

---

**TO** : ██████████  
**C.C** : -  
**Subject** : **AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSN)**

---

---

### **AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSN)**

- Produit: STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test
  - FSN Ref: OMQ2111-030-FSN
  - FSCA Ref: OMQ2111-030-FSCA
  - Type d'action : Conseils fournis par le fabricant concernant l'utilisation de l'appareil
- 

### **[Détails concernant les appareils affectés]**

<b>Type d'appareil</b>	Dispositif médical de diagnostic in vitro
<b>Désignation du produit</b>	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test
<b>Fabrication légale</b>	SD Biosensor, Inc.

### **[Description du problème]**

Le STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test constitue un dosage immunologique chromatographique rapide, visant la détection qualitative des anti-nucléocapsides (anticorps anti-SARS-CoV-2 nucléocapside (N)) présents dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test est destiné à un usage diagnostique professionnel in vitro, et il est destiné à aider au diagnostic d'une infection par le SRAS-CoV-2 en phase de convalescence chez les patients présentant des symptômes cliniques d'infection par le SRAS-CoV-2.

Lorsque le STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test a commencé à être publié, SD Biosensor avait développé un produit appelé STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test, qui détecte à la fois les anticorps anti-nucléocapside (N) et anti-SARS-CoV-2 ; Anticorps SARS-CoV-2 Spike (RBD) dans des échantillons de patients (sérum, plasma, sang total) afin d'en augmenter la sensibilité.

À cette époque, aucun vaccin n'était présent dans le monde, et les deux modes d'emploi des deux tests spécifiaient bien que les tests ne fournissaient qu'un résultat de test de dépistage initial et que des méthodes de diagnostic alternatives plus spécifiques devaient être effectuées pour obtenir une confirmation de la présence d'une infection au SRAS-CoV-2. Sur la base de l'historique de ces produits, le problème est que certaines feuilles non découpées du STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test ont été involontairement mélangées lors de la production du STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test.

Une personne vaccinée sans antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 ne produira que des anticorps anti-spike (anti-SARS-CoV-2 Spike, RBD). Par conséquent, si une personne vaccinée sans antécédents d'infection par le SRAS-CoV-2 est testée avec le STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test contenant une bandelette du produit de STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test, un anticorps Spike (anti-SARS-CoV-2 Spike, RBD) est détecté et ce résultat positif peut être interprété à tort comme un faux positif.

## [Évaluation des risques]

L'évaluation des risques liés au mélange du produit est telle que présentée ci-dessous.

- 1)** L'utilisation prévue du STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test avec mélange involontaire est cohérente avec l'utilisation prévue du produit de STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test, qui fournit l'aide au diagnostic d'infection au SRAS-CoV-2 dans la phase de convalescence des patients présentant des symptômes cliniques avec une infection par le SRAS-CoV-2.
- 2)** Une personne vaccinée sans antécédents d'infection par le SRAS-CoV-2 n'est pas l'utilisateur que le STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test vise, nous déterminons donc que la possibilité est très faible pour les personnes vaccinées d'utiliser ce produit.
- 3)** Le produit de STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test a été vendu de mai 2020 à mars 2021. Et en raison de la pandémie de SARS-CoV-2 à cette époque, de grandes quantités avaient déjà été utilisées à ce moment-là, il est donc logique de s'attendre à ce qu'il reste peu de stocks sur le marché.
- 4)** De plus, aucun problème avec les performances individuelles des deux produits n'est révélé, et il n'existe aucun risque pour la sécurité de l'utilisateur de produits également mélangés lorsqu'ils sont utilisés en conformité avec l'usage prévu.
- 5)** Un résultat positif qui serait confondu avec un faux positif peut entraîner des inconvénients ou des pertes financières pour les utilisateurs en raison de la nécessité d'effectuer un nouveau test, et la vaccination peut être retardée pendant une courte période. Cependant, en ce qui concerne ce produit, il est prévu que des méthodes de diagnostic alternatives plus spécifiques au diagnostic final soient mises en œuvre dans le but d'être utilisées pour le dépistage initial car il s'agit d'un produit de diagnostic professionnel. Par conséquent, le risque est également de faible gravité.
- 6)** Ce produit est destiné à un usage professionnel et il est conçu pour venir en aide à un dépistage initial. Par conséquent, les résultats générés par le produit ne donnent pas lieu à des prescriptions médicales comme le font celles d'un diagnostic ou d'un traitement. Par conséquent, il n'affecte pas les actions à entreprendre par les individus ou par les autorités sanitaires.

À la suite d'un jugement exhaustif sur cette question, tous les risques dus au mélange du produit, y compris la sécurité de l'utilisateur, sont jugés très faibles.

Mais, compte tenu de la situation dans laquelle le STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test peut avoir été utilisé en dehors des normes d'utilisation initialement prévues, nous, SD Biosensor, avons réalisé une correction complète via la révision de l'IFU concernant ce problème.

Avant	Après
<p><b>[Utilisation conforme]</b>                      Le test STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo, est un test immunochromatographique rapide pour effectuer une détection qualitative d'anticorps spécifiques contre le SARS-CoV-2 présent dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test est destiné à un usage diagnostique professionnel in vitro et est destiné à aider au diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2 en phase de convalescence chez un patient présentant des symptômes cliniques d'infection par le SRAS-CoV-2. Il ne fournit qu'un résultat de test de dépistage initial. Des méthodes de</p>	<p><b>[Utilisation conforme]</b>                      Le test STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo, est un test immunochromatographique rapide pour effectuer une détection qualitative d'anticorps spécifiques contre le SARS-CoV-2 présent dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test est destiné à un usage diagnostique professionnel in vitro et est destiné à aider au diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2 en phase de convalescence chez un patient présentant des symptômes cliniques d'infection par le SRAS-CoV-2. Il ne fournit qu'un résultat de test de dépistage initial. Des méthodes de</p>

diagnostic alternatives plus spécifiques doivent être réalisées afin d'obtenir confirmation qu'il y a bien infection par le SRAS-CoV-2.

diagnostic alternatives plus spécifiques doivent être réalisées afin d'obtenir confirmation qu'il y a bien infection par le SRAS-CoV-2. **Des résultats au test STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo peuvent apparaître faussement positifs en raison d'une réactivité croisée des anticorps préexistants ou en raison d'autres causes possibles. Etant donné le risque de résultats faussement positifs, la confirmation des résultats positifs doit être envisagée à l'aide d'un deuxième test sérologique différent.**

**[AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS]**

12. Ne pas utiliser dans le but de tester la présence ou l'absence d'anticorps chez la personne vaccinée.

**[Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur]**

1. Le STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test, dans les limites de ce qui est prévu par son usage, ne doit être utilisé que pour le diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2 chez les patients convalescents présentant des symptômes cliniques d'infection au coronavirus. Veuillez utiliser ce produit uniquement aux fins spécifiées dans les instructions d'utilisation.
2. Ne pas utiliser dans le but de tester la présence ou l'absence d'anticorps chez la personne vaccinée.
3. Veuillez également transmettre cet AST aux distributeurs et aux utilisateurs, et veiller à le partager avec eux.
4. La plupart des STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test vendus dans l'UE avaient déjà une date d'expiration.

**[Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain]**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être tenus informés au sein de votre organisation ou à toute organisation dans lesquelles des appareils potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action peut avoir un impact.

1. Nous accusons réception de l'avis de produit SD Biosensor Inc.

OUI /  Non

2. Nous confirmons que toutes les zones où le produit pourrait se trouver ont été vérifiées.

OUI /  Non

3. Nous avons transmis ces informations à nos distributeurs et utilisateurs.

OUI /  Non

NOM\*: \_\_\_\_\_

TITRE: \_\_\_\_\_ BUREAU: \_\_\_\_\_

ORGANISME\*: \_\_\_\_\_

NUMERO DE TELEPHONE: \_\_\_\_\_ E-MAIL: \_\_\_\_\_

ADRESSE\*: \_\_\_\_\_

Autres commentaires

\* Champs obligatoires

Veuillez remplir et signer le formulaire de cet avis de sécurité sur le terrain et nous répondre dans les 10 jours pour vous assurer que vous avez vérifié ces informations importantes.

**[Contact de la Personne de référence]**

Région	Numéro de téléphone	Adresse E-mail
France (ORGENTEC SASU)	+33 1.30.68.80.00	PBLERVAQUE@keyoflab.com, MMARIN@keyoflab.com

Veuillez rester informé de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Nous, SD Biosensor, Inc., présentons nos sincères excuses pour la difficulté que cette action peut vous causer, à vous et à votre établissement. Nous avons une grande estime dans les relations que nous entretenons avec vous. Nous portons une grande valeur à votre attention et à votre coopération opportune dans cette affaire. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'aide concernant cette question.



C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,  
Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

(Tel) +82-31-300-0400, (Fax) +82-31-300-0499

[www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)

