

**Dostosowanie okresu przechowywania liofilizowanych produktów firmy FTD po pierwszym otwarciu****Szczegóły produktu, którego dotyczy zawiadomienie:**

Zgodnie z informacjami znajdującymi się w naszej bazie danych w Państwa ośrodku może się znajdować jeden z produktów wymienionych w tabeli 1.

Tabela 1: Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie FSN-FA-2019-04

Numer katalogowy	Nazwa produktu
FTIyo-2	FTIyo Respiratory pathogens 21
FTIyo-2+.1	FTIyo Respiratory pathogens 21 plus
FTIyo-2P.3	FTIyo Respiratory pathogens 33
FTIyo-13	FTIyo Viral meningitis
FTIyo-21.1	FTIyo FLU
FTIyo-23	FTIyo EPA
FTIyo-43	FTIyo Dengue/Chik
FTIyo-48.1	FTIyo FLU/HRSV
FTIyo-56.1	FTIyo HCoV
FTIyo-65.2	FTIyo HPIV
FTIyo-86	FTIyo Respiratory pathogens 16

**Powód przesłania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:**

Celem niniejszego zawiadomienia jest przedstawienie zaktualizowanych informacji dotyczących działania tych zestawów po pierwszym otwarciu woreczków z liofilizatami. Należy pamiętać, że nie dotyczy to zamkniętych woreczków.

Po otrzymaniu wyników niedawno przeprowadzonych badań dotyczących stabilności firma FTD określiła okres przechowywania po pierwszym otwarciu woreczków zawierających liofilizowaną mieszaninę reakcyjną. Aktualne instrukcje stosowania produktów FTIyo zawierają nieprawidłowe informacje na temat okresu przechowywania po pierwszym otwarciu. W poniższej tabeli 2 przedstawiono produkty, których to dotyczy, oraz okres przechowywania poszczególnych produktów po otwarciu.

Tabela 2: Okres przechowywania woreczków po otwarciu

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Okres przechowywania po pierwszym otwarciu woreczków
FTIyo-2	FTIyo Respiratory pathogens 21	9 miesięcy
FTIyo-2+.1	FTIyo Respiratory pathogens 21 plus	9 miesięcy
FTIyo-2P.3	FTIyo Respiratory pathogens 33	9 miesięcy
FTIyo-13	FTIyo Viral meningitis	9 miesięcy
FTIyo-21.1	FTIyo FLU	3 miesiące
FTIyo-23	FTIyo EPA	9 miesięcy
FTIyo-43	FTIyo Dengue/Chik	3 miesiące
FTIyo-48.1	FTIyo FLU/HRSV	3 miesiące
FTIyo-56.1	FTIyo HCoV	9 miesięcy
FTIyo-65.2	FTIyo HPIV	3 miesiące
FTIyo-86	FTIyo Respiratory pathogens 16	3 miesiące

Nie odnotowano konieczności zmian dla pozostałych produktów liofilizowanych i można ich używać aż do terminu ważności po pierwszym otwarciu woreczków.

**Dostosowanie okresu przechowywania liofilizowanych produktów firmy FTD po pierwszym otwarciu**

**Zagrożenia dla zdrowia:**

Używanie wymienionych produktów FTIyo po opływie okresów wskazanych powyżej może mieć wpływ na stabilność produktu i prowadzić do zmniejszenia czułości wykrywania czynników chorobotwórczych z RNA (listę czynników chorobotwórczych, których to dotyczy, wymieniono w tabeli 3). W związku z tym produkt może nie wykryć próbek słabo dodatnich.

Tabela 3: Lista potencjalnie niewykrywanych czynników chorobotwórczych na zestaw

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Wpływ na wykrywanie poniższych czynników chorobotwórczych
FTIyo-2, FTIyo-2+.1, FTIyo-2P.3	FTIyo Respiratory pathogens 21, FTIyo Respiratory pathogens 21 plus, FTIyo Respiratory pathogens 33	Wirus grypy typu A, wirus grypy typu B, wirus grypy typu A (H1N1, świńska linia komórkowa), ludzki rinowirus, ludzkie syncytialne wirusy oddechowe (HRSVA i HRSVB), ludzkie koronawirusy (HCoV 229E, HCoV HKU1, HCoV OC43 i HCoV NL63), ludzkie wirusy paragrypy (HPIV1-4), ludzkie metapneumowirusy (HMPVA i B), enterowirusy i ludzkie parechowirusy.
FTIyo-13	FTIyo Viral meningitis	Wirus świnki, enterowirusy i ludzkie parechowirusy.
FTIyo-21.1	FTIyo FLU	Wszystkie czynniki chorobotwórcze wykrywane przez produkt.
FTIyo-23	FTIyo EPA	Enterowirusy i ludzkie parechowirusy.
FTIyo-43	FTIyo Dengue/Chik	Wszystkie czynniki chorobotwórcze wykrywane przez produkt.
FTIyo-48.1	FTIyo FLU/HRSV	Wszystkie czynniki chorobotwórcze wykrywane przez produkt.
FTIyo-56.1	FTIyo HCoV	Wszystkie czynniki chorobotwórcze wykrywane przez produkt.
FTIyo-65.2	FTIyo HPIV	Wszystkie czynniki chorobotwórcze wykrywane przez produkt.
FTIyo-86	FTIyo Respiratory pathogens 16	Wirus grypy typu A, wirus grypy typu B, ludzki rinowirus, ludzkie syncytialne wirusy oddechowe (HRSVA i HRSVB), ludzkie koronawirusy (HCoV 229E, HCoV HKU1, HCoV OC43 i HCoV NL63), ludzkie wirusy paragrypy (HPIV1-4), ludzkie metapneumowirusy (HMPVA i B).

**Czynności do podjęcia przez dystrybutorów:**

Proszę przekazać istotne informacje odpowiednim użytkownikom końcowym oraz odesłać załącznik nr 1 „Kontrola skuteczności działań naprawczych” do niniejszego zawiadomienia na adres [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com) (na dzień **11 czerwca 2019**). Należy pamiętać, że niniejsze zawiadomienie nie dotyczy zamkniętych woreczków i nie trzeba zastępować nieotwartych zestawów pozostałych w obiektach.

**Czynności do podjęcia przez użytkownika:**

Wszyscy klienci używający tych produktów powinni wykonać następujące czynności:

- Proszę przeanalizować inwentarz produktów pod kątem otwartych woreczków, a następnie zapoznać się z powyższą tabelą 2 i ustalić, czy konieczne jest wyrzucenie danego zestawu. Jeżeli potrzebne będą zestawy zastępcze, proszę wypełnić poniższy załącznik nr 2 „Formularz wymiany produktu” i odesłać go na adres: [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com) (na dzień 18 czerwca 2019).
- W razie podejrzenia przeprowadzenia testów przy użyciu woreczków po okresie podanym w tabeli 2 lub w razie zaobserwowania nieregularności w wewnętrznych testach kontroli jakości czynników chorobotwórczych wymienionych w tabeli 3 należy poddać analizie wyniki, których potencjalnie może dotyczyć niniejsze zawiadomienie.

**Dostosowanie okresu przechowywania liofilizowanych produktów firmy FTD po pierwszym otwarciu**

---

**Proszę zachować to zawiadomienie w dokumentacji laboratorium oraz przekazać je podmiotom, które mogły otrzymać ten produkt.**

W razie pytań należy się skontaktować z działem pomocy technicznej firmy FTD pod adresem: [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com).

Oznaczenia firmy Fast Track Diagnostics są produkowane przez firmę Fast Track Diagnostics S.à.r.l., a zwrot Fast Track Diagnostics to zarejestrowany znak towarowy firmy Fast Track Diagnostics Ltd.

W związku z naturą tego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa niniejsze zawiadomienie zostało natychmiast przekazane w języku angielskim. Prace lokalizacyjne zostały przeprowadzone bez zbędnych opóźnień.

Załącznik 1 FSN-FA-2019-04, KONTROLA SKUTECZNOŚCI DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

DO WYPEŁNIENIA PRZEZ DYSTRYBUTORA

Dostosowanie okresu przechowywania liofilizowanych produktów firmy FTD po pierwszym otwarciu

Niniejszy formularz odpowiedzi ma potwierdzić odebranie załączonego pilnego zawiadomienia firmy Fast Track Diagnostics dotyczącego bezpieczeństwa nr FSN-FA-2019-04 datowanego na 4 czerwca 2019 r. i dotyczącego dostosowania okresu przechowywania liofilizowanych produktów firmy FTD po pierwszym otwarciu („Adaptation of FTD Lyophilized products shelf life after first opening”). Proszę przeczytać wszystkie oświadczenia i zaznaczyć odpowiednie odpowiedzi.

Wypełniony formularz proszę przesłać do firmy Fast Track Diagnostics na adres e-mail podany w dolnej części tej strony (na dzień **11 czerwca 2019 r.**).

1. Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am instrukcje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa. Tak  Nie
2. Jestem dystrybutorem wymienionych produktów ORAZ moi klienci otrzymali jeden z zestawów, których dotyczy zawiadomienie Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie 2 to „Tak”, proszę wypełnić poniższą tabelę.

Przekazanie informacji z zawiadomienia FSN-FA-2019-04 użytkownikom końcowym		
Nazwy produktów	Powiadomieni klienci	Daty powiadomień

Imię i nazwisko osoby wypełniającej  
kwestionariusz:

Tytuł:

Instytucja:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

Podpis i data

Zeskanowaną kopię wypełnionego formularza proszę odesłać pocztą elektroniczną na adres [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com). W razie jakichkolwiek pytań należy się skontaktować z przedstawicielem działu pomocy technicznej firmy Fast Track Diagnostics.

## Załącznik 2 FSN-FA-2019-04, FORMULARZ WYMIANY PRODUKTU

## DO WYPEŁNIENIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO

Dostosowanie okresu przechowywania liofilizowanych produktów firmy FTD po pierwszym otwarciu

Niniejszy formularz jest przeznaczony do zamówienia bezpłatnego produktu zastępczego objętego zawiadomieniem firmy Fast Track Diagnostics nr FSN-FA-2019-04 datowanym na 4 czerwca 2019 r. i dotyczącym dostosowania okresu przechowywania liofilizowanych produktów firmy FTD po pierwszym otwarciu („Adaptation of FTD Lyophilized products shelf life after first opening”). Proszę przeczytać wszystkie oświadczenia i zaznaczyć odpowiednie odpowiedzi.

Wypełniony formularz proszę przesłać do firmy Fast Track Diagnostics na adres e-mail podany w dolnej części tej strony (na dzień **18 czerwca 2019 r.**).

1. Czy aktualnie posiada Pan/Pani na stanie jakkolwiek z wymienionych produktów? Przed udzieleniem odpowiedzi proszę sprawdzić inwentarz Tak  Nie
2. Czy potrzebuje Pan/Pani wymienić przeterminowane produkty lub uzyskać dodatkowy produkt w celu ponownego wykonania testów? Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytania 1 i 2 to „Tak”, proszę wypełnić poniższą tabelę w celu wskazania ilości posiadanego na stanie produktu oraz wymaganego produktu zastępczego.

Informacje dotyczące wymiany	
Opis produktu, numer partii	Wymagana ilość produktu zastępczego

Imię i nazwisko osoby wypełniającej  
kwestionariusz:

Tytuł:

Instytucja:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

Podpis i data

Zeskanowaną kopię wypełnionego formularza proszę odesłać pocztą elektroniczną na adres [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com). W razie jakichkolwiek pytań należy się skontaktować z przedstawicielem działu pomocy technicznej firmy Fast Track Diagnostics.