

Aviso Urgente de Seguridad en Campo Ref: 20220105-01 Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) Ref: GR220105-1
Fecha: 13 de enero de 2022

Aviso urgente de seguridad en campo
Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)

Para la atención de*: Identifique por sus nombres o funciones a las personas que deben tomar conciencia del peligro o actuar. Si se trata de varios destinatarios, incluya la lista completa.

Detalle de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Nombre de la empresa:

Dirección de la empresa:

Persona de contacto:

Correo electrónico:

Teléfono:

Aviso Urgente de Seguridad en Campo Ref: 20220105-01 Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) Ref: GR220105-1

Aviso urgente de seguridad en campo (FSN)
Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)
Riesgo contemplado en el FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de producto(s)*
.	El producto es un ensayo inmunocromatográfico para la detección del antígeno del SARS-CoV-2. El kit de pruebas está previsto para el autodiagnóstico.
1	2. Nombre comercial
.	Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)
1	3. Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
.	/
1	4. Finalidad clínica principal del producto(s)*
.	El producto es una detección rápida y cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2. El kit de pruebas está previsto para el autodiagnóstico.
1	5. Modelo del dispositivo/catálogo/número(s) de pieza(s) *
.	1T/kit, Ref: 52104097
1	6. Versión del software
.	/
1	7. Rango de números de serie o de lotes implicados
.	20211008, 20211125.
1	8. Dispositivos asociados
.	/


2 Motivo de la Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	Hemos observado un aumento de probabilidad de que el kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 de GENRUI (oro coloidal) pueda proporcionar un resultado positivo incorrecto.
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
.	Peligro: Un diagnóstico o una clasificación incorrecto de una enfermedad u otro problema.
2	3. Probabilidad de que surja el problema
.	
2	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios
.	Si se produce un falso positivo, la vida cotidiana de los usuarios se verá afectada, ya que pueden verse obligados a seguir la política local de control y gestión médica.
2	5. Información adicional para ayudar a tipificar el problema
.	/
2	6. Antecedentes del problema
.	Debido a la contaminación identificada del diluyente de la muestra de los lotes específicos: 20211008, 20211125, el kit de prueba del antígeno del SARS-CoV-2 de GENRUI (oro coloidal) podría arrojar un resultado positivo incorrecto.
2	7. Información adicional de importancia para la FSCA

2	/
---	---

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	<p>1. Acción que el usuario debe llevar a cabo*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de gestión del dispositivo dadas al paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la aplicación o modificación de las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otras acciones <input type="checkbox"/> Ninguna acción </p> <p> 1) Compruebe si su prueba es de un lote afectado (20211008, 20211125) y póngase en contacto con su proveedor para reemplazarlo. 2) El ensayo de detección de LFD del SARS-CoV-2 y los reactivos tienen limitaciones, el producto de autoprueba del antígeno no puede utilizarse como única fuente de diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2. El resultado de la prueba debe combinarse con otra información diagnóstica, como una prueba PCR, para determinar si el usuario se ha infectado. </p>
3.	<p>2. ¿Cuál es el plazo para completar la acción? En febrero, 2022.</p>
3.	<p>3. Consideraciones especiales para: Diagnóstico in vitro</p> <p>¿Es recomendable hacer un seguimiento de los pacientes o una revisión de sus resultados anteriores? No</p>
3.	<p>4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta un formulario en el que se especifica el plazo de devolución) Sí. En febrero, 2022.</p>
3.	<p>5. Acción que el usuario debe llevar a cabo*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Quitar el producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio de la información de uso o del etiquetado <input type="checkbox"/> Otra acción <input type="checkbox"/> Ninguna acción </p> <p> 1. Notifique a los distribuidores del kit de prueba de antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) de GENRUI en el EEE, los países candidatos y Suiza que puedan haber recibido las pruebas afectadas (20211008, 20211125) para poner en cuarentena las pruebas afectadas y retirar las pruebas afectadas no utilizadas para su reemplazo. 2. Iniciar la FSCA. </p>
3	<p>6. ¿Cuál es el plazo para completar la acción? No más tarde de 3 meses</p>
3.	<p>7. ¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario común o no profesional? Sí</p>

Aviso Urgente de Seguridad en Campo Ref: 20220105-01 Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) Ref: GR220105-1

3	8. En caso afirmativo: ¿Ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada al paciente/usuario común o no profesional en una carta/hoja informativa?
	Sí Se adjunta a esta FSN

4. Información general*	
4.	1. Tipo de FSN* Nueva
4.	2. Para el FSN actualizado, ingrese el número de referencia y la fecha del FSN anterior /
4.	3. Para el FSN actualizado, ingrese la nueva información a continuación: /
4.	4. ¿Se prevé un mayor asesoramiento o información de seguimiento del FSN? * No
4	5. Si se prevé un seguimiento del FSN: ¿En qué consiste el asesoramiento adicional esperado? /
4	6. Calendario previsto para el seguimiento del FSN /
4.	7. Información del fabricante (Para obtener datos de contacto del representante local, diríjase a la página 1 de este FSN)
	a. Nombre de la empresa: Genrui Biotech Inc.
	b. Dirección: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.
	c. Dirección del sitio web: www.genrui-bio.com
4.	8. La autoridad competente (regulatoria) de su país ha sido notificada de esta comunicación a los clientes. *Sí
4.	9. Lista de anexos/apéndices:
4.	10. Nombre/Firma Cargo: Director general
	Firma: 

Transmisión de este Aviso de seguridad en campo	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas aquellas personas que deban estar al tanto dentro de su organización, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Transmita este aviso a otras organizaciones que puedan verse impactadas por esta acción. (Según proceda)</p> <p>Mantenga este aviso y la acción resultante en conocimiento durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Comunique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local, y a la autoridad competente a nivel nacional, si procede, ya que esto proporciona información de relevancia.*</p>

Aviso Urgente de Seguridad en Campo Ref: 20220105-01 Acción Correctiva de Seguridad en
Campo (FSCA) Ref: GR220105-1

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todos los FSN. Los otros campos son opcionales.