

FTD-10.2 Fever and rash

**Souches de rougeole de type B3 potentiellement non-détectées
Rappel et remplacement de FTD-10.2**

Détails des produits impactés :

Nos registres indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu le produit suivant :
FTD Fever and rash (numéro de catalogue FTD-10.2-32 ou FTD-10.2-64).

Raison de cet avis de sécurité :

Cet avis de sécurité fait suite à la notification FSN-FA-2019-01, émise le 22 Février 2019. L'objectif de cet avis de sécurité est de vous communiquer les actions que les utilisateurs (distributeurs ou utilisateur final) doivent mettre en place pour assurer une bonne gestion des kits FTD-10.2 CE IVD en leur possession.

Fast Track Diagnostics (FTD), une entreprise de Siemens Healthineers, se base sur la surveillance après commercialisation (Post Market Surveillance) pour continuellement contrôler la sécurité et l'efficacité de nos kits, entre-autre choses pour monitorer les performances de nos produits dans le cas de l'apparition de nouvelles souches virales. Le 6 février 2019, FTD a pris connaissance qu'un nouveau variant de la souche B3 du virus de la rougeole a été rapporté dans les territoires Français d'outre-mer. A la suite de cette découverte, des analyses ont montré que le kit CE IVD FTD-10.2 ne détecte pas ce variant du virus de la rougeole. Suite à cela, FTD a publié la notification FSN-FA-2019-01 pour immédiatement vous informer de ce problème.

L'investigation menée en interne a permis de confirmer que le kit FTD-46 Measles CE IVD est quant à lui capable de détecter ce nouveau variant de la souche B3 du virus de la rougeole.

Suite à ces résultats, FTD prendra les mesures suivantes :

- Remplacer les kits FTD-10.2 CE IVD par une nouvelle version de ce kit (FTD-10.3 CE IVD), qui permettra la détection de tous les pathogènes détectés par FTD-10.2, à l'exception du virus de la rougeole, et combiner ce kit FTD-10.3 avec un kit FTD-46 CE IVD fourni gratuitement.

Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour assurer un remplacement rapide des kits FTD-10.2 CE IVD que vous pourriez encore avoir en votre possession.

Risques pour la santé :

De faux négatifs peuvent être obtenus lors de l'utilisation de FTD 10.2 pour la détection du virus de la rougeole. Ceci qui pourrait mener à un délai dans le diagnostic et dans le traitement pour des patients infectés par le virus de la rougeole.

Les conséquences potentielles sont sérieuses, pouvant aller jusqu'à la mort du patient due à des complications faisant suite à une infection causée par le virus de la rougeole, ainsi qu'un risque de propagation de cette souche virale à la suite de faux négatifs liés à l'utilisation de FTD 10.2.

Actions à mettre en place par l'utilisateur :

I. Destruction des kits en votre possession

Il est **obligatoire** que les kits FTD-10.2 CE IVD encore en votre possession soient détruits, conformément à votre réglementation locale. Veuillez utiliser le Formulaire pour le Remplacement de Produit, annexe 1 de cette notification, pour documenter la destruction des kits FTD-10.2 CE IVD. Veuillez également noter que le remplacement ne sera offert qu'après réception d'une preuve attestant la destruction des kits FTD-10.2 CE IVD encore en votre possession.

Une fois rempli, veuillez nous faire parvenir ce formulaire par un des moyen suivant :

- A l'adresse email support@fast-trackdiagnostics.com (option préférée)
- Via courrier à l'adresse : Fast Track Diagnostics, Technical Support, 29, rue Henri Koch, L-4354 Esch-sur-Alzette, G.-D de Luxembourg, Europe.
- Par fax au numéro suivant : +352281098214

II. Remplacement des kits détruits

FTD remplacera les kits FTD-10.2 CE IVD détruits par les kits suivants :

- FTD-10.3 Fever and rash CE IVD
et
- FTD-46 Measles CE IVD

Cette paire de kits complémentaires est destinée à aider à la détection des mêmes pathogènes initialement détectés par le kit CE IVD FTD-10.2 Fever and rash. Veuillez vous référer à la table 1 ci-dessous pour le contenu détaillé de ces kits.

Table 1 : Liste des pathogènes détectés par les kits CE IVD FTD-10.3 et FTD-46

# kit	Nom du kit	PPmix	Pathogènes	Channel
FTD-10.3	Fever and rash	HHV/B19	HHV6	1 FAM
			B19	3 ROX
			HHV7	4 CY5
		Mea/EV	EV	1 FAM
			IC	4 CY5
FTD-46	Measles	ME	MeV	2 VIC
			IC	3 ROX

Nous vous prions de bien vouloir contrôler votre inventaire afin de déterminer la quantité de kits CE IVD FTD-10.2 à remplacer, et de fournir cette information à Fast Track Diagnostics pour le 15 Mars 2019, au moyen de l'annexe 1 « Formulaire pour le Remplacement de Produit ».

Veuillez également noter que le remplacement ne sera offert qu'après réception d'une preuve attestant la destruction des kits FTD-10.2 CE IVD encore en votre possession.

Si vous êtes un distributeur du produit affecté, nous vous prions de bien vouloir transférer au plus vite cette information à vos clients impactés, et de soit centraliser les besoins de tous vos utilisateurs pour les communiquer à FTD, soit laisser vos clients contacter directement FTD pour le remplacement.

Ce remplacement sera gratuit, et disponible pour envoi depuis FTD à partir de la semaine du 18 mars 2019.

Si vous avez reçu des plaintes concernant des incidents ou des cas de maladies liés à l'utilisation de FTD 10.2, veuillez immédiatement contacter notre support technique à l'adresse suivante : support@fast-trackdiagnostics.com.

Nous vous prions de conserver cette lettre dans votre documentation interne et de transférer les informations nécessaires aux personnes susceptibles d'avoir reçu ces produits.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de contacter notre service d'assistance technique à l'adresse : support@fast-trackdiagnostics.com.

Les essais FTD sont produits par Fast Track Diagnostics SARL. Fast Track Diagnostics est une marque enregistrée par l'entreprise Fast Track Diagnostics Ltd, une entreprise de Siemens Healthineers.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Annexe 1, Formulaire pour le Remplacement de Produit

Souches de rougeole de type B3 potentiellement non-détectées

Rappel et remplacement de FTD-10.2

Cette annexe permet de confirmer la destruction des kits CE IVD FTD-10.2, et de solliciter un remplacement gratuit de produit pour la notification ci-jointe FSN-FA-2019-01.1, émise le 8 mars 2019 par Fast Track Diagnostics, concernant des « souches de rougeole de type B3 potentiellement non-détectées, Rappel et remplacement de FTD-10.2 ». Veuillez lire chaque affirmation et indiquer la réponse appropriée.

Veillez ensuite envoyer le formulaire dûment complété et signé à Fast Track Diagnostic, via un des moyens répertoriés ci-dessous, pour le **15 mars 2019**.

1. Avez-vous en votre possession un kit FTD-10.2 CE IVD? Oui Non
 Veuillez vérifier votre stock pour répondre à cette question
2. Pouvez-vous attester que les kits FTD-10.2 CE IVD en votre possession ont été détruits comme demandé par la notification FSN-FA-2019-01.1 Oui Non
3. Voulez-vous un remplacement (par FTD-10.3 + FTD-46 CE IVD) pour les kits détruits ? Oui Non

Si les réponses aux affirmations 1 et 2 sont « oui », veuillez compléter le tableau A ci-dessous pour nous indiquer la quantité de produit affecté dans votre stock, et la quantité de remplacement nécessaire.

Tableau A : kits FTD-10.2 CE IVD détruits	
Nom du produit, numéro de lot	Quantité nécessaire pour le remplacement des kits détruits

Nom de la personne complétant ce formulaire : _____

Titre : _____

Institution : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Etat : _____

N° de tel. : _____ Pays : _____

Signature et date

Une fois rempli, veuillez nous faire parvenir ce formulaire par un des moyen suivant :

- a. A l'adresse email support@fast-trackdiagnostics.com (option préférée)
- b. Via courrier à l'adresse : Fast Track Diagnostics, Technical Support, 29, rue Henri Koch, L-4354 Esch-sur-Alzette, G.-D de Luxembourg, Europe.
- c. Par fax au numéro suivant : +352281098214

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter un membre de l'assistance technique de Fast Track Diagnostics.