

FTD 1.1 ACE

Potencjalne fałszywie dodatnie wyniki i nadmierne oznaczenie ilościowe w trakcie stosowania zestawu FTD-1.1 ACE

Szanowni Klienci,

uprzejmie prosimy o pilne zapoznanie się z następującą informacją:

Szczegóły produktu, którego dotyczy zawiadomienie:

Zgodnie z informacjami znajdującymi się w naszej bazie danych w Państwa ośrodku może się znajdować następujący produkt:

Tabela 1 Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

| Nazwa zestawu | Numer katalogowy | Numer materiałowy Siemens (SMN) | Numer partii | Data produkcji/1. dystrybucji (DD.MM.RRRR) |
|---------------|---------------------------|---------------------------------|------------------|--|
| FTD ACE | FTD-1.1-32, FTD-1.1-64 | 10921700 10921701 | Wszystkie partie | 25.05.2016 r. |

Powód przesłania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Celem niniejszego zawiadomienia jest przekazanie informacji na temat problemu mającego wpływ na produkt wskazany powyżej oraz dostarczenie instrukcji w zakresie działań niezbędnych do podjęcia przez Państwa laboratorium.

Po przeprowadzeniu wewnętrznego postępowania wyjaśniającego firma Fast Track Diagnostics (FTD) zaobserwowała, że w trakcie korzystania z zestawu FTD-1.1 ACE niespecyficzne słabo dodatnie sygnały mogą losowo być generowane dla próbek ujemnych. Na podstawie wstępnej analizy dostępnych danych ujemne próbki mogą być nieprawidłowo zgłaszane jako dodatnie o niskiej wartości. Informacje na temat szacunkowego odsetka niespecyficznych sygnałów, które można zaobserwować, zamieszczono w tabeli 2. Należy zauważyć, że ten odsetek fałszywie dodatnich sygnałów może być różny dla poszczególnych laboratoriów.

Tabela 2 Potencjalny odsetek niespecyficznych sygnałów według patogenu

| Patogen | Potencjalny odsetek niespecyficznych sygnałów |
|------------------------|---|
| Wirus Epsteina-Barr | 8,2% |
| Ludzki cytomegalowirus | 2,3% |
| Ludzki adenowirus | 6,4% |

FTD 1.1 ACE

Potencjalne fałszywie dodatnie wyniki i nadmierne oznaczenie ilościowe w trakcie stosowania zestawu FTD-1.1 ACE

Ponadto, zaobserwowano potencjalne dodatnie przesunięcie standardów ilościowych (QS) dla wszystkich patogenów, co może nie zostać wykryte podczas walidacji partii, jeśli przesunięcie ma miejsce jednocześnie dla wszystkich QS. Obecnie prowadzone jest wewnętrzne postępowanie wyjaśniające w celu określenia skali oraz prawdopodobieństwa wystąpienia tego problemu.

Zarówno niespecyficzne sygnały, jak i przesunięcie QS mogą wpływać na wyniki badań pacjentów oraz partie kontroli jakości laboratorium.

Zagrożenia dla zdrowia:

Niespecyficzne słabo dodatnie sygnały lub degradacja QS mogą prowadzić do fałszywie dodatniego wykrycia lub nadmiernego oznaczenia ilościowego obciążenia wirusem odpowiednio dla: ludzkiego cytomegalowirusa (HCMV), wirusa Epsteina-Barr (EBV) oraz ludzkiego adenowirusa (HAdV), co może wpływać na decyzje dot. leczenia. W zależności od patogenu, kontekstu klinicznego oraz leczenia, wyniki są interpretowane w połączeniu z obrazem klinicznym, wynikami innych badań oraz protokołami obserwacji.

Czynności do podjęcia przez użytkownika:

1. Zaprzestać korzystania z FTD-1.1 na potrzeby oznaczenia ilościowego na czas wewnętrznego postępowania wyjaśniającego. W ciągu 4 tygodni przekazemy Panu/Pani aktualizację.
2. Firma Fast Track Diagnostics zaleca dokonanie przeglądu wcześniej wygenerowanych wyników dla pacjentów obecnie leczonych w związku z HAdV, HCMV oraz EBV w następujący sposób:

W kontekście podejrzanego przypadku dającego słabo dodatni wynik firma Fast Track Diagnostics zaleca wykonanie badań potwierdzających z wykorzystaniem innej techniki wykrywania.

Słabo dodatnie sygnały zdefiniowano jako dodatnie wzmocnienie przy wartościach cyklu granicznego (Ct) wskazanych w tabeli 3, dla użytkowników korzystających z tych produktów w skojarzeniu z instrumentami easyMag® oraz Applied Biosystems® 7500 (Thermo Fisher Scientific):

Tabela 3: Wartości Ct dla niespecyficznych, słabo dodatnich sygnałów

| Patogen | Wartość Ct* |
|---------|-------------|
| HAdV | >35 |
| HCMV | >36,5 |
| EBV | >34 |

* Wartości Ct uzyskano ze zwalidowanego cyklera Applied Biosystems® 7500

FTD 1.1 ACE

Potencjalne fałszywie dodatnie wyniki i nadmierne oznaczenie ilościowe w trakcie stosowania zestawu FTD-1.1 ACE

3. W przypadku zastosowania jakościowego firma Fast Track Diagnostics zaleca określenie wewnętrznego progu odcięcia zgodnie z definicją w punkcie 2. Tutaj powyżej. W przypadku wyników powyżej tego progu wynik należy potwierdzić, stosując drugą metodę potwierdzającą.
4. W przypadku otrzymania jakiegokolwiek skargi lub informacji o zachorowaniu lub zdarzeniach niepożądanych w związku z FTD-1.1 należy niezwłocznie skontaktować się z firmą FTD pod adresem: support@fast-trackdiagnostics.com.
5. Proszę wypełnić oraz zwrócić Formularz kontroli skuteczności działań naprawczych, dołączony do niniejszego pisma, do dnia 10 lipca 2019 r.

Klienci niekorzystający z wyżej wskazanych zestawów powinni dokonać przeglądu wewnętrznej dokumentacji walidacji i ocenić potrzebę w zakresie dalszego działania.

Firma FTD bada problem, a dodatkowe informacje lub aktualizacje zostaną przekazane w momencie ich dostępności.

Proszę zapoznać doradcę ds. medycznych z niniejszym zawiadomieniem i zachować je 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.

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.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich odpowiednich właścicieli.

KONTROLA SKUTECZNOŚCI DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Potencjalne fałszywie dodatnie wyniki i nadmierne oznaczenie ilościowe w trakcie stosowania zestawu FTD-1.1 ACE

Niniejszy formularz odpowiedzi ma potwierdzić odebranie załączonego pilnego zawiadomienia firmy Fast Track Diagnostics dotyczącego bezpieczeństwa nr FSN-FA-2019-02 datowanego na czerwiec 2019 r. i dotyczącego potencjalnych fałszywie dodatnich wyników i nadmiernego oznaczenia ilościowego w trakcie stosowania zestawu FTD-1.1 ACE („Potential false positive and over-quantification while using FTD-1.1 ACE kit”). Proszę przeczytać wszystkie oświadczenia i zaznaczyć odpowiednie odpowiedzi.

Wypełniony formularz proszę przesłać na adres e-mail podany w dolnej części tej strony do dnia **10 lipca 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 FTD-1.1. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie 2 to „Tak”, proszę potwierdzić, że stosowne informacje zostały przekazane klientom, których dotyczy problem. Tak Nie

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 vigilance@fasttrackdiagnostics.com. W razie jakichkolwiek pytań należy się skontaktować z przedstawicielem działu pomocy technicznej firmy Fast Track Diagnostics.