

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

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso del kit FTD FLU/HRSV

Gentili clienti,

I nostri archivi indicano che la vostra struttura potrebbe avere ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1. Prodotti interessati

Nome del prodotto	Numero di catalogo [Numero cat. FTD/Siemens Material Number (SMN)]	Numero di lotto	Prima data di distribuzione (MM/AAAA)
FLU/HRSV	FTD-48.1-32/10921784 FTD-48.1-64/10921785	Tutti i lotti dal lancio del kit	11/2012

Se uno di questi prodotti è in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di leggere la presente comunicazione.

Motivazione dell'Avviso di sicurezza:

Il presente avviso segue l'attuazione dell'Avviso di sicurezza FA-2019-22 (emesso in data dicembre 2019) in relazione a "Prestazioni dichiarate non supportate per i kit FTD CE-IVD" e fornisce informazioni specifiche sul prodotto relative ai kit indicati.

Lo scopo della presente comunicazione è quello di comunicare i problemi prestazionali in relazione a convalida e verifica inadeguate rispetto alle prestazioni dichiarate per il nostro prodotto FLU/HRSV a partire dalla data di lancio e di fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

FTD ha corretto il suddetto problema eseguendo test di convalida e di verifica completi allo scopo di stabilire nuove dichiarazioni per le caratteristiche prestazionali del kit FLU/HRSV.

Sulla base dei nuovi dati sulla convalida e sulla verifica, le Istruzioni per l'uso (IFU) sono state revisionate di conseguenza e attualmente sono in fase di traduzione in tutte le lingue necessarie. Consultare le dichiarazioni e i dati di verifica e di convalida aggiornati nel capitolo "Caratteristiche prestazionali" all'interno delle IFU di FLU/HRSV 11414155 Rev. B, 2020-02.

Da questo momento si farà riferimento alle Istruzioni per l'uso FLU/HRSV IFU 11414155 Rev. B, 2020-02 con il nome di "NUOVE IFU".

Oltre alle recenti attività di convalida e di verifica e alla revisione delle prestazioni dichiarate per il kit FTD FLU/HRSV, sono stati inoltre modificati i numeri di catalogo FTD in FTD-48.2-32/10921784 e FTD-48.2-64/10921785.

Rischi per la salute:

La dichiarazione sui rischi per la salute si applica a tutti i risultati dei pazienti generati utilizzando questo prodotto in conformità a una versione IFU diversa dalle NUOVE IFU.

A causa dell'inadeguatezza dei dati di convalida e di verifica per tutti i lotti fabbricati a partire 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.

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

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso del kit FTD FLU/HRSV

Informazioni relative agli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso per FTD-48.2-32 (10921784) e FTD-48.2-64 (10921785)

Rivedere le NUOVE IFU - Istruzioni per l'uso IFU di FLU/HRSV 11414155 Rev. B, 2020-02 nella loro interezza per valutare l'impatto di tutte le modifiche sul proprio flusso di lavoro. La Tabella 2 fornisce una breve panoramica degli aggiornamenti presenti nelle NUOVE IFU sulla base dei recenti dati sulla convalida e sulla verifica.

Eliminare qualsiasi copia delle precedenti versioni delle IFU e scaricare le NUOVE IFU dal sito Web di FTD al seguente indirizzo:

[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/)

Tabella 2. Aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso FLU/HRSV IFU 11414155 Rev. B, 2020-02 (NUOVE IFU)	
Sezione delle NUOVE IFU	Dichiarazione aggiornata
Raccolta e manipolazione dei campioni	L'elenco dei tipi di campioni convalidati è stato ridotto ai tamponi nasali e nasofaringei di origine umana
Procedura del test	Aggiunta di un messaggio di avvertenza relativo alla necessità di garantire un uso corretto del Controllo interno (IC)
Risultati	Aggiunta di un'avvertenza in relazione ai segnali crosstalk e non specifici che potrebbero causare risultati falsi positivi
Caratteristiche prestazionali - Specificità analitica	Dettagli forniti in relazione alla comparsa di segnali non specifici (di fondo o crosstalk)
Caratteristiche prestazionali - Sostanze interferenti	Aggiunta di una nuova sezione alle IFU: Nessuna interferenza osservata con le sostanze testate.
Caratteristiche prestazionali - Prestazioni cliniche	Revisione di questa sezione aggiornando le informazioni sulla sensibilità diagnostica e sulla specificità diagnostica

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

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso del kit FTD FLU/HRSV

Azioni da intraprendere da parte dei distributori

1. Avisare i propri clienti/utenti di utilizzare il kit per i test dei pazienti solo in conformità alle NUOVE IFU (FLU/HRSV 11414155 Rev. B) per qualsiasi kit FTD FLU/HRSV FTD-48.1 rimasto in magazzino.
2. Inoltrare il presente Avviso di sicurezza a tutti i propri clienti che potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati.
3. Compilare l'Allegato 1 "VERIFICA DELL'EFFICACIA DELLA CORREZIONE" allegato e restituirlo all'indirizzo e-mail vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com entro il **2 marzo 2020** per confermare di aver inoltrato l'Avviso di sicurezza agli utenti finali interessati.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti

1. Rivedere la presente lettera con il proprio consulente medico.
2. Le presenti disposizioni hanno effetto immediato. Seguire le NUOVE IFU (FLU/HRSV 11414155_en Rev. B) per generare i risultati dei pazienti, compresi quelli ottenuti con i test eseguiti utilizzando qualsiasi kit FTD FLU/HRSV FTD-48.1 che potrebbe essere rimasto in magazzino.
3. Siemens 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.
4. Per i pazienti attualmente sottoposti a cure mediche che potrebbero beneficiare di una conferma della diagnosi ricevuta, Siemens raccomanda di consultare il proprio consulente medico in merito a una revisione dei risultati ottenuti precedentemente. I risultati possono essere confermati con un test convalidato alternativo.
5. Eliminare qualsiasi copia della precedente versione delle IFU e scaricare le NUOVE IFU nella lingua richiesta dal proprio regolamento locale dal sito Web di FTD utilizzando questo link:
[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/)
6. Valutare le proprie procedure interne in conformità alle NUOVE IFU (FLU/HRSV 11414155_en Rev. B).
7. Se sono stati ricevuti reclami, segnalazioni di malattie o eventi avversi associati a un prodotto FTD, contattare immediatamente FTD all'indirizzo support-ftd.team@siemens-healthineers.com
8. Compilare l'Allegato 1 "VERIFICA DELL'EFFICACIA DELLA CORREZIONE" allegato e restituirlo al distributore locale o al rappresentante FTD **entro 5 giorni dopo aver scaricato le IFU** nella lingua richiesta dal sito Web.

Conservare la presente lettera con la documentazione del laboratorio. La presente lettera deve essere inoltre inoltrata anche a chiunque potrebbe aver ricevuto questo prodotto.

Per qualunque domanda contattare FTD all'indirizzo: vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

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

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso del kit FTD FLU/HRSV

Il presente modulo di risposta ha lo scopo di confermare la ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente di Fast Track Diagnostics FSN-FA-2020-01 allegato, datato febbraio 2020, in relazione all' "Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso del kit FTD FLU/HRSV". Si prega di leggere ogni frase e di indicare la risposta appropriata.

Inviare via e-mail il modulo compilato a Fast Track Diagnostics tramite il contatto fornito nella parte inferiore di questa pagina.

- | | | | | |
|--|----|--------------------------|----|--------------------------|
| 1. Confermo di aver letto e compreso il contenuto dell'avviso FSN-FA-2020-01 | Sì | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| 2. Confermo di aver intrapreso misure appropriate relative all'avviso FSN-FA-2020-01 | Sì | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |

Nome della persona che completa il questionario: _____

Titolo: _____

Istituto: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Provincia: _____

Telefono: _____

Stato: _____

Firma e data

Si prega di inviare una copia scannerizzata di tale modulo compilato via e-mail al distributore o al rappresentante FTD locale.

Per eventuali chiarimenti in merito, contattare il Supporto tecnico di Fast Track Diagnostics.