

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Cher client,

Nos données indiquent que votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit suivant :

Table 1. Produit impacté :

Nom du kit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	1 ^{ère} date de distribution (MM/AAAA)
Respiratory pathogens 21	FTD-2-32 (10921702) FTD-2-64 (10921703)	cfr table 3, page 4	11/2015

Le cas échéant, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de la communication suivante.

Motif de l'avis de sécurité :

Cet avis fait suite à l'avis de sécurité FA-2019-22, "Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD " et fournit des informations spécifiques concernant le produit mentionné ci-dessus.

Cette communication a pour but de vous informer du manque de données de vérification et validation supportant les performances du produit repris dans la table 1, à la suite d'un changement de design du produit en Novembre 2015. Cette communication a également pour but de vous fournir des instructions quant aux actions que votre laboratoire doit prendre à ce sujet.

Fast Track Diagnostics a corrigé ce problème en menant de nouvelles études de vérification et validation afin de ré-évaluer les performances du kit FTD Respiratory pathogens 21.

À la suite de ces nouvelles études, la notice d'utilisation (EN : *IFU pour Instruction for Use*) du produit a été modifiée. Veuillez s'il vous plait prendre connaissance des nouvelles caractéristiques de performances dans le chapitre "Caractéristiques de Performance", pages 26 à 39, de la Notice d'utilisation du produit, ayant pour référence 11414180_fr Rév. B, 2019-12.

Cette version de la notice d'utilisation, 11414180_fr Rév. B, 2019-12 sera ci-dessous référencée comme "nouvelle notice d'utilisation".

Veillez noter que simultanément aux nouvelles études de vérification et validation du kit FTD Respiratory pathogens 21, le numéro de catalogue du produit a été changé pour devenir FTD-2.1-32 (10921702) et FTD-2.1-64 (10921703).

Informations relatives aux modifications de la notice d'utilisation de FTD-2.1-32 (10921702) et FTD-2.1-64 (10921703)

Veillez s'il vous plait revoir dans son entièreté la nouvelle notice d'utilisation, 11414180_fr Rév. B, 2019-12, pour évaluer l'impact des changements sur votre utilisation du produit. La table 2 fournit une

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

vue d'ensemble des modifications de caractéristiques de performances opérées par suite des nouvelles études de vérification et validation.

Toutes copies des précédentes versions de la notice d'utilisation doivent être éliminées et la nouvelle notice d'utilisation doit être téléchargée depuis notre site internet via l'adresse ci-dessous :

<http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-ifu/respiratory-infections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/>.

Table 2. Liste des modifications apportées à la notice d'utilisation suite aux nouvelles données de vérification et validation collectées en 2019 et relatives aux produits FTD-2.1-32 (10921702) et FTD-2.1-64 (10921703)	
Section de la notice d'utilisation (Page # de la Rév. B)	Modification amenée
Recueil et manipulation des échantillons (Page 9)	Type d'échantillon validé réduit à « écouvillons nasopharyngés d'origine humaine »
Procédure (Pages 14 à 17)	Nouvel avertissement pour assurer la bonne utilisation du contrôle interne (IC)
Résultats (Pages 18 à 24)	Nouvel avertissement pour notifier l'apparition d'interférences spectrales (EN : Cross-talk) et signaux non-spécifiques qui peuvent engendrer des faux-positifs.
Caractéristiques de performance – Sensibilité analytique (Pages 26 to 28)	Les limites de détection (LDD) relatives à chaque pathogène ont été revues.
Caractéristiques de performance – Substances interférentes (Page 37)	Nouvelle section ajoutée aux caractéristiques de performances – Les échantillons contenant 10% v/v de sang peuvent modérément inhiber les résultats du diagnostic.
Caractéristiques de performance – Performances cliniques (Pages 38 à 39)	Révision de cette section avec de nouvelles valeurs pour la sensibilité et la spécificité du diagnostic.

Risque sanitaire

La déclaration de risque sanitaire s'applique à tous les résultats obtenus avec les lots de produits listés dans la table 3 et obtenus avec toutes versions de notices d'utilisation antérieures à la nouvelle notice d'utilisation.

Suite à l'absence de données de vérification et de validation pour les lots de kits listés dans la table 3, FTD ne peut exclure la possibilité que certains résultats erronés (faux positifs ou faux négatifs) aient été générés avec ces kits. En fonction du pathogène, ces résultats inexacts ont potentiellement pu impacter le diagnostic et le suivi médical.

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Actions à prendre par le distributeur

1. Pour les kits FTD 2 Respiratory pathogens 21 présents dans votre stock, veuillez s'il vous plaît recommander à vos clients d'utiliser le produit en accord avec la nouvelle notice d'utilisation (Respiratory pathogens 21 11414180_fr Rév. B).
2. Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous vos clients qui peuvent avoir reçu les produits incriminés.
3. Veuillez compléter l'annexe 1 " VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ DISTRIBUTEUR" et la renvoyer à l'adresse e-mail au bas de cette page pour confirmer l'implémentation de cette action corrective, et ceci au plus tard pour le 6 janvier 2020.

Actions à prendre par l'utilisateur :

1. Veuillez s'il vous plaît évaluer cette lettre avec votre conseiller médical.
2. Pour les kits FTD 2 Respiratory pathogens 21 présents dans votre stock, veuillez s'il vous plaît utiliser la nouvelle notice d'utilisation (Respiratory pathogens 21 11414180_fr Rév. B) pour tester de nouveaux échantillons.
3. Pour les patients qui sont actuellement sous traitements médicaux et pouvant bénéficier d'une confirmation du diagnostic, Siemens recommande une révision des résultats générés précédemment [générés avec les kits FTD (commercialisés entre Novembre 2015 et 2019 comme listés dans la table 3) et utilisés en accord avec les versions antérieures du mode d'emploi]. Les résultats peuvent être confirmés avec une méthode alternative.
4. Veuillez éliminer toutes copies des précédentes versions de la notice d'utilisation et télécharger la nouvelle notice d'utilisation depuis notre site internet en suivant l'adresse ci-dessous :
[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-respiratory-pathogens-21-ifu/)
5. Évaluez votre procédure interne en accord avec la nouvelle notice d'utilisation (Respiratory pathogens 21 11414180_fr Rév. B).
6. Si vous avez reçu des plaintes ou des rapports de maladies ou d'effets secondaires associés à un produit FTD, veuillez contacter immédiatement FTD via l'adresse mail suivante : support-ftd.team@siemens-healthineers.com
7. Veuillez compléter l'annexe 2 " VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ UTILISATEUR" et la renvoyer à votre distributeur local ou représentant FTD au plus tard le 20 janvier 2020.

Veillez s'il vous plaît conserver cette lettre dans les archives de votre laboratoire. Cette lettre doit être transférée à toute personne ayant pu recevoir ce produit.

Si vous avez des questions, veuillez contacter FTD à l'adresse suivante: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

Les produits Fast Track Diagnostics sont manufacturés par Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l.

FTD Respiratory pathogens 21 (FTD-2.1) CE-IVD

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Table 3: Liste des lots impactés par FA-2019-19

FTD-2-32 (10921702)			FTD-2-64 (10921703)			
RE15-32-80	RE17-32-34	RE18-32-66	RE15-64-103	RE17-64-30	RE18-64-118	RE18-64-87
RE16-32-04	RE17-32-36	RE19-32-02	RE15-64-104	RE17-64-32	RE18-64-119	RE18-64-89
RE16-32-11	RE17-32-40	RE19-32-06	RE15-64-108	RE17-64-36	RE18-64-12	RE18-64-92
RE16-32-12	RE17-32-42	RE19-32-09	RE16-64-01	RE17-64-38	RE18-64-16	RE18-64-96
RE16-32-16	RE17-32-44	RE19-32-12	RE16-64-03	RE17-64-40	RE18-64-17	RE18-64-98
RE16-32-18	RE17-32-48	RE19-32-13	RE16-64-06	RE17-64-43	RE18-64-18	RE18-64-99
RE16-32-24	RE17-32-51	RE19-32-16	RE16-64-22	RE17-64-45	RE18-64-24	RE19-64-01
RE16-32-28	RE17-32-52	RE19-32-20	RE16-64-31	RE17-64-46	RE18-64-25	RE19-64-05
RE16-32-31	RE18-32-03	RE19-32-23	RE16-64-34	RE17-64-47	RE18-64-28	RE19-64-06
RE16-32-34	RE18-32-06	RE19-32-24	RE16-64-37	RE17-64-49	RE18-64-29	RE19-64-07
RE16-32-37	RE18-32-07	RE19-32-25	RE16-64-41	RE17-64-52	RE18-64-31	RE19-64-11
RE16-32-40	RE18-32-09	RE19-32-31	RE16-64-42	RE17-64-56	RE18-64-34	RE19-64-12
RE16-32-43	RE18-32-10	RE19-32-33	RE16-64-43	RE17-64-57	RE18-64-35	RE19-64-13
RE16-32-46	RE18-32-12	RE19-32-36	RE16-64-48	RE17-64-59	RE18-64-36	RE19-64-15
RE16-32-54	RE18-32-13	RE19-32-37	RE16-64-53	RE17-64-61	RE18-64-40	RE19-64-20
RE16-32-55	RE18-32-17	RE19-32-42	RE16-64-55	RE17-64-62	RE18-64-45	RE19-64-23
RE16-32-56	RE18-32-19	RE19-32-43	RE16-64-56	RE17-64-63	RE18-64-46	RE19-64-25
RE16-32-62	RE18-32-20	RE19-32-44	RE16-64-57	RE17-64-65	RE18-64-47	RE19-64-27
RE16-32-65	RE18-32-25	RE19-32-45	RE16-64-58	RE17-64-68	RE18-64-50	RE19-64-28
RE16-32-67	RE18-32-26		RE16-64-59	RE18-64-01	RE18-64-52	RE19-64-29
RE16-32-69	RE18-32-28		RE16-64-64	RE18-64-02	RE18-64-53	RE19-64-32
RE16-32-71	RE18-32-29		RE16-64-68	RE18-64-03	RE18-64-56	RE19-64-33
RE17-32-02	RE18-32-31		RE16-64-75	RE18-64-04	RE18-64-57	RE19-64-35
RE17-32-04	RE18-32-33		RE16-64-80	RE18-64-07	RE18-64-61	RE19-64-40
RE17-32-06	RE18-32-38		RE16-64-84	RE18-64-09	RE18-64-63	RE19-64-43
RE17-32-07	RE18-32-39		RE16-64-88	RE18-64-10	RE18-64-64	RE19-64-44
RE17-32-08	RE18-32-42		RE16-64-90	RE18-64-102	RE18-64-65	RE19-64-45
RE17-32-09	RE18-32-46		RE16-64-92	RE18-64-104	RE18-64-69	RE19-64-46
RE17-32-12	RE18-32-48		RE17-64-03	RE18-64-107	RE18-64-72	RE19-64-47
RE17-32-14	RE18-32-52		RE17-64-06	RE18-64-108	RE18-64-74	RE19-64-48
RE17-32-16	RE18-32-54		RE17-64-15	RE18-64-11	RE18-64-76	RE19-64-49
RE17-32-17	RE18-32-56		RE17-64-20	RE18-64-110	RE18-64-77	RE19-64-50
RE17-32-25	RE18-32-58		RE17-64-21	RE18-64-111	RE18-64-81	RE19-64-51
RE17-32-27	RE18-32-60		RE17-64-24	RE18-64-112	RE18-64-82	RE19-64-52
RE17-32-30	RE18-32-63		RE17-64-25	RE18-64-115	RE18-64-83	
RE17-32-32	RE18-32-64		RE17-64-27	RE18-64-116	RE18-64-84	

VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ DISTRIBUTEUR

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2019-19, daté de décembre 2019, concernant la « Mise à jour du mode d'emploi relatif au kit FTD Respiratory pathogens 21 »

Veuillez lire chaque énoncé et cocher la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page, avant le **6 Janvier 2020**.

1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans ce courrier. Oui Non
2. Je suis un distributeur des produits affectés ET mes clients ont reçu l'un des produits impactés. Oui Non
3. Si « oui » a été sélectionné aux points 1 et 2, veuillez confirmer que vous avez transmis cette lettre à vos clients concernés. Oui Non

Nom de la personne remplissant le questionnaire :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

État :

N° de téléphone :

Pays :

Signature et date

Veuillez envoyer une copie scannée du formulaire complété par e-mail à : vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

En cas de questions, contactez un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics.

Annexe 2 FSN-FA-2019-19,
VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ UTILISATEUR

Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2019-19, daté de décembre 2019, concernant la " Mise à jour de la notice d'utilisation du kit FTD Respiratory pathogens 21". Veuillez lire chaque énoncé et cocher la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page, avant le **20 Janvier 2020**.

1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans ce courrier. Oui Non
2. Je confirme avoir pris les mesures appropriées concernant les kits impactés par FSN-FA-2019-19. Oui Non

Nom de la personne remplissant le questionnaire : _____

Fonction : _____

Établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

État : _____

N° de téléphone : _____

Pays : _____

Signature et date

Veillez envoyer une copie scannée du formulaire complété par e-mail à votre distributeur local ou représentant FTD.

En cas de questions, contactez un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics.

Tous les kits FTD CE-IVD

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

Chers clients,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de la communication suivante.

Informations concernant le produit affecté :

Selon nos dossiers, votre établissement est susceptible d'avoir reçu un ou plusieurs des produits suivants :

Tableau 1 Produits affectés :

Nom du kit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	1^{ère} date de distribution (JJ/MM/AAAA)
FTD CE-IVD kits	Tous (cf. table 2 ci-dessous)	Tous les lots	N/A

Motif de l'avis de sécurité :

Le but de cette communication est de demander à tous les utilisateurs de produits FTD d'arrêter immédiatement la distribution et l'utilisation des kits FTD CE-IVD encore disponibles dans leur stock.

Une enquête interne a démontré que, pour les produits identifiés au sein de la table 2, les données disponibles ne permettent pas de confirmer les déclarations de performances citées dans les notices d'utilisation des kits. Par conséquent, le marquage « CE » pour ces produits n'est pas valide et ces produits ne sont plus considérés comme étant conformes à l'IVDD (directive concernant les dispositifs de diagnostic in vitro).

Risque pour la santé :

Le risque pour la santé lié à l'utilisation de chaque produit n'a pas encore pu être déterminé à ce stade. Pour chaque kit CE-IVD, Fast Track Diagnostics effectue actuellement une revue complète de l'ensemble des informations disponibles, afin de s'assurer d'avoir pris connaissance des faits avant de communiquer davantage de détails concernant les effets potentiels sur la sécurité des patients.

Des notifications complémentaires seront publiées afin de communiquer les détails concernant la confirmation de potentiels problèmes de performance ainsi que des risques liés à l'usage des kits.

Tous les kits FTD CE-IVD

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

Table 2 : Liste des produits impactés par cet avis de sécurité. Les versions liquides et lyophilisées des kits sont toutes deux impactées.

‘-’ : Non existant

FTD liquid		FTIlyo		Nom du kit
N° de catalogue FTD	SMN (Siemens Material Number/ Numéro de catalogue Siemens)	N° de catalogue FTD	SMN (Siemens Material Number/ Numéro de catalogue Siemens)	
FTD-1.1	(32) 10921700; (64) 10921701	-	-	ACE
FTD-2	(32) 10921702; (64) 10921703	FTIlyo-2	(32H) 10734543; (32L) 11373557 (64H) 10734544; (64L) 11373558	Respiratory pathogens 21
FTD-2+1	(32) 10921704; (64) 10921705	FTIlyo-2+1	(32H) 11373545; (32L) 11373547 (64H) 11373546; (64L) 11373548	Respiratory pathogens 21 plus
FTD-2P.3	(32) 10921706; (64) 10921707	FTIlyo-2P.3	(32H) 11373551; (32L) 11373553 (64H) 11373552; (64L) 11373554	Respiratory pathogens 33
FTD-3	(32) 10921708; (64) 10921709	FTIlyo-3s	(32H) 10734547; (32L) 11373561 (64H) 10734548; (64L) 11373562	Viral gastroenteritis
FTD-7	(32) 10921714; (64) 10921715	FTIlyo-7	(32H) 10734545; (32L) 11373577 (64H) 10734546; (64L) 11373578	Vesicular rash
FTD-8.1	(32) 10921716; (64) 10921717	-	-	Cytomegalovirus
FTD-9.1	(32) 10921718; (64) 10921719	-	-	Dermatophytes
FTD-10.3	(32) 10921720; (64) 10921721	-	-	Fever and rash
FTD-12.1	(32) 10921722; (64) 10921723	-	-	Vaginal swab
FTD-13	(32) 10921724; (64) 10921725	FTIlyo-13	(32H) 10734549; (32L) 11373605 (64H) 10734550; (64L) 11373606	Viral meningitis
FTD-14.1	(32) 10921726; (64) 10921727	FTIlyo-14.1	(32H) 10734531; (32L) 11373609 (64H) 10734532; (64L) 11373610	Bacterial gastroenteritis
FTD-15.1	(32) 10921728; (64) 10921729	-	-	Eye
FTD-16	(32) 10921730; (64) 10921731	-	-	Mumps
FTD-17	(32) 10921732; (64) 10921733	-	-	Gonorrhoea confirmation
FTD-19	(32) 10921734; (64) 10921735	-	-	Genital ulcer
FTD-20.1	(32) 10921736; (64) 10921737	FTIlyo-20.1	(32H) 11373637; (32L) 11374053 (64H) 11373638; (64L) 11374054	Stool parasites
FTD-21.1	(32) 10921738; (64) 10921739	FTIlyo-21.1	(32H) 11374057; (32L) 11374059 (64H) 11374058; (64L) 11374060	FLU
FTD-23	(32) 10921740; (64) 10921741	FTIlyo-23	(32H) 10734535; (32L) 11373649 (64H) 10734536; (64L) 11373650	EPA
FTD-24	(32) 10921742; (64) 10921743	-	-	C. difficile
FTD-27	(32) 10921746; (64) 10921747	-	-	Pneumocystis jirovecii
FTD-28	(32) 10921748; (64) 10921749	FTIlyo-28	(32H) 10734533; (32L) 11373665 (64H) 10734534; (64L) 11373666	Bacterial meningitis
FTD-29.1	(32) 10921750; (64) 10921751	-	-	Bacterial pneumonia_ CAP
FTD-30	(32) 10921752; (64) 10921753	-	-	Bacterial pneumonia_ HAP
FTD-31.1	(32) 10921754; (64) 10921755	-	-	Bordetella
FTD-32.1	(32) 10921756; (64) 10921757	-	-	Neonatal sepsis
FTD-33.1	(32) 10921758; (64) 10921759	FTIlyo-33.1	(32H) 11373693; (32L) 11373695 (64H) 11373694; (64L) 11373696	Urethritis basic
FTD-34.1	(32) 10921760; (64) 10921761	-	-	Neonatal meningitis
-	-	FTIlyo-35	(32H) 11373707; (32L) 11373709 (64H) 11373708; (64L) 11373710	Enteric fever
FTD-36	(32) 10921762; (64) 10921763	-	-	Tropical fever core
FTD-37	(32) 10921764; (64) 10921765	-	-	Tropical fever Africa
FTD-38	(32) 10921766; (64) 10921767	-	-	Tropical fever Asia
FTD-39	(32) 10921768; (64) 10921769	FTIlyo-39	(32H) 11373731; (32L) 11373733 (64H) 11373732; (64L) 11373734	Malaria
FTD-40	(32) 10921770; (64) 10921771	-	-	Malaria differentiation
FTD-42.1	(32) 10921774; (64) 10921775	FTIlyo-42.1	(32H) 11373743; (32L) 11373745 (64H) 11373744; (64L) 11373746	Urethritis plus
FTD-43	(32) 10921776; (64) 10921777	FTIlyo-43	(32H) 11373749; (32L) 11373751 (64H) 11373750; (64L) 11373752	Dengue / Chik
FTD-44	(32) 10921778; (64) 10921779	-	-	Dengue differentiation

Tous les kits FTD CE-IVD

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

FTD-45	(32) 10921780; (64) 10921781	FTIyo-45	(32H) 10734541; (32L) 11373761 (64H) 10734542; (64L) 11373762	Noro
FTD-46	(32) 10921782; (64) 10921783	-	-	Measles
FTD-48.1	(32) 10921784; (64) 10921785	FTIyo-48.1	(32H) 10734537; (32L) 11373771 (64H) 10734538; (64L) 11373772	FLU/HRSV
FTD-50.1	(32) 10921786; (64) 10921787	FTIyo-50.1	(32H) 10734539; (32L) 11373775 (64H) 10734540; (64L) 11373776	MERS-CoV
FTD-52.1	(32) 10921788; (64) 10921789	-	-	STD9
FTD-53.1	(32) 10921790; (64) 10921791	-	-	Atypical CAP
FTD-55.1	(32) 10921794; (64) 10921795	-	-	BKV
FTD-56.1	(32) 10921796; (64) 10921797	FTIyo-56.1	(32H) 11373803; (32L) 11373805 (64H) 11373804; (64L) 11373806	HCoV
FTD-57	(32) 10921798; (64) 10921799	-	-	Internal Control EAV
FTD-60.4	(32) 10921800; (64) 10921801	-	-	Neuro 9
FTD-62	(32) 10921802; (64) 10921803	-	-	Flu differentiation
FTD-63.1	(32) 10921804; (64) 10921805	-	-	HAdV/HMPV/HBoV
FTD-65.2	(32) 10921806; (64) 10921807	FTIyo-65.2	(32H) 11373833; (32L) 11373835 (64H) 11373834; (64L) 11373836	HPIV
FTD-66	(32) 10921808; (64) 10921809	-	-	SPn/Staph/MC/Hi
FTD-67.1	(32) 10734529; (64) 10734530	-	-	Hepatitis E RNA
FTD-69	(32) 11306494; (64) 11306495	-	-	CCHFV
FTD-71	(32) 10921811; (64) 10921812	-	-	Ebola
FTD-73	(32) 10921815; (64) 10921816	-	-	Endogenous control
FTD-74	(32) 11373875; (64) 11373876	-	-	Epstein-Barr virus
FTD-75	(32) 11306496; (64) 11306497	-	-	Herpes simplex virus
FTD-77	(32) 11306498; (64) 11306499	-	-	Zika virus
FTD-78	(32) 11306500; (64) 11306501	-	-	Legionella
FTD-82	(32) 11306502; (64) 11306503	-	-	West Nile virus
FTD-84	(32) 10734553; (64) 10734554	-	-	Zika/Dengue/Chik
-	-	FTIyo-86	(32H) 11373915; (32L) 11373917 (64H) 11373916; (64L) 11373918	Respiratory pathogens 16
FTD-90	(32) 11382055; (64) 11382056	-	-	HPV High Risk

Mesures à prendre par le distributeur :

1. Veuillez mettre en quarantaine et cesser immédiatement la distribution des produits FTD CE-IVD à vos clients
2. Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous vos clients qui pourraient être affectés.
3. Veuillez compléter l'annexe 1 « Vérification de l'efficacité de la correction mise en œuvre_distributeur » et la renvoyer à l'adresse en bas de page pour le **6 janvier 2020**.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Cesser immédiatement d'utiliser les kits mentionnés ci-dessus jusqu'à nouvel ordre.
2. Veuillez mettre en quarantaine les kits que vous avez encore dans votre stock.
3. Si vous avez reçu une plainte ou un signalement de maladies ou d'événements indésirables associés à l'un des kits mentionnés au sein du tableau 2, contactez immédiatement FTD à l'adresse : support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Veuillez remplir et retourner le formulaire de vérification de l'efficacité de la correction mise en œuvre, joint à ce courrier, avant le **20 janvier 2020** et le renvoyer à votre distributeur local ou représentant FTD.

FTD poursuit son enquête sur ce problème et des informations supplémentaires ou mises à jour seront communiquées dès qu'elles seront disponibles.

Tous les kits FTD CE-IVD

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

En tant que partie intégrante du groupe Siemens Healthineers, Fast Track Diagnostics s'engage totalement à être conforme aux lois et réglementations applicables.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le dérangement causé par ce problème, et de bien vouloir patienter le temps que nous travaillons pour résoudre ce problème.

Veillez conserver cet avis de sécurité dans vos documents et transmettre ce courrier aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.

Pour toutes questions, veuillez contacter FTD à l'adresse : vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ DISTRIBUTEUR

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2019-22, daté de décembre 2019, concernant la « Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD »

Veuillez lire chaque énoncé et cocher la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page, avant le **6 Janvier 2020**.

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans ce courrier. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| 2. Je suis un distributeur des produits affectés ET mes clients ont reçu des kit FTD CE-IVD | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| 3. Si oui a été sélectionné aux points 1 et 2, veuillez confirmer que vous avez arrêté la distribution des produits FTD CE-IVD, et transmettez les informations pertinentes à vos clients concernés. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Attestation de quarantaine	
Produit et numéro de lot	Nombre de kits mis en quarantaine

Nom de la personne remplissant le questionnaire :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

État :

N° de téléphone :

Pays :

Signature
et date

Veuillez envoyer une copie scannée du formulaire complété par e-mail à :

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

En cas de questions, contactez un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics.

VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ UTILISATEUR

« Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD »

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2019-22, daté de décembre 2019, concernant la « Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD »

Veillez lire chaque énoncé et cocher la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page, avant le **20 Janvier 2020**.

1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans ce courrier. Oui Non
2. Je confirme avoir pris les mesures appropriées concernant tous les kits FTD CE-IVD en ma possession. Oui Non

Attestation de quarantaine	
Produit et numéro de lot	Nombre de kits mis en quarantaine

Nom de la personne remplissant le questionnaire :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

État :

N° de téléphone :

Pays :

Signature
et date

Veillez envoyer une copie scannée du formulaire complété par e-mail à votre distributeur local ou représentant FTD.

En cas de questions, contactez un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics.