

FTD Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Viral meningitis

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 ^a data di distribuzione (MM/AAAA)
FTD Viral meningitis	FTD-13-32 [10921724] FTD-13-64 [10921725]	Tutti i lotti dal lancio del kit	04/2009

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 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 Viral meningitis 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 Viral meningitis.

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 dichiarazioni e i dati di verifica e validazione aggiornati nel capitolo "Caratteristiche di prestazione" delle FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rev. C.

Notare che, oltre alla recente attività di validazione e verifica e alla revisione delle prestazioni dichiarate del prodotto per il kit FTD Viral meningitis, anche i rispettivi numeri di catalogo FTD sono stati modificati in FTD-13.1-32 [10921724] e FTD-13.1-64 [10921725].

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 Viral meningitis IFU 11414197 Rev. C.

A causa dell'inadeguatezza dei dati di validazione e verifica per tutti i lotti fabbricati 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 Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Viral meningitis

Informazioni relative agli aggiornamenti nelle Istruzioni per l'uso di FTD-13.1-32 (10921724) e FTD-13.1-64 (10921725)

Rivedere la nuova versione delle Istruzioni per l'uso FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rev. C, 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.

Gettare le copie delle versioni precedenti delle IFU e scaricare FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rev. C, dal sito Web FTD al seguente indirizzo:

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

Sezione delle Istruzioni per l'uso	Dichiarazione aggiornata
Raccolta e manipolazione dei campioni	Elenco dei tipi di campioni validati ridotti a liquido cefalorachidiano (LCR) di origine umana.
Reagenti	Le avvertenze e le precauzioni sono state aggiornate.
Procedura di dosaggio	Aggiunta di un messaggio di avvertenza per garantire il corretto utilizzo del Controllo Interno (IC).
Risultati	Aggiunta avvertenza relativa a interferenze e segnali non specifici che potrebbero generare risultati falsi positivi. Aggiunte informazioni importanti per garantire le corrette impostazioni al basale.
Caratteristiche di prestazioni - Specificità analitica	La specificità per tutti i patogeni è stata aggiornata.
Caratteristiche di prestazioni - Sensibilità analitica	Il limite di rilevazione (LoD) per tutti i patogeni è stato aggiornato.
Caratteristiche di prestazione - Sostanze interferenti	È stata aggiunta una nuova sezione alle Istruzioni per l'uso - Informazioni sulle interferenze osservare con le sostanze testate.
Caratteristiche di prestazione - Prestazioni cliniche	Revisione di questa sezione con informazioni aggiornate sulla sensibilità diagnostica e la specificità diagnostica.

FTD Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Viral meningitis

Azioni da intraprendere da parte dei distributori

1. Avvisare i propri clienti/utilizzatori di utilizzare il kit per il test del paziente solo in conformità con le nuove FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rev. C per qualsiasi kit FTD Viral meningitis (FTD-13) 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 entro il **28 luglio 2020** per confermare che questa FSN sia stata trasmessa a cascata a tutti gli utilizzatori finali interessati.

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori

1. Esaminare questa comunicazione con il proprio consulente medico.
2. Con effetto immediato, seguire le FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rev. C per generare i risultati dei pazienti, inclusi i test eseguiti utilizzando qualsiasi kit FTD Viral meningitis (FTD-13) 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. Gettare qualsiasi copia della versione precedente delle Istruzioni per l'uso e scaricare le FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rev. C, nella lingua richiesta dal proprio regolamento locale dal sito Web FTD utilizzando questo link:
6. [http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/meningitis-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/meningitis-ifu/)
7. Valutare le procedure interne secondo le FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rev. C
8. 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
9. Completare l'allegato 1 "CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLA CORREZIONE", qui accluso, e restituirlo al distributore locale o al rappresentante FTD dopo aver scaricato le FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rev. C nella lingua desiderata dal sito Web.

Conservare questa comunicazione con la documentazione 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

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

FTD Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Viral meningitis

Allegato 1 FSN-FA-2020-07, 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-2020-07, datato luglio 2020, in relazione all'“Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del kit FTD Viral meningitis”. Leggere ogni frase e indicare la risposta appropriata.

Confermo di aver letto e compreso il contenuto dell'avviso
FSN-FA-2020-07

Sì No

Nome della persona che completa il questionario:

Titolo:

Istituto:

Via:

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 o al proprio rappresentante locale Siemens Healthineers FTD.