

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)
Alcune delle caratteristiche prestazionali dichiarate nell'IFU del
prodotto non sono corrette

1. Informazioni sui dispositivi interessati *	
1	1. Tipo (i) di dispositivo *
.	Test sierologico diagnostico rapido per Covid-19
1	2. Nome / i commerciale / i
.	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette single test
1	3. Identificatore / i univoco del dispositivo (UDI-DI)
.	n/a
1	4. Scopo clinico primario dei dispositivi *
.	Rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM verso COVID-19 in campioni di sangue intero, siero o plasma umani
1	5. Modello / catalogo / numero / i del dispositivo *
.	BNCP-402/BNCP-402E
1	6. Versione del software
.	n/a
1	7. Intervallo di numeri di serie o lotto interessati
.	Numeri di lotto BNCP40200074/BNCP40200077/BNCP40200078/BNCP40200080/BNCP40200084/BNCP40200087/BNCP40200088/BNCP40200093/BNCP40200097/BNCP40200098/BNCP40200099/BNCP40200085/BNCP40200086
1	8. Dispositivi associati
.	Nel contesto di FSCA nessun dispositivo associato

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) *	
2	1. Descrizione del problema del prodotto *
.	Non ci sono problemi con il dispositivo stesso. L'IFU non riflette correttamente le caratteristiche di prestazione del test
2	2. Pericoli che danno origine all'FSCA *
.	Il test è affidabile per la rilevazione di IgG anti-Covid-19 in pazienti con sintomi gravi per almeno 10 giorni. Nei pazienti con sintomi lievi o che manifestano sintomi gravi per meno di 10 giorni, il rilevamento con questo test non è affidabile.
2	3. Probabilità di insorgenza di problemi
.	La sensibilità diagnostica per la rilevazione di IgG nei pazienti che manifestano sintomi per meno di 10 giorni è del 51,5%, mentre dovrebbe essere > 95%. La sensibilità diagnostica per la rilevazione di IgG nei pazienti con sintomi lievi per più di 10 giorni è dell'85,7%, mentre dovrebbe essere > 95%.
2	4. Rischio previsto per paziente / utenti
.	I pazienti potrebbero essere infettati da Covid-19 e il test mostra un risultato negativo. Tuttavia, l'attuale IFU avvisa che il test non deve essere usato nelle prime fasi della malattia e che se il test è negativo e i sintomi continuano, dovrebbe essere usato un test diverso
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	La sensibilità diagnostica per la rilevazione di IgM nei pazienti con infezione da Covid-19 non è sufficiente per la diagnosi con questo test (<95%)

2	6. Background sulla questione
.	Il produttore è venuto a conoscenza di questo problema a seguito di un'indagine dell'IGJ. La causa principale era che la verifica da parte del produttore (Inzek) dei test forniti era insufficiente. Le procedure QMS di Inzek devono essere aggiornate per dettagliare il controllo necessario dei dispositivi appena forniti
2	7. Altre informazioni rilevanti per l'FSCA
.	Nessuna

3. Tipo di azione per mitigare il rischio *	
3.	<p>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifica dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo di quarantena <input type="checkbox"/> Dispositivo di ritorno <input type="checkbox"/> Distruggi dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica / rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate.</p>
3.	<p>2. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata? Immediatamente dopo aver ricevuto questo avviso</p>
3.	<p>3. Considerazioni particolari per: IVD È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</p> <p>Tenendo conto del fatto che l'attuale IFU raccomanda di non utilizzare il test nella fase precoce della malattia e consiglia di utilizzare un test diverso (attualmente ci sono diversi test sul mercato basati su tecnologie simili e diverse) se i risultati sono negativi e i sintomi continuano, il follow-up dei pazienti non è ritenuto necessario</p>
3.	<p>4. È richiesta la risposta del cliente? * (Se sì, modulo allegato specificando la scadenza per la restituzione) Si</p>
3.	<p>5. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input checked="" type="checkbox"/> IFU o modifica dell'etichettatura</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate.</p>
3	<p>6. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata? Come in FSCA</p>
3.	<p>7. L'FSN deve essere comunicato al paziente / utente non specializzato? No</p>

3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte al paziente / utente laico in una lettera / foglio informativo non professionale per il paziente / laico?

4. Informazioni generali *	
4.	1. Tipo di FSN *
	Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN
	n/a
4.	3. Per FSN aggiornato, immettere le nuove informazioni chiave come segue:
	n/a
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attese nel seguito dell'FSN?
	No
4	5. Se si prevede un follow-up di FSN, quali sono gli ulteriori consigli che dovrebbero riguardare:
	n/a
4	6. Calendario previsto per il follow-up FSN
	n/a
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)
	a. Nome dell'azienda
	Inzek International Trading BV
	b. Indirizzo
	Vissenstraat 32 7324 AL Apeldoorn
	c. Indirizzo del sito Web
	www.inzek.nl
4.	8. L'IGJ è stato informato di questa comunicazione ai clienti. *
4.	9. Elenco di allegati / appendici:
	Risposta del cliente FSN
4.	10. Nome / firma
	Inserire qui il nome e il titolo e la firma di seguito

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se del caso)
	Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso)
	Mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
	Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante. *

Nota: i campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono opzionali.