

## **FTD Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD**

### **Mode d'emploi mis à jour du kit FTD Viral meningitis**

Chers clients,

Selon nos dossiers, votre établissement est susceptible d'avoir reçu l'un des produits suivants :

Tableau 1. Produits concernés

Nom du kit	Numéro de catalogue [cat FTD /Référence Siemens (SMN)]	Numéro de lot	Date de 1 <sup>er</sup> distribution (MM/AAAA)
FTD Viral meningitis	FTD-13-32 [10921724] FTD-13-64 [10921725]	Tous les lots depuis le lancement du kit	04/2009

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 « Déclarations de performance inexacte pour les kits FTD CE-IVD » et fournit des informations relatives aux kits indiqués dans le Tableau 1.

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 formulées à propos du kit FTD Viral meningitis 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 FTD Viral meningitis.

Sur la base des nouvelles données de validation et de vérification, le mode d'emploi a été révisé ; 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 » du document FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rév. C.

Veillez 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 Viral meningitis, les références du catalogue FTD ont également été modifiées en FTD-13.1-32 [10921724] et FTD-13.1-64 [10921725].

#### **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 le mode d'emploi du FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rév. C.

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 Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD**

**Mode d'emploi mis à jour du kit FTD Viral meningitis**

**Informations concernant les mises à jour des modes d'emploi FTD-13.1-32 (10921724) et FTD-13.1-64 (10921725)**

Veillez consulter la nouvelle version du mode d'emploi FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rév. C 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 concernant les récentes données de validation et de vérification.

Veillez supprimer toute copie des versions antérieures du mode d'emploi et télécharger le document FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rév. C sur le site Web FTD, à l'adresse suivante :

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

<b>Tableau 2. Mises à jour du mode d'emploi du kit FTD Viral meningitis IFU 11414197 Rév. C</b>	
<b>Section du mode d'emploi</b>	<b>Nouvelle déclaration</b>
Collecte et manipulation des échantillons	Liste des types d'échantillons validés, limités au liquide céphalorachidien (LCR) d'origine humaine.
Réactifs	Les avertissements et les mesures de précaution ont été mis à jour.
Procédure de test	Ajout d'un message d'avertissement visant à garantir la bonne utilisation du contrôle interne (IC).
Résultats	Avertissement ajouté concernant les interférences et les signaux nonspécifiques qui peuvent engendrer des faux positifs. Ajout d'informations importantes permettant d'obtenir des paramètres de référence appropriés.
Caractéristiques de performances - Spécificité analytique	Spécificité mise à jour pour tous les pathogènes
Caractéristiques de performances - Sensibilité analytique	Liste à jour de la limite de détection pour tous les pathogènes
Caractéristiques de performances - Substances perturbatrices	Nouvelle section ajoutée au mode d'emploi - Informations sur les interférences observées 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 Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD**

### **Mode d'emploi mis à jour du kit FTD Viral meningitis**

#### **Mesures à prendre par les distributeurs**

1. Veuillez conseiller à vos clients/utilisateurs d'utiliser le kit pour tests de patients uniquement selon les indications du document FTD Viral meningitis IFU (11414197 Rév. C) pour tout kit FTD Viral meningitis (FTD-13) restant en stock.
2. Envoyez 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 » ci-jointe et renvoyez-la à l'adresse électronique [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) avant le **28 juillet 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 document FTD Viral meningitis IFU (11414197 Rév. C) pour générer les résultats des patients. Cela comprend les tests effectués à l'aide de tout kit FTD Viral meningitis (FTD-13) 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 vous recommande de discuter avec votre conseiller médical de la révision 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 document FTD Viral meningitis (IFU 11414197 Rév. C) dans la langue requise par votre réglementation locale sur le site Web FTD, en cliquant sur ce lien :
6. [http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/meningitis-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/meningitis-ifu/)
7. Évaluez vos procédures internes conformément au document FTD Viral meningitis IFU (11414197 Rév. C).
8. 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)
9. Remplissez l'annexe 1 « VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE » ci-jointe et renvoyez-la à votre distributeur local ou à votre représentant FTD après avoir téléchargé sur le site Web le document FTD Viral meningitis (IFU 11414197 Rév. C) dans la langue requise.

**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., une société Siemens Healthineers.

**FTD Viral meningitis (FTD-13) CE-IVD**

**Mode d'emploi mis à jour du kit FTD Viral meningitis**

**Annexe 1 FSN-FA-2020-07, VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE**

Ce formulaire de réponse a pour but de confirmer la réception de l'avis de sécurité FA-2020-07 Fast Track Diagnostics, daté de juillet 2020, concernant la « mise à jour du mode d'emploi du kit FTD Viral meningitis ». Veuillez lire chaque énoncé et indiquer la réponse appropriée.

Je confirme que j'ai lu et compris le contenu  
FSN-FA-2020-07

Oui  Non

Nom de la personne remplissant le questionnaire :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

État :

N° de téléphone :

Pays :

Signature et date

Veuillez envoyer par e-mail une copie numérisée du formulaire rempli à notre équipe de vigilance à l'adresse e-mail [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com) ou à votre représentant local Siemens Healthineers FTD.