

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Mode d'emploi mis à jour du kit FTD Vesicular rash

Chers clients,

Selon nos dossiers, votre établissement est susceptible d'avoir reçu l'un des produits suivants :

Tableau 1. Produits concernés

| Nom du kit | Numéro de catalogue [N° de catalogue FTD / Référence Siemens (SMN)] | Numéro de lot | 1re date de distribution (MM/AAAA) |
|--------------------|---|---|--|
| FTD Vesicular rash | FTD-7-32 [10921714] FTD-7-64 [10921715] | Tous les lots depuis le lancement du kit | 06/2008 |

Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir examiner la communication suivante.

Motif de l'avis de sécurité :

Le présent avis fait suite à la mise en œuvre de l'action corrective de sécurité FA-2019-22 (publiée en décembre 2019), concernant les « Déclarations de performance inexacte pour les kits FTD CE-IVD » et fournit des informations relatives aux kits indiqués dans le Tableau 1.

L'objectif de cette communication est de vous informer des problèmes de performance liés à l'inadéquation de la validation et de la vérification des déclarations de performance formulées à propos du kit FTD Vesicular rash depuis sa date de lancement, et de vous fournir des instructions sur les mesures à adopter par votre laboratoire.

FTD a corrigé le problème décrit ci-dessus en effectuant des tests complets de validation et de vérification, afin de définir de nouvelles déclarations concernant les caractéristiques de performance du kit FTD Vesicular rash.

Sur la base des nouvelles données de validation et de vérification, le mode d'emploi a été révisé ; il est actuellement en cours de traduction dans toutes les langues requises. Veuillez consulter les déclarations mises à jour et les données de vérification et de validation dans le chapitre « Caractéristiques de performance », au sein du document FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rév. B, 2020-03.

Veuillez noter qu'en plus de la récente activité de validation et de vérification et de la révision des déclarations de performance des produits du kit FTD Vesicular rash, les références du catalogue le FTD ont également été modifiées en FTD-7.1-32 [10921714] et FTD-7.1-64 [10921715].

Risque pour la santé :

Le présent avis sur les risques pour la santé s'applique à tous les résultats obtenus par les patients avec ce produit en utilisant une version du mode d'emploi autre que le mode d'emploi du FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rév. B, 2020-03.

En raison de l'inadéquation des données de validation et de vérification relatives à tous les lots fabriqués depuis le lancement du produit, il se peut que des résultats erronés (faux positifs et faux négatifs) aient été générés avec ces kits. En fonction du pathogène, ces résultats erronés peuvent avoir eu un impact sur les diagnostics et/ou les plans de prise en charge de patients.

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Mode d'emploi mis à jour du kit FTD Vesicular rash

Informations concernant les mises à jour des modes d'emploi FTD-7.1-32 (10921714) et FTD-7.1-64 (10921715)

Veillez consulter le mode d'emploi FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rév. B, 2020-03 dans sa totalité, afin d'évaluer l'impact de toutes les modifications apportées sur votre propre flux de travail. Le tableau 2 donne un bref aperçu des mises à jour concernant les récentes données de validation et de vérification.

Veillez supprimer toute copie des versions antérieures du mode d'emploi et télécharger le document FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rév. B, 2020-03 sur le site Web FTD, à l'adresse suivante :

[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/)

| Section du mode d'emploi | Nouvelle déclaration |
|--|---|
| Collecte et manipulation des échantillons | Liste des types d'échantillons validés, limités aux prélèvements de vésicule d'origine humaine. |
| Procédure de test | Ajout d'un message d'avertissement visant à garantir la bonne utilisation du contrôle interne (IC). |
| Critères pour une exécution correcte | Ajout d'une section de mise en garde concernant les signaux de diaphonie présents dans le contrôle positif (PC). |
| Résultats | Ajout d'informations importantes pour obtenir des paramètres de référence appropriés |
| Caractéristiques de performances - Substances perturbatrices | Nouvelle section ajoutée au mode d'emploi - Aucune interférence observée avec les substances testées. |
| Caractéristiques de performances - Performances cliniques | Révision de cette section avec une mise à jour des informations sur la sensibilité et la spécificité du diagnostic. |

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Mode d'emploi mis à jour du kit FTD Vesicular rash

1. Veuillez conseiller à vos clients/utilisateurs d'utiliser le kit pour tests de patients conformément au document FTD Vesicular rash (IFU 11414195 Rév. B, 2020-03) pour tout kit FTD pour éruption vésiculaire (FTD-7) restant en stock.
2. Envoyez cet avis de sécurité à tous vos clients susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
3. Remplissez l'annexe 1 « VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE », qui est jointe, et renvoyez-la à l'adresse électronique vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com avant le **17 avril 2020** pour confirmer que vous avez transmis le FSN aux utilisateurs finaux concernés.

Mesures à prendre par les utilisateurs

1. Merci de bien vouloir examiner cette lettre avec votre conseiller médical.
2. À partir de maintenant, veuillez vous conformer au document FTD Vesicular rash (IFU 11414195 Rév. B, 2020-03) pour générer les résultats des patients. Cela comprend les tests effectués à l'aide de tout kit FTD Vesicular rash (FTD-7) dont vous disposez en stock.
3. Siemens recommande une consultation avec votre conseiller médical pour évaluer la pertinence d'une réévaluation de tous les résultats précédemment obtenus avec ces kits, à partir de la date à laquelle ces kits ont été disponibles sur le marché pour la première fois.
4. Pour les patients qui reçoivent actuellement des soins médicaux et qui sont en attente de confirmation d'un diagnostic, Siemens recommande d'aborder avec votre conseiller médical la vérification des résultats générés précédemment. Les résultats peuvent être confirmés avec un autre test validé.
5. Veuillez à supprimer toute copie de la version précédente du mode d'emploi et à télécharger le document FTD Vesicular rash (IFU 11414195 Rév. B, 2020-03) dans la langue requise par votre réglementation locale sur le site Web FTD, en cliquant sur ce lien : <http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-ifu/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/>
6. Évaluez vos procédures internes conformément au document FTD Vesicular rash (IFU 11414195 Rév. B, 2020-03).
7. Si vous avez reçu une plainte ou un signalement de maladies ou d'événements indésirables associés à un produit FTD, contactez immédiatement FTD à l'adresse suivante : support-ftd.team@siemens-healthineers.com
8. Remplissez l'annexe 1 « VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE », telle qu'elle est jointe, et renvoyez-la à votre distributeur local ou à votre représentant FTD après avoir téléchargé le document FTD Vesicular rash (IFU 11414195_fr Rév. B, 2020-03) dans la langue requise sur le site Web.

Conservez cette lettre avec les dossiers de votre laboratoire. Cette lettre doit également être transmise à toute autre personne susceptible d'avoir reçu ce produit.

Pour toutes questions, veuillez contacter FTD à l'adresse : vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Les tests Fast Track Diagnostics sont fabriqués par Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l, , une société Siemens Healthineers.

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Mode d'emploi mis à jour du kit FTD Vesicular rash

Annexe 1 FSN-FA-2020-02, VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE

Ce formulaire de réponse a pour but de confirmer la réception de l'avis de sécurité FSN-FA-2020-02, daté d'avril 2020, concernant la « mise à jour du mode d'emploi du kit FTD Vesicular rash ». Veuillez lire chaque énoncé et indiquer la réponse appropriée.

Je confirme que j'ai lu et compris les instructions du
FSN-FA-2020-02.

Oui

Non

Nom de la personne remplissant le questionnaire : _____

Fonction : _____

Établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

État : _____

N° de téléphone : _____

Pays : _____

Signature et date

Envoyez par e-mail une copie numérisée du formulaire rempli à notre équipe de vigilance, en utilisant cette adresse e-mail : vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com, ou en l'adressant à votre représentant local Siemens Healthineers FTD.

En cas de questions, veuillez contactez directement un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics : support-ftd.team@siemens-healthineers.com.