

Datum: 28.07.2021

### **Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)**

ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von S.pneumoniae und L. pneumophila

Zur Kenntnisnahme\*: Geben Sie entweder den Namen oder die Funktion der Personen an, die auf die Gefahr aufmerksam gemacht werden müssen und/oder Maßnahmen ergreifen müssen. Wenn es sich um mehrere Empfänger handelt, fügen Sie die vollständige Liste hinzu.

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse etc.)*
--

<b>SSI Diagnostica A/S; Herredsvejen 2; 3400 Hillerød; Dänemark</b>
---

**Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)**  
**Handelsname des Produkts**  
**In der FSN angesprochenes Risiko**

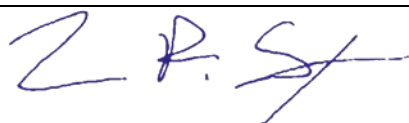
<b>1. Informationen zu betroffenen Produkten*</b>	
1	1. Produkttyp(en)*
.	Urin-Antigen-Test – immunochromatographischer Lateral-Flow-Test.
1	2. Handelsname(n)
.	ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von S.pneumoniae und L. pneumophila
1	3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI-DI)
.	GTIN-05713106953891
1	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte*
.	Der ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von S. pneumoniae und L. pneumophila ist ein In-vitro-Lateral-Flow-Schnelltest, auch bekannt als immunochromatographischer Lateral-Flow-Test. Der Test ist für den qualitativen Nachweis von Streptococcus (S.) pneumoniae und Legionella (L.) pneumophila-Antigenen in Urinproben von Patienten mit Symptomen einer Lungenentzündung vorgesehen. Der ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von S. pneumoniae und L. pneumophila kann visuell abgelesen oder in Verbindung mit dem ImmuView® Reader verwendet werden. Der Test soll die Diagnose von Infektionen mit S. pneumoniae und L. pneumophila der Serogruppe 1 unterstützen. Der Test ist ferner dazu vorgesehen, die Diagnose von S. pneumoniae-Infektionen durch den Nachweis von S. pneumoniae-Antigen im Liquor cerebrospinalis (CSF) zu unterstützen. Die Ergebnisse des ImmuView® Urin-Antigen-Tests zum Nachweis von S. pneumoniae und L. pneumophila müssen in Verbindung mit der klinischen Bewertung des Patienten und anderen diagnostischen Methoden interpretiert werden.
1	5. Produktmodell-/Katalog-/Teilenummer(n)*
.	95389
1	6. Software-Version
.	entfällt
1	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern
.	PL20210526
1	8. Damit zusammenhängende Medizinprodukte
.	Keine

<b>2 Grund für die Abhilfemaßnahme (FSCA)*</b>	
2	1. Beschreibung des Problems am Produkt*
.	Aufgrund eines Produktionsfehlers ist die Positivkontrolle nicht korrekt. Der Test funktioniert wie erwartet. Zur Bestätigung der Wirkung kann eine interne Positivkontrolle verwendet werden.
2	2. Gefahr, die eine FSCA veranlasste*
.	Es besteht keine Gefahr für den Patienten, bei dem das Produkt angewendet wird, da der Test wie vorgesehen funktioniert.
2	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems
.	Wenn die in der Gebrauchsanweisung (IFU) beschriebenen Qualitätskontrollverfahren befolgt werden, wird das Problem immer erkannt, da es die Positivkontrolle betrifft.
.	4. Wahrscheinliches Risiko für Patienten/Anwender

2	Es besteht kein Risiko für Patienten, da der Test wie vorgesehen funktioniert.
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	entfällt
2	6. Informationen zur Problematik
.	Es ist eine Anfrage von einem Kunden eingegangen, der die Kontrolle getestet hat, und die Positivkontrolle hat nicht wie in der Gebrauchsanweisung (IFU) angegeben funktioniert. Der Vorfall wurde mit einem Referenzkit zu der Charge getestet und bestätigt. Die Ursache wurde dahingehend eingegrenzt, dass der Positivkontrolle kein <i>S. pneumoniae</i> -Antigen zugesetzt wird. Es werden Maßnahmen zur Kontrolle des Produktionsprozesses umgesetzt, um zu verhindern, dass sich dieser Vorfall wiederholt.
2	7. Weitere relevante Informationen zur FSCA
.	entfällt

<b>3. Maßnahme zum Minimieren des Risikos*</b>			
3.	<p><b>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung des Produkts                        <input type="checkbox"/> Abschottung des Produkts                        <input type="checkbox"/> Rückgabe des Produkts                        <input type="checkbox"/> Beseitigung des Produkts                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifikation/Untersuchung des Produkts vor Ort                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Befolgen der Empfehlungen zum Umgang mit Patienten                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Beachten der aktualisierten Gebrauchsanweisung (IFU)                 </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges                      <input type="checkbox"/> Nichts                 </p> <p>Ein Ersatz der Positivkontrolle ist auf Anfrage erhältlich.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?</td> <td>Keine Frist</td> </tr> </table>	2. Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?	Keine Frist
2. Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?	Keine Frist		
3.	<p>3. Besonderheiten für:                      IVD</p> <p>Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich? * (Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rückgabefrist)</td> <td>Nein</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich? * (Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rückgabefrist)	Nein
4. Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich? * (Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rückgabefrist)	Nein		
3.	<p><b>5. Maßnahmen seitens des Herstellers</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Einzug des Produkts                      <input type="checkbox"/> Modifikation/Untersuchung des Produkts vor Ort                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Aktualisierung der Software                      <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU) oder Etikettierung                 </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges    <input type="checkbox"/> Keine                 </p>		

	Positivkontrolle wird auf Wunsch ersetzt. Produkte, die nach dem 28. Juli 2021 versandt wurden, wurden geändert und funktionieren wie vorgesehen.	
3	6. Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?	Alle Maßnahmen abgeschlossen
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/nicht professionellen Anwender bekanntgegeben werden?	Nein
3	8. Wenn ja: Hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einem Informationsschreiben für den Patienten/nicht professionellen Anwender bereitgestellt, die für den Patienten/nicht professionellen Anwender geeignet sind? Wählen Sie ein Element. Wählen Sie ein Element.	

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ* Neu
4.	2. Bei einer aktualisierten FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN Nicht relevant
4.	3. Für aktualisierte FSN wichtige neue Informationen bitte angeben: <b>Neue FSN nicht relevant</b>
4.	4. Werden weitere Empfehlungen oder Informationen in einem Follow-up der FSN erwartet? * Nein
4	5. Falls ein Follow-up der FSN vorgesehen ist, welche weiteren Informationen werden erwartet?
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan für das Follow-up der FSN
4.	7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN.)
	a. Name der Firma <b>SSI Diagnostica A/S</b>
	b. Adresse <b>Herredsvejen 2, 3400 Hillerød, Dänemark</b>
	c. Website-Adresse <a href="https://www.ssidiagnostica.com/">https://www.ssidiagnostica.com/</a>
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *
4.	9. Liste der Anhänge: <b>Keine Anhänge</b>
4.	10. Name und Unterschrift <b>Wissenschaftler der Studie Jesper F. Sørensen</b>
	

<b>Übermittlung der Sicherheitsmitteilung (FSN)</b>	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen übermittelt werden, die innerhalb ihrer Organisation darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden. (wie angemessen)</p> <p>Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahmen auswirken. (wie angemessen)</p> <p>Bitte beachten Sie unbedingt diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter und, falls notwendig, auch an die zuständige nationale Behörde. Dadurch erhalten wir ein sehr wichtiges Feedback.*</p>

Hinweis: Alle mit einem \* gekennzeichneten Felder müssen bei allen FSNs ausgefüllt werden. Die anderen Felder sind optional.