

**FTD Stool parasites (FTD-20.1) CE-IVD**

**Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD Stool parasites**

Szanowni Klienci!

Zgodnie z informacjami znajdującymi się w naszej bazie danych w Państwa ośrodku może znajdować się jeden z następujących produktów:

Tabela 1. Produkty, których dotyczy zawiadomienie

Nazwa produktu	Numer katalogowy [nr kat. FTDnumer materiałowy Siemens (SMN)]	Numer partii	Data 1. dystrybucji (MM/RRRR)
FTD Stool parasites	FTD-20.1-32 [10921736] FTD-20.1-64 [10921737]	Wszystkie partie od momentu wprowadzenia zestawu do obrotu	02/2011

Jeśli w Państwa ośrodku znajduje się któryś z wymienionych produktów, prosimy o zapoznanie się z następującą informacją.

**Powód przesłania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:**

Niniejsze zawiadomienie jest następstwem wdrożenia zewnętrznego działania naprawczego FA-2019-22 (z grudnia 2019 r.) w sprawie „Nieuzasadnionych oświadczeń dotyczących działania zestawów FTD CE-IVD” oraz zawiera informacje dotyczące produktu odnoszące się do zestawów wymienionych w tabeli 1.

Niniejsze informacje mają na celu powiadomienie Państwa o kwestiach związanych z nieadekwatną walidacją i weryfikacją oświadczeń dotyczących działania zestawu FTD Stool parasites, które złożono od momentu jego wprowadzenia do obrotu, a także przekazanie instrukcji na temat działań, jakie powinno podjąć laboratorium.

Firma FTD skorygowała wyżej wymienione problemy, przeprowadzając kompletne testy walidacyjne i weryfikacyjne w celu opracowania nowych oświadczeń dotyczących charakterystyki działania zestawu FTD Stool parasites.

Na podstawie nowych danych walidacyjnych i weryfikacyjnych zmodyfikowano instrukcję użytkowania (IFU), która obecnie jest tłumaczona na wszystkie wymagane języki. Zaktualizowane oświadczenia oraz dane walidacyjne i weryfikacyjne znajdują się w rozdziale „Charakterystyka działania” instrukcji użytkowania FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04.

**Zagrożenia dla zdrowia:**

Oświadczenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia ma zastosowanie do wszystkich wyników pacjentów uzyskanych przy użyciu niniejszego produktu zgodnie z instrukcją użytkowania starszą niż FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04.

Z uwagi na nieadekwatne dane walidacyjne i weryfikacyjne dla wszystkich partii produktu wyprodukowanych od momentu wprowadzenia go do obrotu istnieje ryzyko, że przy użyciu tych zestawów uzyskano błędne wyniki (fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne). W zależności od patogenu, błędne wyniki mogą mieć wpływ na diagnozę i/lub plan leczenia pacjenta.

**FTD Stool parasites (FTD-20.1) CE-IVD**

**Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD Stool parasites**

**Informacje dotyczące aktualizacji instrukcji użycia produktów o numerze katalogowym FTD-20.1-32 (10921736) i FTD-20.1-64 (10921737)**

Należy zapoznać się w całości z nową instrukcją użytkowania FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04 w celu oceny wpływu wszystkich zmian na procesy w laboratorium. Tabela 2 zawiera krótki przegląd zmian związanych z najnowszymi danymi walidacyjnymi i weryfikacyjnymi.

Należy wyrzucić wszelkie wcześniejsze wersje instrukcji użytkowania i pobrać z witryny internetowej firmy FTD nową instrukcję użytkowania FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04, dostępną pod następującym adresem:

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

<b>Tabela 2. Aktualizacje instrukcji użytkowania FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04</b>	
<b>Sekcja instrukcji użytkowania</b>	<b>Zaktualizowane oświadczenie</b>
Odczynniki	Zaktualizowano informacje dotyczące ostrzeżeń i środków ostrożności.
Procedura wykonywania oznaczenia	Dodano komunikat ostrzegawczy w celu zapewnienia prawidłowego korzystania z kontroli wewnętrznej (IC).
Wyniki	Dodano ważne informacje w celu zapewnienia prawidłowych ustawień wyjściowych.
Charakterystyka działania — czułość analityczna	Zaktualizowano granicę wykrywalności (ang. Limit of detection, LoD) dla wszystkich patogenów
Charakterystyka działania — substancje zakłócające	Dodano nową sekcję instrukcji użytkowania — Nie zaobserwowano oddziaływania zakłócającego testowanych substancji.
Charakterystyka działania — działanie kliniczne	Przeprowadzono przegląd sekcji wraz z aktualizacją informacji na temat czułości i swoistości diagnostycznej.

**FTD Stool parasites (FTD-20.1) CE-IVD**

**Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD Stool parasites**

**Czynności do podjęcia przez dystrybutorów**

1. Należy przekazać klientom/użytkownikom informacje o konieczności używania posiadanych zestawów FTD Stool parasites (FTD-20.1) do badania próbek od pacjentów wyłącznie zgodnie z instrukcją użytkowania FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04.
2. Niniejsze zawiadomienie o bezpieczeństwie należy przekazać wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty dotknięte problemem.
3. Należy wypełnić dołączony załącznik nr 1 „KONTROLA SKUTECZNOŚCI ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA” i przesłać go na adres e-mail [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) przed dniem **15 maja 2020 r.** w celu potwierdzenia, że przesłali Państwo niniejsze zawiadomienie do wszystkich użytkowników końcowych, których może dotyczyć ten problem.

**Czynności do podjęcia przez użytkowników**

1. Należy zapoznać się z niniejszym pismem wraz z doradcą z zakresu opieki zdrowotnej.
2. Należy niezwłocznie zacząć stosować się do instrukcji użytkowania FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04 podczas testowania próbek od pacjentów. Dotyczy to również testów wykonywanych przy użyciu obecnie posiadanych zestawów FTD Stool parasites (FTD-20.1).
3. Firma Siemens zaleca skonsultowanie się ze swoim doradcą medycznym w celu określenia potrzeby ponownej oceny wyników poprzednio wygenerowanych z użyciem tych zestawów, począwszy od dnia, w którym po raz pierwszy je udostępniono.
4. W odniesieniu do pacjentów, którzy są obecnie objęci opieką medyczną i mogliby odnieść korzyści z potwierdzenia diagnozy, firma Siemens zaleca omówienie z doradcą z zakresu opieki zdrowotnej celowości zweryfikowania uprzednio uzyskanych wyników. Wyniki można potwierdzić za pomocą innego zatwierdzonego testu.
5. Należy wyrzucić wszelkie wcześniejsze wersje instrukcji użytkowania i pobrać z witryny internetowej firmy FTD zaktualizowaną wersję instrukcji FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04 w języku wymaganym przez lokalne przepisy prawa przy użyciu następującego łącza:  
<http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-ifu/gastroenteritis-ifu/ftd-stool-parasites-ifu/>
6. Należy przeprowadzić ocenę procedur wewnętrznych zgodnie z instrukcją użytkowania FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04.
7. W przypadku jakichkolwiek skarg lub informacji o zachorowaniu bądź zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku ze stosowaniem produktu firmy FTD, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą FTD pod adresem: [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
8. Należy wypełnić dołączony załącznik nr 1 „KONTROLA SKUTECZNOŚCI ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA” i przekazać go lokalnemu dystrybutorowi lub przedstawicielowi firmy FTD po pobraniu z witryny internetowej instrukcji użytkowania FTD Stool parasites IFU 11414186, wersja B, 2020-04 w wymaganym języku.

**Niniejszy dokument należy przechowywać razem z dokumentacją laboratorium. Niniejszy dokument należy również przekazać wszystkim osobom, które mogły otrzymać wymienione produkty.**

W razie pytań należy się skontaktować z działem pomocy technicznej firmy FTD pod adresem:  
[vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com)

Oznaczenia Fast Track Diagnostics są produkowane przez firmę Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l., A Siemens Healthineers Company.

**FTD Stool parasites (FTD-20.1) CE-IVD**

**Aktualizacja instrukcji użytkowania zestawu FTD Stool parasites**

**Załącznik 1 FSN-FA-2020-04, KONTROLA SKUTECZNOŚCI ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO  
BEZPIECZEŃSTWA**

Niniejszy formularz odpowiedzi stanowi potwierdzenie odbioru załączonego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu Fast Track Diagnostics FSN-FA-2020-04 z kwietnia 2020 r. dotyczącego „Aktualizacji instrukcji użytkowania zestawu FTD Stool parasites”. Prosimy przeczytać wszystkie oświadczenia i zaznaczyć odpowiednie odpowiedzi.

Potwierdzam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść dokumentu FSN-FA-2020-04 Tak  Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Podpis i data

Zeskanowaną kopię wypełnionego formularza należy przesłać pocztą elektroniczną do naszego zespołu ds. monitorowania na następujący adres e-mail: [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) lub do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthineers FTD.