

**FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD**

**Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Vesicular rash**

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che la Sua struttura potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1. Prodotti interessati

Nome del prodotto	Numero di catalogo [Numero FTD cat. /Numero di materiale Siemens (SMN)]	Numero di lotto	1 <sup>a</sup> Data di distribuzione (MM/AAAA)
FTD Vesicular rash	FTD-7-32 [10921714] FTD-7-64 [10921715]	Tutti i lotti dal lancio del kit	06/2008

In caso affermativo, Le chiediamo gentilmente di esaminare la seguente comunicazione.

**Motivo dell'avviso di sicurezza:**

Il presente avviso segue l'implementazione dell'Azione correttiva di sicurezza FA-2019-22 (emessa nel dicembre 2019), relativa alle "Prestazioni dichiarate non supportate per i kit FTD CE-IVD" e fornisce informazioni specifiche sul prodotto per quanto riguarda i kit FTD CE-IVD kit indicati nella Tabella 1.

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarla sulle problematiche di prestazioni relative all'inadeguatezza della validazione e della verifica per le prestazioni dichiarate del kit FTD Vesicular rash dalla data di lancio e di fornire istruzioni sulle azioni che il Suo laboratorio deve intraprendere.

FTD ha corretto il problema sopra descritto eseguendo test di validazione e verifica completi per definire nuove caratteristiche di prestazione dichiarate per il kit FTD Vesicular rash.

Sulla base dei nuovi dati di validazione e verifica, le Istruzioni per l'uso (IFU) sono state riviste e sono attualmente in fase di traduzione in tutte le lingue richieste. Consulti le prestazioni dichiarate e i dati di verifica e convalida aggiornati nel capitolo "Caratteristiche di prestazione" delle FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03.

Notare che, oltre alla recente attività di validazione e verifica e alla revisione delle prestazioni dichiarate del prodotto per il kit FTD Vesicular rash, anche i rispettivi numeri di catalogo FTD sono stati modificati in FTD-7.1-32 [10921714] e FTD-7.1-64 [10921715].

**Rischi per la Salute:**

Questa dichiarazione di rischio per la salute si applica a tutti i risultati dei pazienti che sono stati generati utilizzando questo prodotto in conformità con una versione delle IFU diversa dalla FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03.

A causa dell'inadeguatezza dei dati di validazione e verifica per tutti i lotti prodotti 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 Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD**

**Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Vesicular rash**

**Informazioni relative agli aggiornamenti nelle Istruzioni per l'uso per FTD-7.1-32 (10921714) e FTD-7.1-64 (10921715)**

Rivedere le nuove Istruzioni per l'uso FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 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 relativi ai recenti dati di validazione e verifica.

Scartare le copie delle versioni precedenti delle IFU e scaricare FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 dal sito Web FTD al seguente indirizzo:

[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/)

<b>Sezione delle Istruzioni per l'uso</b>	<b>Dichiarazione aggiornata</b>
Raccolta e manipolazione dei campioni	Elenco dei tipi di campioni validati ridotti a tamponi vescicolari di origine umana.
Procedura di dosaggio	Aggiunta di un messaggio di avvertenza per garantire il corretto utilizzo del Controllo Interno (IC).
Criteri per una corsa valida	Aggiunta la sezione di Attenzione per quanto riguarda i segnali di crosstalk nel Controllo Positivo (PC).
Risultati	Aggiunte informazioni importanti per garantire le corrette impostazioni al basale
Caratteristiche di prestazione - Sostanze interferenti	Aggiunta di una nuova sezione alle Istruzioni per l'uso - Nessuna interferenza osservata con le sostanze testate.
Caratteristiche di prestazione - Prestazioni cliniche	Revisione di questa sezione con informazioni aggiornate sulla sensibilità diagnostica e la specificità diagnostica.

## **FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD**

### **Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Vesicular rash**

#### **Azioni da intraprendere da parte del distributore**

1. Avisare i propri clienti/utenti di utilizzare il kit per il test del paziente solo in conformità con le FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 per qualsiasi kit FTD Vesicular rash (FTD-7) ancora in magazzino.
2. Inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutti i clienti che potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati.
3. Completare l'allegato 1 "CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLA CORREZIONE", come allegato, e rispedirlo all'indirizzo e-mail [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) entro il **17 aprile 2020** per confermare che questa FSN sia stata trasmessa a cascata a tutti gli utilizzatori finali interessati.

#### **Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore**

1. Esaminare questa comunicazione con il proprio consulente medico.
2. Con effetto immediato, seguire le FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 per generare i risultati dei pazienti, inclusi i test eseguiti utilizzando qualsiasi kit FTD Vesicular rash (FTD-7) eventualmente 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 precedentemente ottenuti. I risultati possono essere confermati con un test convalidato alternativo.
5. Scartare qualsiasi copia della versione precedente delle Istruzioni per l'uso e di scaricare la versione aggiornata FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 nella lingua richiesta dal proprio regolamento locale dal sito Web FTD utilizzando questo link:  
[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/)
6. Valutare le procedure interne secondo le FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03.
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](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
8. Completare l'allegato 1 "CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLA CORREZIONE", come allegato, e restituirlo al distributore locale o al rappresentante FTD dopo aver scaricato le FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 nella lingua desiderata dal sito Web.

**Conservare questa comunicazione con i dati del laboratorio. Questa comunicazione deve essere inoltrata anche a chiunque altro possa aver ricevuto questo prodotto.**

Per qualunque domanda contattare FTD all'indirizzo: [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com)

I dosaggi Fast Track Diagnostics sono prodotti da Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l., una società Siemens Healthineers.

**FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD**

**Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Vesicular rash**

**Allegato 1 FSN-FA-2020-02, CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLA CORREZIONE**

Questo modulo di risposta serve a confermare la ricezione dell'allegato Avviso di Sicurezza urgente Fast Track Diagnostics FSN-FA-2020-02, datato aprile 2020, in relazione a "Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Vesicular rash". Leggere ogni frase e di indicare la risposta appropriata.

Confermo di aver letto e compreso il contenuto della  
FSN-FA-2020-02

Sì

No

Nome della persona che completa il questionario: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Istituto: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Stato: \_\_\_\_\_

Firma e data

Inviare una copia scannerizzata del modulo compilato via e-mail al nostro team di Vigilanza utilizzando questo indirizzo e-mail: [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) o al proprio rappresentante locale Siemens Healthineers FTD.

Per eventuali chiarimenti in merito, contattare direttamente il Supporto Tecnico di Fast Track Diagnostics. [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com).