

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)**  
**Einige der in der Gebrauchsanweisung des Produkts angegebenen**  
**Leistungsmerkmale sind falsch**

<b>1. Informationen zu betroffenen Geräten*</b>	
1	<b>1. Gerätetyp (e)*</b>
.	Schneller diagnostischer serologischer Test für Covid-19
1	<b>2. Handelsname (n)</b>
.	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette single test
1	<b>3. Eindeutige Geräteerkennung (en) (UDI-DI)</b>
.	n/a
1	<b>4. Primärer klinischer Zweck des Geräts (der Geräte) *</b>
.	Qualitativer Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen COVID-19 in menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben
1	<b>5. Gerätemodell / Katalog / Teilenummer (n)*</b>
.	BNCP-402/BNCP-402E
1	<b>6. Softwareversion</b>
.	n/a
1	<b>7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich</b>
.	Chargennummern BNCP40200074/BNCP40200077/BNCP40200078/BNCP40200080/BNCP40200082/BNCP40200083/BNCP40200084/BNCP40200087/BNCP40200088/BNCP40200093/BNCP40200097/BNCP40200098/BNCP40200099/BNCP402E00084/BNCP40200085/BNCP40200086/BNCP40200092
1	<b>8. Zugehörige Geräte</b>
.	Im Rahmen der FSCA keine zugeordneten Geräte

<b>2 Grund für die Korrektur der Sicherheit vor Ort (FSCA) *</b>	
2	<b>1. Beschreibung des Produktproblems *</b>
.	Es gibt kein Problem mit dem Gerät selbst. Die Gebrauchsanweisung spiegelt die Testleistungsmerkmale nicht korrekt wider
2	<b>2. Gefahr, die zur FSCA führt *</b>
.	Der Test ist zuverlässig für den Nachweis von Anti-Covid-19-IgG bei Patienten mit schweren Symptomen für mindestens 10 Tage. Bei Patienten mit leichten Symptomen oder mit weniger als 10 Tagen schweren Symptomen ist die Erkennung mit diesem Test unzuverlässig.
2	<b>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</b>
.	Die diagnostische Sensitivität für den Nachweis von IgG bei Patienten, die weniger als 10 Tage lang Symptome zeigten, beträgt 51,5%, während sie > 95% betragen sollte. Die diagnostische Sensitivität für den Nachweis von IgG bei Patienten mit leichten Symptomen über einen Zeitraum von mehr als 10 Tagen beträgt 85,7%, während sie > 95% betragen sollte.
2	<b>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten / Benutzer</b>
.	Patienten könnten mit Covid-19 infiziert sein und der Test zeigt ein negatives Ergebnis. Die derzeitige Gebrauchsanweisung empfiehlt jedoch, dass der Test nicht in den frühen Stadien der Krankheit angewendet werden sollte und dass ein anderer Test verwendet werden sollte, wenn der Test negativ ist und die Symptome anhalten
<b>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</b>	

2	Charakterisierung des Problems Die diagnostische Sensitivität für den Nachweis von IgM bei mit Covid-19 infizierten Patienten reicht für die Diagnose mit diesem Test nicht aus (<95%).
2	<b>6. Hintergrundinformationen</b> Der Hersteller wurde durch eine Untersuchung des IGJ auf dieses Problem aufmerksam. Die Hauptursache war, dass die Überprüfung der gelieferten Tests durch den Hersteller (Inzek) unzureichend war. Die QMS-Verfahren von Inzek müssen aktualisiert werden, um die erforderliche Steuerung neu gelieferter Geräte detailliert zu beschreiben
2	<b>7. Sonstige für FSCA relevante Informationen</b>
.	Keiner

<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung *</b>	
<b>3. 1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen *</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören  <input type="checkbox"/> Änderung / Inspektion des Geräts vor Ort  <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zur Patientenverwaltung  <input checked="" type="checkbox"/> Änderung / Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) zur Kenntnis nehmen  <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine  Geben Sie weitere Details zu den identifizierten Maßnahmen an.
<b>3. 2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?</b>	<b>3. 3. Sofort nach Erhalt dieser Mitteilung</b>
<b>3. 4. Particular considerations for: IVD</b>	<p><b>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?</b> Nein</p> <p>Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die derzeitige Gebrauchsanweisung von der Verwendung des Tests im Frühstadium der Erkrankung abrät und die Verwendung eines anderen Tests empfiehlt (derzeit gibt es auf dem Markt mehrere Tests, die auf ähnlichen und unterschiedlichen Technologien basieren), wenn die Ergebnisse negativ sind und die Symptome anhalten Eine Nachsorge der Patienten wird nicht als notwendig erachtet</p>
<b>3. 5. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * *</b> <b>(Wenn ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rückgabefrist)</b>	Ja
<b>3. 6. Maßnahmen des Herstellers</b>	<input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Geräteänderung / -inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine  Geben Sie weitere Details zu den identifizierten Maßnahmen an.

3	7. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	Gleich wie bei FSCA
3.	8. Muss der FSN dem Patienten / Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein
3	9. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten / Laienbenutzer in einem Patienten / Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsschreiben / -blatt bereitgestellt?	

<b>4. Allgemeine Informationen*</b>		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	n/a
4.	3. Geben Sie für den aktualisierten FSN die folgenden neuen Informationen ein:	
	n/a	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits im FSN-Follow-up erwartet werden? *	Nein
4	5. Wenn ein Follow-up-FSN erwartet wird, welche weiteren Ratschläge werden erwartet:	
	n/a	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die Nachsorge FSN	n/a
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN.)	
	a. Firmenname	<b>Inzek International Trading BV</b>
	b. Adresse	<b>Vissenstraat 32 7324 AL Apeldoorn</b>
	c. Website-Adresse	<b>www.inzek.nl</b>
4.	8. Das IGJ wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge / Anhänge:	<b>FSN-Kundenantwort</b>
4.	10. Name / Unterschrift	<b>Geben Sie hier Namen und Titel und unten die Unterschrift ein</b>

<b>Übermittlung dieses Sicherheitshinweises vor Ort</b>	
	Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, Kenntnis haben müssen. (Wie angemessen)
	Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt. (Wie angemessen)

	<p>Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit Geräten dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert. *</p>
--	---

Hinweis: Mit \* gekennzeichnete Felder werden für alle FSNs als notwendig angesehen. Andere sind optional.