

**FTD-8.1, Cytomegalovirus, FTD-74.1 Epstein-Barr virus**

**Potencjalnie niedokładne oznaczenie ilościowe w trakcie korzystania z zestawów do oceny ilościowej FTD-8.1, Cytomegalovirus, FTD-74.1 Epstein-Barr virus**

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 mogą się znajdować następujące produkty:

Tabela 1 Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie:

Nazwa zestawu	Numer katalogowy	Numer materiałowy Siemens (SMN)	Numer partii	Data 1. dystrybucji (DD/MM/RRRR)
FTD Cytomegalovirus	FTD-8.1-32, FTD-8.1-64	(32) 10921716 (64) 10921717	Wszystkie partie	01.12.2016 r.
FTD Epstein-Barr virus	FTD-74.1-32, FTD-74.1-64	(32) 11373875 (64) 11373876	Wszystkie partie	29.03.2017 r.

**Powód przesłania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:**

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

Po przeprowadzeniu wewnętrznego postępowania wyjaśniającego firma Fast Track Diagnostics (FTD) zidentyfikowała ryzyko wygenerowania potencjalnie błędnych wyników ilościowych wirerii w trakcie korzystania z wyżej wskazanych zestawów.

Obecnie prowadzone jest wewnętrzne postępowanie wyjaśniające w celu określenia skali oraz prawdopodobieństwa wystąpienia tego problemu.

Zaobserwowany problem może wpływać na wyniki badania zarówno próbek pacjenta, jak i próbek kontroli jakości, i w związku z tym może nie zawsze zostać wykryty przez użytkowników produktu.

**Zagrożenia dla zdrowia:**

Błędne oznaczenie ilościowe CMV lub EBV może prowadzić do nieprawidłowej oceny wirerii, co z kolei może wpływać na decyzje dot. leczenia w przypadku pacjentów monitorowanych pod kątem wirerii, również tych mających obniżoną odporność. Ryzyko ulega złagodzeniu w drodze seryjnego monitorowania wirerii z użyciem alternatywnego, klinicznie zwalidowanego testu wirerii oraz w korelacji z obrazem klinicznym.

**FTD-8.1, Cytomegalovirus, FTD-74.1 Epstein-Barr virus**

**Potencjalnie niedokładne oznaczenie ilościowe w trakcie korzystania z zestawów do oceny ilościowej FTD-8.1, Cytomegalovirus, FTD-74.1 Epstein-Barr virus**

**Czynności do podjęcia przez użytkownika:**

1. Natychmiast zaprzestać korzystania z wymienionych powyżej zestawów w celu oznaczania ilościowego do czasu otrzymania dalszych informacji.

Firma Fast Track Diagnostics zaleca korzystanie z alternatywnego, zwalidowanego testu wiremii w przypadku wszystkich pacjentów obecnie objętych monitorowaniem wiremii z użyciem zestawów FTD CMV lub EBV. Wyniki nowego badania wiremii należy traktować jako nowy punkt wyjściowy w leczeniu pacjentów.

2. W przypadku otrzymania jakiegokolwiek skargi lub informacji o zachorowaniu lub zdarzeniach niepożądanych w związku z jednym z zestawów wskazanych w tabeli 1 należy niezwłocznie skontaktować się z firmą FTD pod adresem:  
[support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
3. Proszę wypełnić oraz zwrócić Formularz kontroli skuteczności działań naprawczych, dołączony do niniejszego pisma, do 25 października 2019 r.

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

**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-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)

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

## KONTROLA SKUTECZNOŚCI DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

### Potencjalnie niedokładne oznaczenie ilościowe w trakcie korzystania z zestawów do oceny ilościowej FTD-8.1 Cytomegalovirus oraz FTD 74.1 Epstein-Barr virus

Niniejszy formularz odpowiedzi stanowi potwierdzenie odebrania załączonego pilnego zawiadomienia firmy Fast Track Diagnostics dotyczącego bezpieczeństwa nr FSN-FA-2019-09 datowanego na wrzesień 2019 r. i dotyczącego potencjalnie niedokładnego oznaczenia ilościowego w trakcie korzystania z zestawów do oceny ilościowej FTD-8.1 Cytomegalovirus oraz FTD 74.1 Epstein-Barr virus („Potential inaccurate quantification while using FTD-8.1, Cytomegalovirus and FTD-74.1 Epstein-Barr virus quantitative kits”). Proszę przeczytać wszystkie oświadczenia i zaznaczyć odpowiednie odpowiedzi.

Wypełniony formularz proszę przesłać na adres e-mail podany w dolnej części tej strony do dnia **25 października 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-8.1 Cytomegalovirus Tak  Nie

FTD-74.1 Epstein-Barr virus 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:

Miejscowość:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

Podpis  
i data

Proszę przesłać zeskanowaną kopię wypełnionego formularza na adres e-mail: [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com).

W przypadku jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się z przedstawicielem ds. obsługi klienta firmy Fast Track Diagnostics.