

**Test FTD™ Viral meningitis**

**Wzrost częstotliwości nieswoistych sygnałów ludzkiego parechowirusa w materiale ujemnym**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

**Tabela 1. FTD Viral meningitis - test do diagnostyki wirusowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, którego dotyczy ten problem**

Test	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii	Data upływu terminu ważności	Data produkcji
FTD Viral meningitis - test do diagnostyki wirusowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (FTD-13.1-32; FTD-13.1-64)	10921724 10921725	VM21-32-15	2022-10-01	2021-12-22
		VM21-64-08	2022-10-01	2021-12-22
		VM22-32-01	2023-04-01	2022-03-14
		VM22-32-02	2023-04-01	2022-04-21
		VM22-32-03	2023-04-01	2022-04-21
		VM22-64-01	2022-10-10	2022-01-06
		VM22-64-02	2022-10-10	2022-03-07
		VM22-64-03	2022-10-10	2022-03-04
		VM22-64-04	2023-04-01	2022-03-14
		VM22-64-05	2023-04-01	2022-03-14
		VM22-64-06	2023-04-01	2022-03-14
		VM22-64-07	2023-04-01	2022-04-21
		VM22-64-08	2023-04-01	2022-04-21
		VM22-64-09	2023-04-01	2022-04-21
VM22-64-10	2023-04-01	2022-05-25		

**Przyczyna powiadomienia Klienta**

Pragniemy poinformować, że w przypadku produktów wskazanych w Tabeli 1 powyżej można zaobserwować zwiększoną częstość występowania nieswoistych sygnałów pochodzących od ludzkiego parechowirusa (HPeV). Przyszłe serie również mogą być dotknięte tym problemem do czasu jego skorygowania.

Podczas wewnętrznych badań firma Siemens stwierdziła, że określone kombinacje enzymów i buforów generują nieswoiste sygnały HPeV z częstością występowania 6,5% i 8,1%, czyli wyższą niż 1,3% podane w instrukcji użytkownika testu FTD Viral meningitis do diagnostyki wirusowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, 11414197\_pol wersja D z lipca 2021 roku. Częstości występowania podane w niniejszym piśmie opierają się na najwyższych wskaźnikach

## Wzrost częstotliwości nieswoistych sygnałów ludzkiego parechowirusa w materiale ujemnym

zaobserwowanych podczas korzystania z wyekstrahowanego ujemnego materiału kontrolnego. Obecnie nie istnieją dowody na istnienie fałszywie dodatnich wyników oznaczeń próbek pacjentów.

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

### **Działania, które powinien podjąć Klient**

Firma Siemens potwierdza, że nie ma potrzeby podejmowania jakichkolwiek działań przez użytkowników. Serie produktów wymienione w Tabeli 1 mogą być używane zgodnie z przeznaczeniem opisanym w aktualnej instrukcji użytkownika 11414197\_pol wersja D z lipca 2021 roku, ponieważ problem ten nie wpływa na użyteczność kliniczną. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji użytkownika na stronie 19 z 36: Jeżeli obserwuje się niski wynik dodatni z wartością CT większą niż 35, należy uznać wynik za niejednoznaczny i powtórzyć badanie próbki alternatywną metodą.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odnośnych właścicieli.