

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN2020/01

FSCA Ref: FSCA2020/01

Date: 22-07-2020

Urgent Field Safety Notice
Device Commercial Name

For Attention of*: List of the names of your contact persons or copy this document for each different name

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

Addresses of the contact person/s
--

Company: Spring Health Care

Address: Obstgartenstrasse 5, 8910 Affoltern am Albis, Switzerland

Contact person: Wasay Bhatti

E-mail: w.bhatti@springhealthcare.org

Telephone: 41788485257

Urgent Field Safety Notice (FSN)
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (single test)
Certaines des caractéristiques de performance indiquées dans la
notice d'utilisation du produit sont incorrectes

1. Informations sur les appareils concernés *	
1	1. Type (s) de périphérique *
.	Test sérologique de diagnostic rapide pour Covid-19
1	2. Nom (s) commercial (s)
.	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette single test
1	3. Identifiant (s) unique (s) de l'appareil (UDI-DI)
.	n/a
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs *
.	Détection qualitative des anticorps IgG et IgM dirigés contre le COVID-19 dans un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma humain
1	5. Modèle de l'appareil / catalogue / numéro (s) de pièce *
.	BNCP-402/BNCP-402E
1	6. Version du logiciel
.	n/a
1	7. Gamme de numéros de série ou de lots concernés
.	Numéros de lot BNCP40200074/BNCP40200077/BNCP40200078/BNCP40200080/BNCP40200084/BNCP40200087/BNCP40200088/BNCP40200093/BNCP40200097/BNCP40200098/BNCP40200099/BNCP40200085/BNCP40200086
1	8. Appareils associés
.	Dans le cadre du FSCA aucun appareil associé

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *	
2	1. Description du problème du produit *
.	Il n'y a aucun problème avec l'appareil lui-même. La notice d'utilisation ne reflète pas correctement les caractéristiques de performance du test
2	2. Danger à l'origine du FSCA *
.	Le test est fiable pour la détection des IgG anti-Covid-19 chez les patients présentant des symptômes sévères pendant au moins 10 jours. Chez les patients présentant des symptômes légers ou présentant des symptômes sévères pendant moins de 10 jours, la détection avec ce test n'est pas fiable.
2	3. Probabilité de survenue d'un problème
.	La sensibilité diagnostique pour la détection des IgG chez les patients présentant des symptômes depuis moins de 10 jours est de 51,5% alors qu'elle devrait être > 95%. La sensibilité diagnostique pour la détection des IgG chez les patients présentant des symptômes légers pendant plus de 10 jours est de 85,7% alors qu'elle devrait être > 95%.
2	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
.	Les patients peuvent être infectés par Covid-19 et le test montre un résultat négatif. Cependant, la notice d'utilisation actuelle recommande de ne pas utiliser le test aux premiers stades de la maladie et que si le test est négatif et que les symptômes persistent, un test différent doit être utilisé.
	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème

2	La sensibilité diagnostique pour la détection des IgM chez les patients infectés par Covid-19 est insuffisante pour le diagnostic avec ce test (<95%)
2	6. Contexte de la question
.	Le fabricant a pris conscience de ce problème à la suite d'une enquête menée par l'IGJ. La principale cause était que la vérification par le fabricant (Inzek) des tests fournis était insuffisante. Les procédures QMS d'Inzek doivent être mises à jour pour détailler le contrôle nécessaire des dispositifs nouvellement fournis
2	7. Autres informations pertinentes pour le FSCA
.	Aucun

3. Type d'action pour atténuer le risque *	
3. 1. Action à entreprendre par l'utilisateur *	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine l'appareil <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Suivez les recommandations de gestion des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement / du renforcement du mode d'emploi (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Fournissez plus de détails sur les actions identifiées.
3. 2. Quand l'action doit-elle être terminée?	Immédiatement après avoir reçu cet avis
3. 3. Considérations particulières pour: IVD Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé? Non	<p>Tenant compte du fait que la notice d'utilisation actuelle recommande de ne pas utiliser le test au stade précoce de la maladie et conseille d'utiliser un test différent (il existe actuellement plusieurs tests sur le marché basés sur des technologies similaires et différentes) si les résultats sont négatifs et que les symptômes persistent, le suivi des patients n'est pas jugé nécessaire</p>
3. 4. La réponse du client est-elle requise? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	Oui
3. 5. Mesures prises par le fabricant	<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Fournissez plus de détails sur les actions identifiées.
3 6. À quel moment l'action doit-elle être terminée?	Identique à FSCA

3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / utilisateur profane?	Non
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / utilisateur non professionnel dans une lettre / feuille d'information patient / profane ou non professionnel?	

4. Informations générales *		
4.	1. Type FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	n/a
4.	3. Pour FSN mis à jour, entrez les nouvelles informations comme suit:	
	n/a	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du suivi FSN? *	Non
4	5. Si un suivi du FSN est prévu, quels sont les autres conseils attendus concernant:	
	n/a	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	n/a
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Inzek International Trading BV
	b. Adresse	Vissenstraat 32 7324 AL Apeldoorn
	c. Adresse du site Web	www.inzek.nl
4.	8. L'IGJ a été informé de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes / annexes:	Réponse du client FSN
4.	10. Nom / Signature	Insérez ici le nom et le titre et la signature ci-dessous

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p>

	<p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit des informations importantes. *</p>
--	---

Remarque: les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.