

---

## **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

**FSN-20181109**

**FTIyo 2+.1 Respiratory pathogens 21 plus**

**FTIyo 2P.3 Respiratory pathogens 33**

**FTIyo 48.1 FLU/HRSV v.2**

**FTIyo 56.1 HCoV v.1**

### **Nieprawidłowe przyrostki (ang. suffix) dla oprogramowania do automatycznej analizy wyników FastFinder™ podanych w instrukcjach użytkownika**

---

#### **Produkty, których dotyczy komunikat:**

FTIyo 2+.1 Respiratory pathogens 21 plus, instrukcja użytkownika "FTIyo 2+.1-32\_64-MANUAL-v2-2018\_02"

FTIyo 2P.3 Respiratory pathogens 33, instrukcja użytkownika "FTIyo 2P.3-32\_64-MANUAL-v3-2018\_10"

FTIyo 48.1 FLU/HRSV, instrukcja użytkownika "FTIyo 48.1 - 32\_64 - MANUAL - v2 - 2018\_05 EN"

FTIyo 56.1 HCoV, instrukcja użytkownika "FTIyo 56.1 - 32\_64 - MANUAL - v1 - 2018\_01 EN"

#### **Opis problemu:**

Firma Fast-Track Diagnostics informuje, że wykryto nieprawidłowe informacje zawarte w wyżej wymienionych instrukcjach użytkownika dotyczące automatycznej analizy wyników z wykorzystaniem oprogramowania FastFinder™. Tabela "Setting sample, control and detector programming" zawiera niepoprawnie sformułowane przyrostki (ang. suffix) dla danego zestawu, które są niezbędne do zaprogramowania automatycznej analizy prób badanych oraz kontrolnych w oprogramowaniu FastFinder™.

Jesli użytkownik wprowadzi niepoprawny przyrostek wskazany w wyżej wymienionych instrukcjach użytkownika, oprogramowanie przeprowadzi tylko częściową analizę wyników dla wybranych patogenów lub jej całkowity brak. W przypadku częściowej analizy, wyniki dotyczące danego patogenu będą zinterpretowane jako negatywne, natomiast w przypadku braku analizy program zwróci komunikat o błędzie. Patogeny oraz zestawy do ich detekcji, dla których odnotowano brak automatycznej analizy podsumowano w Tabeli 1.

***Tabela 1: Patogeny, dla których odnotowano brak automatycznej analizy z wykorzystaniem oprogramowania FastFinder™.***

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa patogenu</b>
FTIyo 2+.1 Respiratory pathogens 21 plus	Chlamydomphila pneumoniae; Streptococcus pneumoniae; Haemophilus influenzae B oraz Staphylococcus aureus
FTIyo 2P.3 Respiratory pathogens 33	Wirus grypy typu C (influenza C virus); Chlamydomphila pneumoniae; Streptococcus pneumoniae; Haemophilus influenzae typu B; Staphylococcus aureus; Pneumocystis jirovecii; Moraxella catarrhalis; Bordetella spp.; Klebsiella pneumoniae; Legionella pneumophila/Legionella longbeachae; Salmonella spp. oraz Haemophilus influenzae.
FTIyo 48.1 FLU/HRSV	Wszystkie patogeny
FTIyo 56.1 HCoV	Wszystkie patogeny

Nieprawidłowe przyrostki dla oprogramowania FastFinder™ były podane w instrukcjach użytkownika dostępnych w przedziałach czasowych zebranych w Tabeli 2.

*Tabela 2. Przedziały czasowe dostępności instrukcji użytkownika, w których stwierdzono nieprawidłowe przyrostki dla oprogramowania FastFinder™.*

Nazwa instrukcji użytkownika	Przedział czasowy
FTIyo 2+.1-32_64-MANUAL-v2-2018_02	Od 16.02.2018 do 08.11.2018
FTIyo 2P.3-32_64-MANUAL-v3-2018_10	Od 16.02.2018 do 08.11.2018
FTIyo 48.1 - 32_64 - MANUAL - v2 - 2018_05 EN	Od 28.05.2018 do 08.11.2018
FTIyo 56.1 - 32_64 - MANUAL - v1 - 2018_01 EN	Od 02.01.2018 do 08.11.2018

### Ryzyko dla zdrowia pacjentów:

W przypadku automatycznej analizy wyników oprogramowaniem FastFinder™ otrzymanych z wykorzystaniem zestawów do detekcji patogenów wymienionych w Tabeli 1, może wystąpić ryzyko częściowej analizy lub całkowitego pominięcia automatycznej analizy.

### Działania, jakie powinien podjąć użytkownik:

W przypadku użytkowania produktów wymienionych w niniejszym komunikacie z wykorzystaniem oprogramowania FastFinder™ prosimy o podjęcie następujących kroków:

- Prosimy o ponowną analizę wyników otrzymanych na podstawie instrukcji użytkownika z przedziałów czasowych wskazanych w Tabeli 2. Prosimy również o upewnienie się, że analiza została przeprowadzona na obecność wszystkich patogenów wskazanych w instrukcji użytkownika, a w szczególności wymienionych w Tabeli 1.
- W przypadku próbek pacjentów badanych na obecność danego patogenu, w których automatyczna analiza wyników została pominięta, wyniki powinny zostać zanalizowane ręcznie lub z wykorzystaniem prawidłowych przyrostków oprogramowania FastFinder™. Ręczna interpretacja może być wykonana w przy pomocy zaktualizowanych instrukcji użytkownika dostępnych na stronie internetowej Fast-Track Diagnostics: <http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/product-manuals/>. W przypadku ponownej automatycznej analizy programem FastFinder™, prosimy otworzyć zakładkę "Assays" w oknie FastFinder™ poprzez wybranie przycisku "Assays" w górnym lewym rogu ekranu i wybranie sekcji "Mix Definition" z dostępnymi prawidłowymi przyrostkami.
- Prosimy o dokładne zweryfikowanie wewnętrznych procedur dotyczących programowania automatycznej analizy w programie FastFinder™ oraz zapewnienia że są one zgodne z instrukcjami użytkownika dla oprogramowania FastFinder™. Jeśli występuje taka potrzeba, prosimy o zaktualizowanie procedur i ponowne przeszkolenie personelu laboratoryjnego. Prosimy o dokładne zapoznanie się z prawidłowymi przyrostkami dla oprogramowania FastFinder™ przedstawionymi w Tabeli 3. Przyszłe analizy należy zawsze przeprowadzać zgodnie z przyrostkami dostępnymi w programie FastFinder™.

*Tabela 3: Poprawione przyrostki dla oprogramowania FastFinder™*

Nazwa produktu	Nazwa mieszaniny do detekcji	Poprawiony przyrostek FastFinder™
FTIyo 2+.1 Respiratory pathogens 21 plus	RE1	-RE+1
	RE2	-RE+2
	RE3	-RE+3
	RE4	-RE+4
	RE5	-RE+5
	RE6	-RE+6
FTIyo 2P.3 Respiratory pathogens 33	RE1	-RE33.1
	RE2	-RE33.2
	RE3	-RE33.3
	RE4	-RE33.4

	RE5	-RE33.5
	RE6	-RE33.6
	RE7	-RE33.7
	RE8	-RE33.8
FTIyo 48.1 FLU/HRSV	RS1	-FR
FTIyo 56.1 HCoV	COR	-COR

**Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać produkty wymienione w niniejszej notatce bezpieczeństwa.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy z opisanym problemem prosimy o kontakt z zespołem pomocy technicznej firmy Fast-Track Diagnostics pod adresem e-mail: [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com)

FastFinder™ jest znakiem towarowym firmy UgenTec NV.

Testy diagnostyczne Fast Track Diagnostics są produkowane przez firmę Fast Track Diagnostics Ltd. Fast Track Diagnostics jest znakiem towarowym firmy Fast Track Diagnostics Ltd.

## Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej

### Nieprawidłowe przyrostki (ang. suffix) dla oprogramowania do automatycznej analizy wyników FastFinder™ podanych w instrukcjach użytkownika

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania FSN-20181109 z listopada 2018 roku, przesłaną przez firmę Fast-Track Diagnostics, dotyczącą przyrostków dla oprogramowania FastFinder™. Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami i przesłanie do Fast-Track Diagnostics na adres e-mail wskazany na dole tej strony.

1. Czy przeczytali i zrozumieli Państwo instrukcje zawarte w notatce bezpieczeństwa przekazane w tym piśmie? Tak  Nie
2. Jestem dystrybutorem produktów wymienionych w niniejszej notatce bezpieczeństwa a moi klienci są użytkownikami produktów przeznaczonych do użytkowania z oprogramowaniem FastFinder™ Tak  Nie

Jeśli odpowiedź na pytanie nr 2 jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli.

Opis produktu	Powiadomieni użytkownicy/klienci	Data powiadomienia

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Ulica:

Miasto:

Województwo

Telefon:

Kraj:

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza na adres e-mail: [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com). W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z zespołem pomocy technicznej pod adresem e-mail: [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com)