

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

Urgent Field Safety Notice (FSN)
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (single test)
Sommige prestatiekenmerken vermeld in de product-IFU zijn
onjuist


1. Informatie over getroffen apparaten *	
1	1. Apparaattype (s) *
.	Rapid diagnostische serologische test voor Covid-19
1	2. Commerciële naam / namen
.	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette single test
1	3. Unieke apparaatidentificatie (s) (UDI-DI)
.	nvt
1	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel (en)*
.	Kwalitatieve detectie van IgG- en IgM-antilichamen tegen COVID-19 in humaan volbloed-, serum- of plasmamonster
1	5. Model / catalogus / onderdeelnummer (s) van het apparaat*
.	BNCP-402/BNCP-402E
1	6. Software versie
.	nvt
1	7. Betrokken serie- of partijnummerbereik
.	Partijnummers BNCP40200074/BNCP40200077/BNCP40200078/BNCP40200080/BNCP40200082/BNCP40200083/BNCP40200084/BNCP40200087/BNCP40200088/BNCP40200093/BNCP40200097/BNCP40200098/BNCP40200099/BNCP402E00084/BNCP40200085/BNCP40200086/BNCP40200092
1	8. Bijbehorende apparaten
.	Binnen context van de FSCA geen bijbehorende apparaten

2 Reden voor corrigerende maatregelen in verband met veiligheid in het veld (FSCA) *	
2	1. Beschrijving van het productprobleem *
.	Er is geen probleem met het apparaat zelf. IFU geeft de kenmerken van de testprestaties niet correct weer
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA *
.	Test is betrouwbaar voor de detectie van IgG tegen Covid-19 bij patiënten met ernstige symptomen gedurende ten minste 10 dagen. Bij patiënten met milde symptomen of die minder dan 10 dagen ernstige symptomen vertonen, is detectie met deze test onbetrouwbaar.
2	3. Waarschijnlijkheid van het ontstaan van een probleem
.	De diagnostische gevoeligheid voor de detectie van IgG bij patiënten die symptomen vertonen gedurende minder dan 10 dagen is 51,5%, terwijl dit > 95% zou moeten zijn. De diagnostische gevoeligheid voor de detectie van IgG bij patiënten met milde symptomen langer dan 10 dagen is 85,7%, terwijl dit > 95% zou moeten zijn.
2	4. Voorspeld risico voor patiënt / gebruikers
.	Patiënten zijn mogelijk besmet met Covid-19 en de test laat een negatief resultaat zien. De huidige IFU adviseert echter dat de test niet mag worden gebruikt in de vroege stadia van de ziekte en dat als de test negatief is en de symptomen aanhouden, een andere test moet worden gebruikt
.	5. Meer informatie om het probleem te helpen karakteriseren

2	Diagnostische gevoeligheid voor de detectie van IgM bij met Covid-19 geïnfecteerde patiënten is onvoldoende voor diagnose met deze test (<95%)
2	6. Achtergrondinformatie over het probleem
.	De fabrikant werd op de hoogte van dit probleem als gevolg van een onderzoek door de IGJ. De belangrijkste oorzaak was dat de verificatie door de fabrikant (Inzek) van de geleverde tests onvoldoende was. De QMS-procedures van Inzek zullen worden bijgewerkt om de nodige controle over nieuw geleverde apparaten te specificeren
2	7. Overige informatie die relevant is voor FSCA
.	Geen

3. Soort actie om het risico te beperken *	
3. 1. Door de gebruiker te ondernemen actie *	
<input checked="" type="checkbox"/> Identificeer apparaat <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine <input type="checkbox"/> Retourneer Apparaat <input type="checkbox"/> Vernietig Apparaat <input type="checkbox"/> Wijziging / inspectie van apparatuur ter plaatse <input type="checkbox"/> Volg aanbevelingen voor patiëntbeheer <input checked="" type="checkbox"/> Let op de wijziging / versterking van de gebruiksaanwijzing (IFU) <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen Geef meer details over de geïdentificeerde actie (s).	
3. 2. Wanneer moet de actie zijn afgerond?	Onmiddellijk na ontvangst van deze melding
3. 3. Bijzondere overwegingen voor:	IVD
Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee Rekening houdend met het feit dat de huidige IFU het gebruik van de test in een vroeg stadium van de ziekte afraadt en adviseert om een andere test te gebruiken (er zijn momenteel verschillende tests op de markt op basis van vergelijkbare en verschillende technologieën) als de resultaten negatief zijn en de symptomen aanhouden wordt follow-up van de patiënten niet nodig geacht	
3. 4. Is een antwoord van de klant vereist?* (Zo ja, bijgevoegd formulier met de deadline voor terugzending)	Ja
3. 5. Actie ondernomen door de fabrikant	
<input type="checkbox"/> Verwijdering van het product device <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging / inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU- of labelwijziging <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen Geef meer details over de geïdentificeerde actie (s).	

3	6. Wanneer moet de actie zijn afgerond?	Hetzelfde als in FSCA
3.	7. Moet de FSN worden meegedeeld aan de patiënt / lekengebruiker?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt / lekengebruiker in een patiënt / leken of niet-professionele gebruikersinformatiebrief / -blad?	

		4. Algemene informatie*
4.	1. FSN Type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	n.v.t.
4.	3. Belangrijke informatie voor bijgewerkte FSN als volgt:	
	n.v.t.	
4.	4. Verdere adviezen of informatie die al verwacht wordt in follow-up FSN?*	Nee
4	5. Als vervolg-FSN wordt verwacht, wat is dan het verdere advies dat naar verwachting betrekking zal hebben op:	
	n.v.t.	
4	6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	n.v.t.
4.	7. Informatie over de fabrikant (Zie voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Inzek International Trading BV
	b. Adres	Vissenstraat 32 7324 AL Apeldoorn
	c. Website adres	www.inzek.nl
4.	8. De IGJ is geïnformeerd over deze communicatie aan klanten.*	
4.	9. Lijst van bijlagen:	FSN-antwoord van klant
4.	10. Naam/Handtekening	XXX
		

Verzending van deze veiligheidsmededeling

<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Draag deze kennisgeving over aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode onder de aandacht om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien nodig aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft. *</p>

Opmerking: velden met een * worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Anderen zijn optioneel.