

**Tous les kits CE-IVD de Fast Track Diagnostics [à l'exclusion de FTD-2.1]
Déclaration de performance inexacte**

Chers clients,

Ce document constitue un suivi de l'avis de sécurité relatif à notre action corrective de sécurité FA-2019-22, émise en décembre 2019 et concernant les kits CE de Fast Track Diagnostics (FTD) destinés au diagnostic in vitro (CE-IVD). Dans ce document d'action, nous avons annoncé que suite à une enquête interne, des avis complémentaires seraient émis pour communiquer des informations importantes relatives aux performances avérées des produits ou aux problèmes de sécurité pour le patient.

Pour plus de détails sur les dispositifs affectés (Nom du produit/Réf. catalogue/Référence Siemens [SMN]), veuillez consulter le Tableau 1 et le Tableau 2 dans l'annexe 1 de cet avis.

Numéro de Tableau	Contenu
Tableau 1	Liste des kits dont la fabrication est définitivement arrêtée
Tableau 2	Liste des kits dont le mode d'emploi sera mis à jour avec de nouvelles déclarations

Par la présente, nous vous informons que l'enquête initiale a confirmé que pour les produits identifiés (voir Tableau 1 et Tableau 2 de l'annexe 1 de cet avis), diverses déclarations de performances listées dans les modes d'emploi actuels ne seront pas atteintes (c'est-à-dire sensibilité, spécificité, limite de détection (LoD), etc.). Ceci risque d'augmenter le nombre de résultats erronés (faux positifs, faux négatifs, etc.) et confirme un risque pour la santé du patient, non identifié précédemment, à partir de la date à laquelle ces kits ont été disponibles sur le marché pour la première fois, comme décrit dans le Tableau 1 et le Tableau 2 de l'annexe 1 de cet avis.

Compte-tenu de ce qui précède, FTD arrête définitivement la fabrication des produits listés dans le Tableau 1. Veuillez vous référer aux informations ci-dessous pour plus d'instructions concernant ces kits.

Nous prévoyons de mettre à jour les déclarations de performances et les modes d'emploi des kits listés dans le Tableau 2. Vous recevrez un document d'action individuel décrivant les différences de performances des produits précédents et les instructions pour obtenir les modes d'emploi mis à jour ; ceux-ci contiendront toutes les modifications apportées aux déclarations antérieures des produits. Le document d'action FA-2019-19 de décembre 2019 a été publié pour communiquer les modes d'emploi mis à jour et les déclarations de performance des produits FTD Respiratory Pathogens 21.

Nous vous présentons à nouveau toutes nos excuses pour le dérangement causé par cette situation et comptons sur votre patience et votre compréhension pendant que nous travaillons à remettre sur le marché les sept (7) kits restants.

**Tous les kits CE-IVD de Fast Track Diagnostics [à l'exclusion de FTD-2.1]
Déclaration de performance inexacte**

Risque pour la santé

Du fait d'une validation et d'une vérification **insuffisantes** des données de tous les kits IVD mentionnés dans le Tableau 1 et dans le Tableau 2, il est possible que des résultats erronés (faux positif et faux négatif) aient été générés avec ces kits, à partir de la date à laquelle ces kits ont été disponibles sur le marché pour la première fois. 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.

Mesures à prendre par les distributeurs

1. Veuillez vous référer au Tableau 1 pour avoir un aperçu des kits pour lesquels les déclarations de performance ne seront pas mises à jour. Pour ces kits, veuillez détruire le stock restant.
2. Veuillez vous référer au Tableau 2 pour avoir un aperçu des kits pour lesquels les modes d'emploi seront mis à jour. Veuillez mettre en quarantaine le stock de kits que vous avez en votre possession.
3. Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous vos clients qui pourraient être concernés.
4. Si vous avez reçu une plainte ou un signalement de maladies ou d'événements indésirables associés à ces kits FTD, contactez immédiatement FTD à l'adresse suivante : support-ftd.team@siemens-healthineers.com
5. Veuillez remplir l'annexe 2 « Vérification de l'efficacité de la correction mise en œuvre_distributeur » et la renvoyer à l'adresse mentionnée en bas de page avant le **5 février 2020**.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

1. Pour les kits listés dans le Tableau 1 et dans le Tableau 2, FTD 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.
2. Pour les patients qui reçoivent actuellement des soins médicaux et qui sont en attente de confirmation d'un diagnostic, FTD recommande fortement d'aborder avec votre conseiller médical la vérification des résultats générés par ces kits listés dans le Tableau 1 et le Tableau 2. Les résultats peuvent être confirmés avec un autre test validé.
3. Cessez d'utiliser tous les kits IVD mentionnés dans le Tableau 1 et le Tableau 2 qui seraient encore en votre possession, et ce tant que l'enquête interne n'est pas achevée.
4. Veuillez vous référer au Tableau 1 pour avoir un aperçu des kits pour lesquels les déclarations de performance ne seront pas mises à jour. Pour ces kits, veuillez détruire le stock restant.
5. Veuillez vous référer au Tableau 2 pour avoir un aperçu des kits pour lesquels les modes d'emploi seront mis à jour. Veuillez mettre en quarantaine le stock de ces kits que vous avez en votre possession jusqu'à ce que leurs déclarations soient mises à jour et qu'un nouveau mode d'emploi soit disponible pour leur utilisation ultérieure.
6. Si vous avez reçu une plainte ou un signalement de maladies ou d'événements indésirables associés à ces kits FTD, contactez immédiatement FTD à l'adresse suivante : support-ftd.team@siemens-healthineers.com

**Tous les kits CE-IVD de Fast Track Diagnostics [à l'exclusion de FTD-2.1]
Déclaration de performance inexacte**

7. Veuillez remplir et retourner l'annexe 3 « Vérification de l'efficacité de la correction mise en œuvre_utilisateurs, avant le **14 février 2020** et le renvoyer à votre distributeur local ou représentant FTD.

Ceci vous servira d'instructions finales pour tous les kits (listés dans le Tableau 1) qui ne seront pas réintroduits, suite à cet examen, comme étant conformes pour le processus de diagnostic IVD.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers et le transmettre à toute personne susceptible d'avoir reçu ce produit.

Pour toute question, veuillez contacter FTD à l'adresse :
vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com
ou en appelant le numéro suivant : +352 281 098-215.

**Tous les kits CE-IVD de Fast Track Diagnostics [à l'exclusion de FTD-2.1]
 Déclaration de performance inexacte**

Annexe 1 : Tableau des kits concernés

Tableau 1 : Liste des kits dont la fabrication est définitivement arrêtée

Nom du kit	FTD liquid			FTIyo		
	N° de catalogue FTD	Référence Siemens (SMN)	Disponible depuis	N° de catalogue FTD	Référence Siemens (SMN)	Disponible depuis
FTD ACE	FTD-1.1	(32) 10921700; (64) 10921701	12/2011	-	-	-
FTIyo Respiratory pathogens 21	N/A	Voir Tableau 2		FTIyo-2	(32H) 10734543; (32L) 11373557 (64H) 10734544; (64L) 11373558	01/2017
FTD Respiratory pathogens 21 plus	FTD-2+.1	(32) 10921704; (64) 10921705	12/2011	FTIyo-2+.1	(32H) 11373545; (32L) 11373547 (64H) 11373546; (64L) 11373548	03/2018
FTD Respiratory pathogens 33	FTD-2P.3	(32) 10921706; (64) 10921707	12/2011	FTIyo-2P.3	(32H) 11373551; (32L) 11373553 (64H) 11373552; (64L) 11373554	03/2018
FTIyo Viral gastroenteritis	N/A	Voir Tableau 2		FTIyo-3s	(32H) 10734547; (32L) 11373561 (64H) 10734548; (64L) 11373562	04/2016
FTIyo Vesicular rash	N/A	Voir Tableau 2		FTIyo-7	(32H) 10734545; (32L) 11373577 (64H) 10734546; (64L) 11373578	04/2016
FTD Cytomegalovirus	FTD-8.1	(32) 10921716; (64) 10921717	12/2011	-	-	-
FTD Dermatophytes	FTD-9.1	(32) 10921718; (64) 10921719	02/2011	-	-	-
FTD Fever and rash	FTD-10.3	(32) 10921720; (64) 10921721	02/2011	-	-	-
FTD Vaginal swab	FTD-12.1	(32) 10921722; (64) 10921723	11/2011	-	-	-
FTIyo Viral meningitis	N/A	Voir Tableau 2		FTIyo-13	(32H) 10734549; (32L) 11373605 (64H) 10734550; (64L) 11373606	03/2017
FTIyo Bacterial gastroenteritis	N/A	Voir Tableau 2		FTIyo-14.1	(32H) 10734531; (32L) 11373609 (64H) 10734532; (64L) 11373610	04/2017
FTD Eye	FTD-15.1	(32) 10921728; (64) 10921729	12/2011	-	-	-
FTD Mumps	FTD-16	(32) 10921730; (64) 10921731	02/2011	-	-	-
FTD Gonorrhoea confirmation	FTD-17	(32) 10921732; (64) 10921733	06/2008	-	-	-
FTD Genital ulcer	FTD-19	(32) 10921734; (64) 10921735	10/2010	-	-	-
FTIyo Stool parasites	N/A	Voir Tableau 2		FTIyo-20.1	(32H) 11373637; (32L) 11374053 (64H) 11373638; (64L) 11374054	06/2018
FTD FLU	FTD-21.1	(32) 10921738; (64) 10921739	08/2009	FTIyo-21.1	(32H) 11374057; (32L) 11374059 (64H) 11374058; (64L) 11374060	01/2018
FTD EPA	FTD-23	(32) 10921740; (64) 10921741	02/2011	FTIyo-23	(32H) 10734535; (32L) 11373649 (64H) 10734536; (64L) 11373650	03/2017
FTD C. difficile	FTD-24	(32) 10921742; (64) 10921743	12/2012	-	-	-
FTD Pneumocystis jirovecii	FTD-27	(32) 10921746; (64) 10921747	05/2013	-	-	-
FTD Bacterial meningitis	FTD-28	(32) 10921748; (64) 10921749	03/2012	FTIyo-28	(32H) 10734533; (32L) 11373665 (64H) 10734534; (64L) 11373666	04/2016
FTD Bacterial pneumonia_ CAP	FTD-29.1	(32) 10921750; (64) 10921751	01/2013	-	-	-
FTD Bacterial pneumonia_ HAP	FTD-30	(32) 10921752; (64) 10921753	09/2012	-	-	-
FTD Bordetella	FTD-31.1	(32) 10921754; (64) 10921755	09/2012	-	-	-
FTD Neonatal sepsis	FTD-32.1	(32) 10921756; (64) 10921757	04/2013	-	-	-

Tous les kits CE-IVD de Fast Track Diagnostics [à l'exclusion de FTD-2.1]
Déclaration de performance inexacte

Nom du kit	FTD liquid			FTIyo		Disponible depuis
	N° de catalogue FTD	Référence Siemens (SMN)	Disponible depuis	N° de catalogue FTD	Référence Siemens (SMN)	
FTIyo Urethritis basic	N/A	Voir Tableau 2		FTIyo-33.1	(32H) 11373693; (32L) 11373695 (64H) 11373694; (64L) 11373696	03/2018
FTD Neonatal meningitis	FTD-34.1	(32) 10921760; (64) 10921761	09/2012	-	-	-
FTIyo Enteric fever	-	-	-	FTIyo-35	(32H) 11373707; (32L) 11373709 (64H) 11373708; (64L) 11373710	08/2017
FTD Tropical fever core	FTD-36	(32) 10921762; (64) 10921763	12/2012	-	-	-
FTD Tropical fever Africa	FTD-37	(32) 10921764; (64) 10921765	12/2012	-	-	-
FTD Tropical fever Asia	FTD-38	(32) 10921766; (64) 10921767	12/2012	-	-	-
FTD Malaria	FTD-39	(32) 10921768; (64) 10921769	10/2012	FTIyo-39	(32H) 11373731; (32L) 11373733 (64H) 11373732; (64L) 11373734	06/2018
FTD Malaria differentiation	FTD-40	(32) 10921770; (64) 10921771	09/2012	-	-	-
FTD Urethritis plus	FTD-42.1	(32) 10921774; (64) 10921775	03/2013	FTIyo-42.1	(32H) 11373743; (32L) 11373745 (64H) 11373744; (64L) 11373746	05/2018
FTD Dengue / Chik	FTD-43	(32) 10921776; (64) 10921777	10/2012	FTIyo-43	(32H) 11373749; (32L) 11373751 (64H) 11373750; (64L) 11373752	06/2018
FTD Dengue differentiation	FTD-44	(32) 10921778; (64) 10921779	10/2012	-	-	-
FTD Noro	FTD-45	(32) 10921780; (64) 10921781	09/2012	FTIyo-45	(32H) 10734541; (32L) 11373761 (64H) 10734542; (64L) 11373762	04/2016
FTD Measles	FTD-46	(32) 10921782; (64) 10921783	10/2012	-	-	-
FTIyo FLU/HRSV	N/A	Voir Tableau 2		FTIyo-48.1	(32H) 10734537; (32L) 11373771 (64H) 10734538; (64L) 11373772	03/2017
FTD MERS-CoV	FTD-50.1	(32) 10921786; (64) 10921787	05/2013	FTIyo-50.1	(32H) 10734539; (32L) 11373775 (64H) 10734540; (64L) 11373776	04/2016
FTD STD9	FTD-52.1	(32) 10921788; (64) 10921789	04/2013	-	-	-
FTD Atypical CAP	FTD-53.1	(32) 10921790; (64) 10921791	03/2013	-	-	-
FTD BKV	FTD-55.1	(32) 10921794; (64) 10921795	10/2013	-	-	-
FTD HCoV	FTD-56.1	(32) 10921796; (64) 10921797	03/2013	FTIyo-56.1	(32H) 11373803; (32L) 11373805 (64H) 11373804; (64L) 11373806	01/2018
FTD Internal Control EAV	FTD-57	(32) 10921798; (64) 10921799	03/2013	-	-	-
FTD Neuro 9	FTD-60.4	(32) 10921800; (64) 10921801	05/2013	-	-	-
FTD Flu differentiation	FTD-62	(32) 10921802; (64) 10921803	12/2013	-	-	-
FTD HAdV/HMPV/HBoV	FTD-63.1	(32) 10921804; (64) 10921805	08/2013	-	-	-
FTD HPIV	FTD-65.2	(32) 10921806; (64) 10921807	12/2014	FTIyo-65.2	(32H) 11373833; (32L) 11373835 (64H) 11373834; (64L) 11373836	01/2018

**Tous les kits CE-IVD de Fast Track Diagnostics [à l'exclusion de FTD-2.1]
 Déclaration de performance inexacte**

Nom du kit	FTD liquid			FTIyo		
	N° de catalogue FTD	Référence Siemens (SMN)	Disponible depuis	N° de catalogue FTD	Référence Siemens (SMN)	Disponible depuis
FTD SPn/Staph/MC/Hi	FTD-66	(32) 10921808; (64) 10921809	10/2013	-	-	-
FTD Hepatitis E RNA	FTD-67.1	(32) 10734529; (64) 10734530	09/2015	-	-	-
FTD CCHFV	FTD-69	(32) 11306494; (64) 11306495	09/2015	-	-	-
FTD Ebola	FTD-71	(32) 10921811; (64) 10921812	12/2014	-	-	-
FTD Endogenous control	FTD-73	(32) 10921815; (64) 10921816	09/2016	-	-	-
FTD Epstein-Barr virus	FTD-74	(32) 11373875; (64) 11373876	04/2017	-	-	-
FTD Herpes simplex virus	FTD-75	(32) 11306496; (64) 11306497	09/2016	-	-	-
FTD Zika virus	FTD-77	(32) 11306498; (64) 11306499	06/2017	-	-	-
FTD Legionella	FTD-78	(32) 11306500; (64) 11306501	09/2016	-	-	-
FTD West Nile virus	FTD-82	(32) 11306502; (64) 11306503	09/2016	-	-	-
FTD Zika/Dengue/Chik	FTD-84	(32) 10734553; (64) 10734554	09/2016	-	-	-
FTIyo Respiratory pathogens 16	-	-	-	FTIyo-86	(32H) 11373915; (32L) 11373917 (64H) 11373916; (64L) 11373918	10/52017
FTD HPV High Risk	FTD-90	(32) 11382055; (64) 11382056	03/2018	-	-	-

‘-’ : Non existant

Tableau 2 : Liste des kits dont le mode d'emploi sera mis à jour avec de nouvelles déclarations

Nom du kit	N° de catalogue FTD	Référence Siemens (SMN)	Disponible depuis
FTD Respiratory pathogens 21*	FTD-2.1*	(32) 10921702*; (64) 10921703*	12/2019
FTD Viral gastroenteritis	FTD-3	(32) 10921708; (64) 10921709	02/2007
FTD Vesicular rash	FTD-7	(32) 10921714; (64) 10921715	02/2007
FTD Viral meningitis	FTD-13	(32) 10921724; (64) 10921725	04/2009
FTD Bacterial gastroenteritis	FTD-14.1	(32) 10921726; (64) 10921727	02/2012
FTD Stool parasites	FTD-20.1	(32) 10921736; (64) 10921737	02/2011
FTD Urethritis basic	FTD-33.1	(32) 10921758; (64) 10921759	02/2012
FTD FLU/HRSV	FTD-48.1	(32) 10921784; (64) 10921785	11/2012

*Mode d'emploi déjà mis à jour. Veuillez vous référer au document FSN-FA-2019-19.

Annexe 2 Suivi FSN-FA-2019-22,
VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_DISTRIBUTEUR

Déclaration de performance inexacte

Ce formulaire de réponse est destiné à confirmer réception de l'avis de sécurité urgent ci-joint concernant Fast Track Diagnostics : Suivi FSN-FA-2019-22, de janvier 2020, concernant la « Déclaration de performance inexacte ». 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, avant le **5 février 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 des kits concernés. Oui Non
3. Les 2 réponses ci-dessus sont « OUI » et je confirme que j'ai pris les mesures appropriées et que j'ai transmis cet avis de sécurité à mes utilisateurs concernés. Oui Non

Attestation de destruction	
Produit et numéro de lot	Nombre de kits détruits

Nom de la personne remplissant le questionnaire :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

État :

N° de téléphone :

Pays :

date

Veillez envoyer une copie scannée du formulaire rempli 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 3 Suivi FSN-FA-2019-22,
VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_UTILISATEURS

Déclaration de performance inexacte

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, Suivi FSN-FA-2019-22, daté de janvier 2020, concernant la « Déclaration de performance inexacte ». Veuillez lire chaque énoncé et indiquer la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à Fast Track Diagnostics via votre distributeur local ou le représentant de FTD avant le **14 février 2020**.

1. Je confirme que j'ai lu et compris les instructions du Suivi FSN-FA-2019-22. Oui Non
2. Je confirme avoir pris les mesures appropriées concernant tous les kits CE-IVD en ma possession. Oui Non

Attestation de destruction	
Produit et numéro de lot	Nombre de kits détruits

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 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.