

Nome Daniela De Polo
Reperto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX POC-MDX

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare (+39) 335 1428587
E-mail daniela.depolo@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Ottobre 2019

FSCA FSN-FA-2019-
14

– **FTD-67.1 Hepatitis E RNA**

Quantificazione potenzialmente inaccurata con FTD-67.1 Hepatitis E RNA quantitative kit

Gentile Cliente,

La scrivente società Siemens Healthcare S.r.l. Vi inoltra l'avviso di sicurezza in oggetto emesso dal fabbricante Fast Track Diagnostics.

Per favore ricontrollate questa lettera con il vostro medical advisor e tenetene una copia ei vostri archivi in laboratorio

Per qualunque domanda per favore contattate FTD a: support@fast-trackdiagnostics.com.

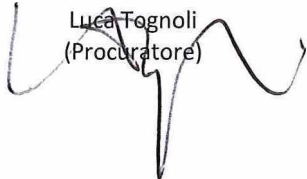
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

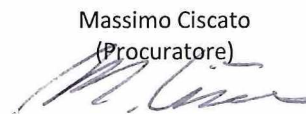
Siemens Healthcare S.r.l.

Luca Tognoli
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Massimo Ciscato
(Procuratore)



FTD-67.1 Hepatitis E RNA

Quantificazione potenzialmente inaccurata con FTD-67.1 Hepatitis E RNA quantitative kit

Gentile Cliente,

Ti chiediamo cortesemente di leggere con attenzione la seguente comunicazione

Dettagli sui prodotti implicati:

Dai nostri archivi risulta che avete ricevuto uno o più dei seguenti prodotti :

Tabella 1:

Nome del prodotto	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number	Data di distribuzione (DD/MM/YYYY)
FTD Hepatitis E RNA	FTD-67.1-32 FTD-67.1-64	(32) 10734529 (64) 10734530	All lots	01/02/2017

Ragione per questa notifica

Lo scopo di questa comunicazione è informarvi di un problema a carico dei prodotti indicati qui sopra e di fornirvi istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere.

A seguito di controlli interni, Fast Track Diagnostics (FTD) ha identificato un potenziale rischio di inaccuratezza nel generare risultati quantitativi se i kit in tabella 1 vengono utilizzati.

Fast Track Diagnostics sta effettuando ulteriori controlli interni per determinare l'ordine di grandezza e la probabilità che questi eventi avvengano.

Questo problema può influenzare i risultati sia di campioni di pazienti che di controlli di qualità, quindi non sempre l'utilizzatore può rendersene conto.

Rischio per la Salute:

Quantificazioni errate del virus dell'Epatite E possono portare ad una valutazione scorretta della carica virale che può influenzare decisioni sul trattamento per pazienti in monitoraggio, inclusi pazienti immunodepressi. Il rischio viene mitigato da un monitoraggio seriale della carica virale e dalla correlazione con la clinica.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

1. Terminare immediatamente l'uso dei kit qui menzionati fino ad ulteriore notizia.
2. Fast Track Diagnostics raccomanda l'uso di kit alternativi validati per la quantificazione della carica virale per tutti i pazienti sotto monitoraggio con FTD Hepatitis E virus kit. Il risultato

FTD-67.1 Hepatitis E RNA

Quantificazione potenzialmente inaccurata con FTD-67.1 Hepatitis E RNA quantitative kit

ottenuto con il nuovo metodo deve essere usato come nuova baseline per la gestione del paziente.

3. Se avete ricevuto reclami o report di malattie o eventi avversi associati con uno dei kit menzionati in tabella 1 contattare immediatamente:
support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Vi chiediamo cortesemente di compilare ed inviarci l'allegato Field Correction Effectiveness Check , entro il 4 Novembre 2019.

Al momento, il problema resta sotto investigazione in FTD. Informazioni aggiuntive o aggiornamenti verranno forniti appena disponibili.

Vi chiediamo cortesemente di leggere con attenzione questa lettera con i vostri medical advisor e mantenerne una copia negli archivi del vostro laboratorio.

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

Fast Track Diagnostics assays are manufactured by Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l. and Fast Track Diagnostics is a registered trademark of Fast Track Diagnostics Ltd.

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Potential inaccurate quantification while using FTD-67.1 Hepatitis E RNA quantitative kit:

This response form è per confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza allegato FSN-FA-2019-014.

Vi preghiamo di voler completare il presente form e di volerlo inviare all'indirizzo email sotto indicato entro il **4 novembre 2019**.

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Ho letto e compreso le istruzioni di cui all'avviso di sicurezza | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 2. Sono un distributore dei prodotti coinvolti ed I miei client hanno ricevuto il prodotto FTD-67.1 | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

Se avete selezionato sì al punto 2, Vi preghiamo di voler confermare di aver inoltrato le informazioni rilevanti ai client coinvolti.

	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-----------------------------

Nome del compilatore:

Funzione:

Ente/Ospedale:

Indirizzo:

Città:

Regione:

Telefono:

Nazione:

Data e
firma

Vi preghiamo di voler inviare una copia del form compilato all'indirizzo e-mail:

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Per qualsiasi informazione, Vi preghiamo di voler contattare il vostro responsabile locale Fast Track Diagnostics.