

Nr ref. FSN: 20220105-01

Nr ref. FSCA: GR220105-1

Data: 13 stycznia 2022 r.

Pilny komunikat na temat bezpieczeństwa
Zestaw Do Testu Antygenowego SARS-CoV-2 (Złoto Koloidalne)

Informacja przeznaczona dla*: Wskazać imiennie lub według funkcji, kto musi być świadom ryzyka i/lub powinien podjąć działanie. W przypadku wielu odbiorców dołączyć pełną listę.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itd.)*

Nazwa firmy:
Adres firmy:
Osoba do kontaktu:
E-mail:
Tel.:

Pilny komunikat na temat bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN)
Zestaw Do Testu Antygenowego SARS-CoV-2 (Złoto Koloidalne)
Ryzyko, na które zwrócono uwagę w FSN

1. Informacje o wyrobach niezgodnych*	
1	1. Typ(y) wyrobu(-ów)*
.	Produkt jest testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenu SARS-CoV-2. Zestaw testowy jest przeznaczony do samodzielnego testowania.
1	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
.	Zestaw Do Testu Antygenowego SARS-CoV-2 (Złoto Koloidalne)
1	3. Unikalny(-e) identyfikator(y) urządzenia (UDI- DI)
.	/
1	4. Pierwotne przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
.	Produkt jest przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2. Zestaw testowy jest przeznaczony do samodzielnego testowania.
1	5. Model wyrobu / numer(y) katalogowy(-e) / numer(y) części*
.	1T/zestaw, nr ref.: 52104097
1	6. Wersja oprogramowania
.	/
1	7. Numery seryjne lub numery partii wyrobów niezgodnych
.	20211008, 20211125.
1	8. Wyroby powiązane
.	/

2 Przyczyna Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2	1. Opis problemu z produktem*
.	Stwierdziliśmy zwiększoną możliwość uzyskania nieprawidłowego wyniku po zastosowaniu testu na antygen SARS-CoV-2 firmy GENRUI (złoto koloidalne).
2	2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*
.	Zagrożenie: Nieprawidłowe rozpoznanie lub klasyfikacja choroby bądź innego problemu.
2	3. Prawdopodobieństwo powstania problemu
.	/
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
.	W przypadku wystąpienia wyniku fałszywie dodatniego zakłócone jest codzienne życie użytkowników ze względu na możliwą konieczność poddania się lokalnej kontroli medycznej i przestrzegania zasad opieki.
2	5. Informacje dodatkowe, które pomogą scharakteryzować problem
.	/
2	6. Tło problemu
.	Z powodu zidentyfikowanego zanieczyszczenia rozcieńczalnika próbki z konkretnych partii (20211008, 20211125) zestaw testowy do wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) firmy GENRUI może wykazywać potencjał do wygenerowania nieprawidłowego wyniku dodatniego.

Nr ref. FSN: 20220105-01


Nr ref. FSCA: GR220105-1

2	7. Inne informacje związane z FSCA
.	/

3. Rodzaj działania zmniejszającego ryzyko*	
3. 1. Działania, które powinny być podjęte przez użytkownika*	
<input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób <input checked="" type="checkbox"/> Podać wyrób kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwrócić wyrób <input type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Przestrzegać zaleceń związanych z opieką nad pacjentem <input type="checkbox"/> Zanotować zmianę/uwypuklenie instrukcji użycia (ang. Instructions for Use, IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
1) Sprawdzić, czy test jest z niezgodnej partii (20211008, 20211125) i poprosić dostawcę o wymianę. 2) Testy i odczynniki do wykrywania SARS-CoV-2 LFD mają ograniczenia, a produkt do samodzielnego wykrywania antygeny nie może być używany jako jedyna podstawa do rozpoznania zakażenia SARS-CoV-2. Wynik testu powinien być połączony z inną informacją diagnostyczną, taką jak test PCR, aby ocenić, czy użytkownik jest zakażony.	
3. 2. Do kiedy należy wykonać działanie?	W lutym 2022 roku.
3. 3. Szczególne warunki dla:	IVD
Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie	
3. 4. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz z terminem zwrotu)	Tak. W lutym 2022 roku.
3. 5. Działanie, które powinno być podjęte przez wytwórcę	
<input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja produktu na miejscu <input type="checkbox"/> Upgrade oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub oznakowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
1. Powiadomić dystrybutorów zestawu testowego do wykrywania antygeny wirusa SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) firmy GENRUI w krajach EOG, krajach kandydackich i w Szwajcarii, którzy mogli otrzymać niezgodny test (20211008, 20211125), aby poddali kwarantannie niezgodny test oraz wycofali nieużyte testy w celu wymiany. 2. Zainicjować FSCA.	
3. 6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Nie później niż 3 miesiące.
3. 7. Czy FSN musi być przekazany pacjentowi/laikowi?	Tak
3. 8. Jeśli tak, to czy wytwórca przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/laika w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/laika lub użytkownika nieprofesjonalnego?	Tak Dołączony do tego FSN

Nr ref. FSN: 20220105-01

Nr ref. FSCA: GR220105-1

4. Informacje ogólne*	
4.	1. Typ FSN* Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanych FSN numer referencyjny i data poprzedniego FSN /
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN następujące nowe kluczowe informacje: /
4.	4. Dodatkowe porady lub informacje już spodziewane w monitorującym FSN? * Nie
4	5. Jeśli jest spodziewany FSN, czego powinna dotyczyć dodatkowa porada: /
4	6. Przewidywana skala czasowa dla monitorującego FSN /
4.	7. Informacje o wytwórcy (dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela – zob. strona 1 niniejszej FSN)
	a. Nazwa firmy Genrui Biotech Inc.
	b. Adres 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, Chiny
	c. Witryna internetowa www.genrui-bio.com
4.	8. Instytucja właściwa (regulatorowa) Państwa kraju została powiadomiona o niniejszym komunikacie dla klientów. * TAK
4.	9. Wykaz załączników/dodatków:
4.	10. Imię i nazwisko /podpis Stanowisko: Dyrektor Generalny Podpis: 

Rozpowszechnianie niniejszego komunikatu na temat bezpieczeństwa	
	<p>Niniejszy komunikat należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, której przekazano potencjalnie niezgodne wyroby. (zależnie od sytuacji)</p> <p>Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ. (zależnie od sytuacji)</p> <p>Proszę zapewnić wiedzę o tym komunikacie i wynikających z niego działaniach przez czas odpowiedni do zapewnienia skuteczności działania korygującego.</p> <p>Proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem wytwórcy, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz krajowej Instytucji właściwej, jeśli ma zastosowanie, ponieważ są to ważne informacje zwrotne...*</p>

Uwaga! pola wskazane gwiazdką (*) są uważane za konieczne dla wszystkich FSN. inne próbki są opcjonalne