehängten Annex 1 „WIRKSAMKEITSPRÜFUNG DER KORREKTURMASSNAHME IM FELD“ aus und senden Sie ihn bis spätestens **02. März 2020** an die E-Mail-Adresse [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) zurück, um zu bestätigen, dass Sie die Sicherheits- und Warnhinweise an die betroffenen Endverbraucher weitergeleitet haben.

**Zu ergreifende Maßnahmen für Nutzer**

1. Gehen Sie diesen Brief mit Ihrem medizinischen Berater durch.
2. Befolgen Sie ab sofort die NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG (FLU/HRSV 11414155\_en Rev. B), um Patientenergebnisse zu erzeugen. Das gilt auch für Tests, die Sie mit FTD FLU/HRSV FTD-48.1-Kits durchführen, welche Sie unter Umständen noch im Bestand haben.
3. Siemens empfiehlt eine Rücksprache mit Ihrem medizinischen Berater, um die Notwendigkeit einer Neubewertung aller Ergebnisse, die zuvor mit diesen Kits ermittelt wurden, zu beurteilen, beginnend ab dem Datum, an dem sie erstmals verfügbar waren.
4. Für Patienten, die sich derzeit in ärztlicher Behandlung befinden und von einer Diagnosebestätigung profitieren können, empfiehlt Siemens eine Rücksprache mit Ihrem medizinischen Berater bezüglich einer Überprüfung der Ergebnisse, die bisher ermittelt wurden. Die Ergebnisse können mit einem alternativen validierten Test bestätigt werden.
5. Entsorgen Sie sämtliche Exemplare von älteren Versionen der Gebrauchsanweisung und laden Sie die NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG in der laut Ihren lokal geltenden Regelungen erforderlichen Sprache unter der folgenden Adresse von der FTD-Website herunter:  
<http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-ifu/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/>
6. Prüfen Sie Ihre internen Verfahren gemäß der NEUEN GEBRAUCHSANWEISUNG (FLU/HRSV 11414155\_en Rev. B).
7. Wenn Sie Beschwerden, Berichte über Erkrankungen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit FTD-Produkten erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an FTD: [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
8. Füllen Sie den angehängten Annex 1 „WIRKSAMKEITSPRÜFUNG DER KORREKTURMASSNAHME IM FELD“ aus und senden Sie ihn **spätestens 5 Tage, nachdem Sie die Gebrauchsanweisung** in der erforderlichen Sprache von der Website **heruntergeladen haben**, an Ihren lokalen Händler oder FTD-Vertreter zurück.

**Archivieren Sie diesen Brief in Ihren Laborakten. Außerdem ist dieser Brief an jede Person weiterzuleiten, die dieses Produkt erhalten haben könnte.**

Wenden Sie sich bei Fragen an FTD: [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com)

**Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das FTD FLU/HRSV-Kit**

Dieses Antwortformular dient zur Eingangsbestätigung des beigefügten dringenden Sicherheits- und Warnhinweises von Fast Track Diagnostics mit der Nummer FSN-FA-2020-01 mit Datum Februar 2020 über die „Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das FTD FLU/HRSV-Kit“. Bitte lesen Sie jede Aussage und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Senden Sie das ausgefüllte Formular an Fast Track Diagnostics per E-Mail an die unten angegebene Adresse.

- |   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Ich habe den Inhalt der FSN-FA-2020-01 gelesen und verstanden.                             | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| 2. Ich bestätige, dass ich bezüglich der FSN-FA-2020-01 angemessene Maßnahmen ergriffen habe. | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |

Name der Person, die den Fragebogen ausfüllt: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße/Nummer: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_ Bundesland: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Datum und Unterschrift

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.