

FTD-1.1 ACE

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

Zaktualizowane informacje

Szanowni Klienci,

uprzejmie prosimy o 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 przestania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Po przeprowadzeniu dodatkowych badań firma Fast Track Diagnostics dokonała aktualizacji informacji dla użytkowników tego produktu. Zmiany opisano poniżej w punkcie „Czynności do podjęcia przez użytkownika”.

Proszę zwrócić uwagę, że w celu zapewnienia optymalnego pokrycia wskazane wartości graniczne Ct zmieniono zarówno dla ludzkiego cytomegalowirusa (HCMV), jak i dla ludzkiego adenowirusa (HAdV).

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. Firma Fast Track Diagnostics zaleca, aby klienci zaprzestali używania zestawu FTD-1.1 w badaniach ilościowych. Prowadzone są badania mające na celu zebranie dalszych informacji na temat możliwości błędnego oznaczenia ilościowego. Aktualizacje na ten temat zostaną przekazane w momencie ich dostępności.

FTD-1.1 ACE

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

Zaktualizowane informacje

2. Firma Fast Track Diagnostics zaleca dokonanie weryfikacji wcześniej wygenerowanych wyników dla pacjentów obecnie leczonych w związku z HAdV, HCMV oraz EBV w następujący sposób:

UWAGA: zalecane wartości progowe Ct zostały zmienione od czasu pierwszego powiadomienia z czerwca:

W sytuacji wystąpienia 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 niespecyficzných, słabo dodatnich sygnałów

Patogen	Wartość Ct*
HAdV	>34
HCMV	>34
EBV	>34

* Wartości Ct uzyskano ze zwalidowanego cyklera Applied Biosystems® 7500

3. W przypadku użycia testu do przyszłych badań jakościowych firma Fast Track Diagnostics zaleca ustanowienie wewnętrznego progu odcięcia zdefiniowanego w punkcie 2 powyżej. W sytuacji uzyskania wyników, w których wartości progowe cyklu przekraczają wartość progu odcięcia, należy sprawdzić ich poprawność niezależną metodą 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 14 sierpnia 2019 r.

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

Firma FTD bada problem, a dodatkowe informacje lub aktualizacje zostaną przekazane, gdy będą dostępne.

FTD-1.1 ACE

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

Zaktualizowane informacje

Proszę zapoznać doradcę ds. medycznych z niniejszym pismem i zachować je w dokumentacji laboratorium oraz przekazać je podmiotom, które mogły otrzymać ten produkt.

W razie pytań należy się skontaktować się 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 stanowi potwierdzenie odebrania załączonego pilnego zawiadomienia firmy Fast Track Diagnostics dotyczącego bezpieczeństwa nr FSN-FA-2019-02 datowanego na lipiec 2019 r. i dotyczącego potencjalnych fałszywie dodatnich wyników w trakcie korzystania z 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 przesać na adres e-mail podany w dolnej części tej strony do **14 sierpnia 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 formularz:

Stanowisko:

Instytucja:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

Podpis
i data

Proszę przesać zeskanowaną kopię wypełnionego formularza na adres e-mail vigilance@fast-trackdiagnostics.com. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się z przedstawicielem ds. obsługi klienta firmy Fast Track Diagnostics.