

**FTD Stool parasites (FTD-20.1) CE-IVD**

**Opdatering af vejledning i brug af FTD Stool parasites kit**

Kære kunder

Ifølge vores optegnelser har dit anlæg muligvis modtaget et af følgende produkter:

Tabel 1. Berørte produkter

Produktnavn	Katalognummer [FTD kat. nummer/Siemens materialenummer (SMN)]	Partinummer	Dato for første distribution (MM/ÅÅÅÅ)
FTD Stool parasites	FTD-20.1-32 [10921736] FTD-20.1-64 [10921737]	Alle partier siden lancering af sættet	02/2011

Hvis dette er tilfældet, beder vi dig læse de følgende oplysninger.

**Årsag til feltsikkerhedsmeddelelsen:**

Denne meddelelse sendes som følge af implementering af den korrigerende handling for feltsikkerhed FA-2019-22 (udstedt i december 2019) omkring "Ikke-understøttede ydelsespåstande for FTD CE-IVD-sæt", og giver produktspecifikke oplysninger om de sæt, som er angivet i tabel 1.

Formålet med denne meddelelse er at oplyse dig om de ydelsesmæssige problemer, som er forbundet med den forkerte validering og verificering af ydelsespåstandene omkring sættene til FTD Stool parasites siden deres lanceringsdato, for at påpege de mulige sundhedsrisici disse kan udgøre, og at give instruktioner om de handlinger, som dit laboratorium bør udføre.

FTD har udbedret de ovenfor beskrevne problemer ved at udføre fyldestgørende validerings- og verificeringstests for at bestemme nye krav for funktionskarakteristika for FTD Stool parasites.

På baggrund af de nye verifikations- og valideringsdata er brugsanvisningerne blevet opdateret, og de er på nuværende tidspunkt under oversættelse til alle de nødvendige sprog. Vi henviser til de opdaterede krav og verifikations- og valideringsdata i kapitlet "Karakteristika for ydeevne" i FTD Stool parasites IFU 11414186 Rev. B, 2020-04.

**Sundhedsrisiko:**

Denne erklæring om sundhedsrisiko er gældende for alle patientresultater, som blev genereret med dette produkt i overensstemmelse med en version af brugsanvisningen, som ikke er brugsanvisningen til FTD Stool parasites 11414186 Rev. B, 2020-04.

På grund af utilstrækkelige validerings- og verificeringsdata for alle sæt, som blev fremstillet siden lanceringen, er det muligt, at der er blevet generet fejlagtige resultater (falsk positive og falsk negative). Afhængigt af patogenet kan disse fejlagtige resultater have haft indflydelse på patientens diagnose og/eller handlingsplan.

**FTD Stool parasites (FTD-20.1) CE-IVD**

**Opdatering af vejledning i brug af FTD Stool parasites kit**

**Oplysninger om opdateringer af brugsanvisningen til FTD-20.1-32 (10921736) og FTD-20.1-64 (10921737)**

Vi beder dig gennemgå hele den nye version af brugsanvisningen til FTD Stool parasites 11414186 Rev. B, 2020-04 for at vurdere påvirkningen, som alle disse ændringer kan have på jeres egen arbejdsgang. Tabel 2 giver en kort oversigt over opdateringerne i forhold til de seneste validerings- og verificeringsdata.

Bortskaf eventuelle kopier af den tidligere version af brugsanvisningen til FTD Stool parasites IFU 11414186 Rev. B, 2020-04 og downloade den FTD-webstedet via dette link:

[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/gastroenteritis-ifu/ftd-stool-parasites-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/gastroenteritis-ifu/ftd-stool-parasites-ifu/)

<b>Afsnittet brugsanvisning</b>	<b>Opdaterede krav</b>
Reagenser	Advarsler og forholdsregler er blevet opdateret.
Analyseprocedure	Der er tilføjet en advarselsmeddelelse for at sikre, at den interne kontrol (IC) anvendes korrekt.
Resultater	Der er blevet tilføjet vigtige oplysninger for at sikre, at der angives korrekte baseline-indstillinger
Ydeevne – analytisk sensitivitet	Registreringsgrænse (LoD) for alle patogener er blevet opdateret
Ydeevne – interfererende stoffer	Nyt afsnit føjet til brugsanvisningen – Ingen interferens blev observeret med de testede substanser.
Ydeevne – klinisk ydeevne	Gennemgang af dette afsnit med opdaterede oplysninger om diagnostisk følsomhed og diagnostik specificitet.

**FTD Stool parasites (FTD-20.1) CE-IVD**

**Opdatering af vejledning i brug af FTD Stool parasites kit**

**Handlinger, der skal foretages af distributører**

1. Du bedes oplyse dine kunder/brugere om kun at bruge patienttestsættet i overensstemmelse med de nye brugsanvisninger til FTD Stool parasites 11414186 Rev. B, 2020-04 til alle de FTD Stool parasites-sæt (FTD-20.1), som de måtte have tilbage på lager.
2. Videre send denne feltsikkerhedsmeddelelse til alle dine kunder, som kan have modtaget de påvirkede produkter.
3. Udfyld bilag 1 "KONTROL AF RETTELSE AF EFFEKTIVITET I FELTEN" som er vedhæftet, og send det tilbage til e-mailadressen [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) før **15. maj 2020** for at bekræfte, at du har videresendt denne FSN til dine påvirkede slutbrugere.

**Handlinger, der skal foretages af brugerne**

1. Du bedes læse dette brev igennem med din medicinske rådgiver.
2. Fra nuværende tidspunkt bedes du følge disse FTD Stool parasites IFU 11414186 Rev. B, 2020-04 til at generere patientresultater. Dette omfatter test, som udføres med ethvert FTD Stool parasites-sæt (FTD-20.1), som du måtte have på lager.
3. Siemens anbefaler, at du drøfter eventuelle behov for at revaluere resultater, som tidligere blev genereret med disse sæt, startende den dato, da de første gang blev stillet til rådighed, med din medicinske rådgiver.
4. For patienter, som aktuelt er under medicinsk behandling, og som kunne drage fordel af at få bekræftet diagnosen anbefaler Siemens, at du drøfter en ny gennemgang af resultaterne, som tidligere blev udført, med din medicinske rådgiver. Resultater kan bekræftes med en alternativ, valideret test.
5. Du bedes bortskaffe eventuelle kopier af den tidligere version af brugsanvisningen til FTD Stool parasites IFU 11414186 Rev. B, 2020-04 og downloade den på det sprog, som din lokale lovgivning kræver på FTD-webstedet via dette link:  
[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/gastroenteritis-ifu/ftd-stool-parasites-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/gastroenteritis-ifu/ftd-stool-parasites-ifu/)
6. Vurder dine interne procedurer i henhold til brugsanvisningen til FTD Stool parasites 11414186 Rev. B, 2020-04.
7. Hvis du har modtaget klager eller rapporter om sygdom eller uønskede hændelser forbundet med et FTD-produkt, skal du straks kontakte FTD på: [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
8. Udfyld bilag 1 "KONTROL AF RETTELSE AF EFFEKTIVITET I FELTEN" som er vedhæftet, og send det tilbage til din lokale distributør eller din FTD-repræsentant efter du har downloadet brugsanvisningen til FTD Stool parasites 11414186 Rev. B 2020-04 på dit sprog fra webstedet.

**Du bedes gemme dette brev i dit laboratories registre. Dette brev skal også videresendes til andre, som måtte have modtaget dette produkt.**

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte FTD på: [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com)

Fast Track Diagnostics-analyser fremstilles af Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l., en virksomhed under Siemens Healthineers.

**FTD Stool parasites (FTD-20.1) CE-IVD**

**Opdatering af vejledning i brug af FTD Stool parasites kit**

-

**Bilag 1 FSN-FA-2020-04 KONTROL AF RETTELSE AF EFFEKTIVITET I FELTEN**

Denne svarformular er for at bekræfte modtagelse af den vedlagte Fast Track Diagnostics Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse FSN-FA-2020-04, dateret i april 2020, omkring "Opdatering af brugsanvisning til FTD Stool parasites-sættet". Læs hver erklæring, og angiv det passende svar.

Jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået indholdet af  
FSN-FA-2020-04

Ja

Nej

Navn på person, der udfylder spørgeskemaet:

Titel:

Institution:

Gade:

By:

Stat:

Telefon:

Land:

Underskrift og dato

Du bedes sende en scannet kopi af den udfyldte formular via e-mail til vores Vigilance team via denne e-mailadresse: [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) eller til din lokale Siemens Healthineers FTD-repræsentant.