

**FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD**

**Mode d'emploi mis à jour du kit FTD FLU/HRSV**

Chers clients,

Nos dossiers indiquent que votre établissement est susceptible d'avoir reçu l'un des produits suivants :

Tableau 1. Produits concernés

Nom du kit	Numéro de catalogue [Cat. FTD Numéro/Référence Siemens (SMN)]	Numéro de lot	1ère date de distribution (MM/AAAA)
FLU/HRSV	FTD-48.1-32 / 10921784 FTD-48.1-64 / 10921785	Tous les lots depuis le lancement du kit	11/2012

Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir examiner la communication suivante.

**Motif de l'avis de sécurité :**

Le présent avis fait suite à la mise en œuvre de l'action corrective de sécurité FA-2019-22 (publiée en décembre 2019), concernant les « Unsupported Performance Claims for FTD CE-IVD kits » et fournit des informations relatives aux produits des kits concernés.

L'objectif de cette communication est de vous informer des problèmes de performance liés à l'inadéquation de la validation et de la vérification des déclarations de performance inexacte formulées à propos de notre produit FLU/HRSV depuis sa date de lancement, et de vous fournir des instructions sur les mesures à adopter par votre laboratoire.

FTD a corrigé le problème décrit ci-dessus en effectuant des tests complets de validation et de vérification, afin de définir de nouvelles déclarations concernant les caractéristiques de performance du kit FLU/HRSV.

Sur la base des nouvelles données de validation et de vérification, le mode d'emploi a été révisé en conséquence ; il est actuellement en cours de traduction dans toutes les langues requises. Veuillez consulter les déclarations mises à jour et les données de vérification et de validation dans le chapitre « Caractéristiques de performance », au sein du document FLU/HRSV IFU 11414155 Rév. B, 2020-02.

Ci-après, le mode d'emploi révisé FLU/HRSV IFU 11414155 Rév. B, 2020-02 sera dénommé « NOUVEAU MODE D'EMPLOI ».

Veuillez noter qu'en plus de la récente activité de validation et de vérification et de la révision des déclarations de performance des produits du kit FTD FLU/HRSV, les références du catalogue FTD ont également été modifiées en FTD-48.2-32 / 10921784 et FTD-48.2-64 / 10921785.

**Risque pour la santé :**

Le présent avis sur les risques pour la santé s'applique à tous les résultats obtenus par les patients avec ce produit en utilisant une version du mode d'emploi autre que la version NOUVEAU MODE D'EMPLOI.

En raison de l'inadéquation des données de validation et de vérification relatives à tous les lots fabriqués depuis le lancement du produit, il se peut que des résultats erronés (faux positifs et faux négatifs) aient été générés avec ces kits. En fonction du pathogène, ces résultats erronés peuvent avoir eu un impact sur les diagnostics et/ou les plans de prise en charge de patients.

**FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD**

**Mode d'emploi mis à jour du kit FTD FLU/HRSV**

**Informations concernant les mises à jour des modes d'emploi FTD-48.2-32 (10921784) et FTD-48.2-64 (10921785)**

Veillez consulter le NOUVEAU MODE D'EMPLOI FLU/HRSV IFU 11414155 Rev. B, 2020-02 dans sa totalité, afin d'évaluer l'impact de toutes les modifications apportées sur votre propre flux de travail. Le tableau 2 donne un bref aperçu des mises à jour du NOUVEAU MODE D'EMPLOI concernant les récentes données de validation et de vérification.

Veillez supprimer toute copie des versions antérieures du mode d'emploi et télécharger le NOUVEAU MODE D'EMPLOI sur le site Web FTD, à l'adresse suivante :

[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/)

<b>Section du NOUVEAU MODE D'EMPLOI</b>	<b>Nouvelle déclaration</b>
Collecte et manipulation des échantillons	Liste des types d'échantillons validés, limités aux prélèvements nasaux et nasopharyngés d'origine humaine
Procédure de test	Ajout d'un message d'avertissement visant à garantir la bonne utilisation du contrôle interne (CI)
Résultats	Ajout d'une mise en garde concernant les interférences et les signaux non spécifiques qui pourraient provoquer des faux positifs.
Caractéristiques de performances — Spécificité analytique	Précisions apportées concernant l'apparition de signaux non spécifiques (fond ou interférences)
Caractéristiques de performances — Substances perturbatrices	Nouvelle section ajoutée au mode d'emploi — Aucune interférence observée avec les substances testées.
Caractéristiques de performances — Performances cliniques	Révision de cette section avec une mise à jour des informations sur la sensibilité et la spécificité du diagnostic

**FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD**

**Mode d'emploi mis à jour du kit FTD FLU/HRSV**

**Mesures à prendre par les distributeurs**

1. Veuillez conseiller à vos clients/utilisateurs d'utiliser le kit pour tests patients conformément au NOUVEAU MODE D'EMPLOI (FLU/HRSV 11414155 Rev. B) pour tout kit FTD FLU/HRSV FTD-48.1 restant en stock.
2. Transmettez cet avis de sécurité à tous vos clients susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
3. Remplissez l'annexe 1 « VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE », qui est jointe, et renvoyez-la à l'adresse électronique [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) au plus tard le **2 mars 2020** pour confirmer que vous avez transmis le FSN aux utilisateurs finaux concernés.

**Mesures à prendre par les utilisateurs**

1. Merci de bien vouloir examiner cette lettre avec votre conseiller médical.
2. À partir de maintenant, veuillez vous conformer au NOUVEAU MODE D'EMPLOI (FLU/HRSV 11414155\_fr Rév. B) pour générer les résultats des patients. Cela comprend les tests effectués à l'aide de tout kit FTD FLU/HRSV FTD-48.1 dont vous disposez en stock.
3. Siemens recommande une consultation avec votre conseiller médical pour évaluer la pertinence d'une réévaluation de tous les résultats précédemment obtenus avec ces kits, à partir de la date à laquelle ces kits ont été disponibles sur le marché pour la première fois.
4. Pour les patients qui reçoivent actuellement des soins médicaux et qui sont en attente de confirmation d'un diagnostic, Siemens recommande d'aborder avec votre conseiller médical la vérification des résultats générés précédemment. Les résultats peuvent être confirmés avec un autre test validé.
5. Veuillez à supprimer toute copie de la version précédente du mode d'emploi et à télécharger le NOUVEAU MODE D'EMPLOI dans la langue requise par votre réglementation locale sur le site Web FTD, en cliquant sur ce lien :  
[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/)
6. Évaluez vos procédures internes conformément au NOUVEAU MODE D'EMPLOI (FLU/HRSV 11414155\_fr Rév. B).
7. Si vous avez reçu une plainte ou un signalement de maladies ou d'événements indésirables associés à un produit FTD, contactez immédiatement FTD à l'adresse suivante : [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
8. Remplissez l'annexe 1 « VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE », telle qu'elle est jointe, et renvoyez-la à votre distributeur local ou à votre représentant FTD **au plus tard 5 jours après avoir téléchargé le mode d'emploi** dans la langue requise sur le site Web.

**Conservez cette lettre avec les dossiers de votre laboratoire. Cette lettre doit également être transmise à toute autre personne susceptible d'avoir reçu ce produit.**

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

Les tests Fast Track Diagnostics sont fabriqués par Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l.

**Mode d'emploi mis à jour du kit FTD FLU/HRSV**

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2020-01, daté de février 2020, concernant la « mise à jour du mode d'emploi du kit FTD FLU/HRSV ». Veuillez lire chaque énoncé et indiquer la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à Fast Track Diagnostics à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page.

1. Je confirme que j'ai lu et compris les instructions du FSN-FA-2020-01. Oui  Non
2. Je confirme avoir pris les mesures appropriées concernant le FSN-FA-2020-01. 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 rempli par e-mail à votre distributeur local ou représentant FTD.

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