

FTD-8.1, Cytomegalovirus, FTD-74.1 Epstein-Barr virus

Võimalik ebatäpne kvantifitseerimine kvantitatiivsete komplektide FTD-8.1 Cytomegalovirus, FTD-74.1 Epstein-Barr virus kasutamisel.

Lugupeetud kliendid
Palume teil üle vadata järgmine teatis.

Üksikasjad mõjutatud toote kohta.

Meie andmed näitavad, et teie asutus võib olla saanud ühe või mitu järgmistest toodetest:

Tabel 1 Mõjutatud tooted

Komplekti nimi	Kataloogi-number	Siemensi materjalinumbr (SMN)	Partii number	1. turustamiskuupäev (PP.KK.AAAA)
FTD Cytomegalovirus	FTD-8.1-32, FTD-8.1-64	(32) 10921716 (64) 10921717	Kõik partiid	01/12/2016
FTD Epstein-Barr virus	FTD-74.1-32, FTD-74.1-64	(32) 11373875 (64) 11373876	Kõik partiid	29/03/2017

Valdkonna ohutusteatis põhjus.

Selle teatise eesmärk on teavitada teid probleemist, mis mõjutab ülaltoodud tooteid, ja anda juhiseid toimingute kohta, mille teie labor peab kasutusele võtma.

Pärast sisejuurdlust on tuvastatud, et ülaltoodud komplekte kasutades kujutab Fast Track Diagnostics (FTD) potentsiaalselt väär viiruskoormuse kvantifitseerimise tulemuste genereerimise riski. Praegu on käimas sisejuurdlus, et teha kindlaks probleemi ulatus ja tõenäosus.

Märgatud probleem võib mõjutada nii patsiendi proove kui ka kvaliteedikontrolli proove ja seetõttu ei ole see toote kasutajatele alati tuvastatav.

Terviserisk.

CMV või EBV väär kvantifitseerimine võib põhjustada viiruskoormuse väär hindamise, mis võib mõjutada raviotsuseid patsientide puhul, kelle viiruskoormust jälgitakse, sh nende puhul, kellel on immuunpuudulikkus. Riski leevendab viiruskoormuse järjestikune jälgimine alternatiivse kliiniliselt heakskiidetud viiruskoormuse testiga ja korrelatsioon kliinilise pildiga.

Kasutaja rakendatavad toimingud.

1. Lõpetage viivitamata ülaltoodud komplektide kasutamine kvantitatiivsel eesmärgil kuni edasiste teadeteni.

FTD-8.1, Cytomegalovirus, FTD-74.1 Epstein-Barr virus

Võimalik ebatäpne kvantifitseerimine kvantitatiivsete komplektide FTD-8.1 Cytomegalovirus, FTD-74.1 Epstein-Barr virus kasutamisel.

Fast Track Diagnostics soovib kasutada alternatiivseid heakskiidetud viiruskoormuse teste patsientidel, kelle viiruskoormust jälgitakse FTD CMV või EBV komplekti abil. Uue viiruskoormuse testi tulemusi tuleb kasutada patsiendi ravi uue lähtepunktina.

2. Kui olete saanud kaebusi või teateid haiguste või kõrvalnähtude kohta, mis on seotud ühega tabelis 1 mainitud komplektidest, võtke kohe ühendust FTDga aadressil: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
3. Palun täitke sellele kirjale lisatud vorm Field Correction Effectiveness Check Form 25. oktoobriks 2019.

See probleem jääb FTD uurimise alla ja lisateavet või uuendusi antakse niipea, kui need muutuvad kättesaadavaks.

Palun vaadake see kiri koos oma meditsiininõustajaga üle ja säilitage koos laboriandmetega. Edastage kiri neile, kes on selle toote saanud.

Küsimuste korral võtke ühendust FTDga aadressil: support-ftd.team@siemens-healthineers.com

Fast Track Diagnosticsi teste toodab ettevõtte Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l. ja Fast Track Diagnostics on ettevõtte Fast Track Diagnostics Ltd. registreeritud kaubamärk.

VALDKONNA KORRIGEERIMISE TÕHUSUSE KONTROLL

Võimalik ebatäpne kvantifitseerimine kvantitatiivsete komplektide FTD-8.1 Cytomegalovirus ja FTD-74.1 Epstein-Barr virus kasutamisel.

See vastusevorm on mõeldud dokumenti „Potential inaccurate quantification while using FTD-8.1, Cytomegalovirus and FTD-74.1 Epstein-Barr virus quantitative kits” puudutava lisatud ohutusteatisest Fast Track Diagnostics Urgent Field Safety Notification FSN-FA-2019-09, september 2019, kättesaamise kinnitamiseks. Palun lugege iga väide läbi ja märkige sobiv vastus.

Saatke täidetud vorm lehe allosas antud e-posti aadressile hiljemalt **25. oktoobriks 2019.**

1. Olen lugenud ja mõistan selles kirjas antud valdkonna ohutusteatisest juhiseid. Jah Ei

2. Olen mõjutanud toodete edasimüüja JA minu kliendid said järgmised tooted:

FTD-8.1 Cytomegalovirus Jah Ei

FTD-74.1 Epstein-Barr virus Jah Ei

Kui punktis 2 valiti „jah”, kinnitage, et edastate asjakohase teabe mõjutatud klientidele. Jah Ei

Küsimustiku täitnud isiku nimi:

Ametinimi:

Asutus:

Tänav:

Linn:

Maakond:

Telefon:

Riik:

Allkiri ja
kuupäev

Palun saatke täidetud vormi skaneeritud koopia aadressile:

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Küsimuste korral võtke ühendust ettevõtte Fast Track Diagnostics klienditoega.