

Alerta Productos Sanitarios 524/2020
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 14/09/2020

ASUNTO: Cese de la distribución y de la utilización de determinados lotes del test Biozek COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, debido a que los datos de sensibilidad diagnóstica para la detección de IgG en pacientes que presentan síntomas durante menos de 10 días y los datos para la detección de IgG en pacientes con síntomas leves durante más de 10 días que figuran en las instrucciones de uso no se corresponden con las características de funcionamiento del producto”.

PRODUCTO: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, single test. Prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a COVID-19 en sangre humana, suero o muestra de plasma. Fabricados por Inzek International Trading BV, Holanda

Lotes afectados: BNCP40200074, BNCP40200077, BNCP40200078, BNCP40200080, BNCP40200084, BN CP40200087, BNCP40200088, BNCP40200093, BNCP40200097, BNCP40200098, BNCP 0200099, BNCPE40200085, BNCPE40200086

MENSAJE: La empresa Inzek International Trading BV HA informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de un error en las Instrucciones de uso/etiquetado del producto ya que en realidad la prueba es confiable para la detección de IgG anti-Covid-19 en pacientes que presentan síntomas graves durante al menos 10 días. En pacientes con síntomas leves o que muestran síntomas graves durante menos de 10 días, la detección con esta prueba no es confiable ya que puede arrojar falsos negativos.

Adjuntamos nota de aviso de la empresa.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 14 de septiembre de 2020



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo Humanización, Prestaciones y Farmacia
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 14 SET. 2020

Hora:
Número: 5-125934

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)
Some of the performance characteristics stated in the product IFU
are incorrect

Información sobre los dispositivos afectados *	
1	Tipo (s) de dispositivo *
	Prueba serológica de diagnóstico rápido para Covid-19
1	Nombre (s) comercial (es)
	Prueba simple de casete de prueba rápida de COVID-19 IgG / IgM
1	Identificador (es) de dispositivo único (UDI-DI)
	n/a
1	Finalidad clínica principal de los dispositivos *
	Detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra COVID-19 en muestras de sangre, suero o plasma humanos
1	Modelo del dispositivo / Catálogo / número (s) de pieza *
	BNCP-402/BNCP-402E
1	Versión de software
	n/a
1	Affected serial or lot number range
	Números de lote BNCP40200074/BNCP40200077/BNCP40200078/BNCP40200080/BNCP40200082/BNCP40200083/BNCP40200084/BNCP40200087/BNCP40200088/BNCP40200093/BNCP40200097/BNCP40200098/BNCP40200099/BNCP402E00084/BNCP40200085/BNCP40200086/BNCP40200092
1	Associated devices
	Dentro del contexto de la FSCA no hay dispositivos asociados

Razón de la acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA) *	
2	Descripción del problema del producto *
	No hay ningún problema con el dispositivo en sí. IFU no refleja correctamente las características de rendimiento de la prueba
2	Peligro que da lugar a la FSCA *
	La prueba es confiable para la detección de IgG anti-Covid-19 en pacientes que presentan síntomas graves durante al menos 10 días. En pacientes con síntomas leves o que muestran síntomas graves durante menos de 10 días, la detección con esta prueba no es confiable.
2	Probabilidad de que surja un problema
	La sensibilidad diagnóstica para la detección de IgG en pacientes que presentan síntomas durante menos de 10 días es del 51,5%, mientras que debería ser > 95%. La sensibilidad diagnóstica para la detección de IgG en pacientes con síntomas leves durante más de 10 días es del 85,7%, mientras que debería ser > 95%.
2	Riesgo previsto para los pacientes / usuarios
	Los pacientes pueden estar infectados con Covid-19 y la prueba muestra un resultado negativo. Sin embargo, las IFU actuales recomiendan que la prueba no debe usarse en las primeras etapas de la enfermedad y que si la prueba es negativa y los síntomas continúan, se debe usar una prueba diferente.
	Más información para ayudar a caracterizar el problema

2	La sensibilidad diagnóstica para la detección de IgM en pacientes infectados con Covid-19 es insuficiente para el diagnóstico con esta prueba (<95%)
2	Antecedentes del problema El fabricante se dió cuenta de este problema como resultado de una investigación realizada por la IGA. La principal causa fundamental fue que la verificación por parte del fabricante (Inzek) de las pruebas suministradas fue insuficiente. Los procedimientos QMS de Inzek se actualizarán para detallar el control necesario de los dispositivos recién suministrados.
2	Otra información relevante para FSCA
	Ninguno

Tipo de acción para mitigar el riesgo *			
3.	<p>Acción que debe tomar el usuario *</p> <p><input type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo de cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación / inspección del dispositivo in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Siga las recomendaciones de manejo del paciente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tome nota de la enmienda / refuerzo de las Instrucciones de uso (IDU)</p> <p><input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno</p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>Cuándo debería completarse la acción?</td> <td>Inmediatamente después de recibir este aviso</td> </tr> </table>	Cuándo debería completarse la acción?	Inmediatamente después de recibir este aviso
Cuándo debería completarse la acción?	Inmediatamente después de recibir este aviso		
3.	<p>Consideraciones particulares para: IVD</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados anteriores de los pacientes?</p> <p>Teniendo en cuenta que la IFU actual desaconseja el uso de la prueba en estadio temprano de la enfermedad y aconseja utilizar una prueba diferente (actualmente existen varias pruebas en el mercado basadas en tecnologías similares y diferentes) si los resultados son negativos y los síntomas continúan, el seguimiento de los pacientes no se considera necesario</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>Se requiere la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, adjuntar formulario especificando fecha límite para devolución)</td> <td>si</td> </tr> </table>	Se requiere la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, adjuntar formulario especificando fecha límite para devolución)	si
Se requiere la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, adjuntar formulario especificando fecha límite para devolución)	si		
3.	<p>Acción que está tomando el fabricante</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación / inspección del dispositivo in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Actualización de software <input checked="" type="checkbox"/> IFU o cambio de etiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno</p> <p>Proporcione más detalles de las acciones identificadas.</p>		
3	<table border="1"> <tr> <td>Cuándo debería completarse la acción?</td> <td>Lo mismo que en FSCA</td> </tr> </table>	Cuándo debería completarse la acción?	Lo mismo que en FSCA
Cuándo debería completarse la acción?	Lo mismo que en FSCA		
3.	<table border="1"> <tr> <td>Se requiere que la FSN sea comunicada al paciente / usuario lego?</td> <td>No</td> </tr> </table>	Se requiere que la FSN sea comunicada al paciente / usuario lego?	No
Se requiere que la FSN sea comunicada al paciente / usuario lego?	No		

3	En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente / usuario no profesional en una carta / hoja de información para el paciente / usuario no profesional o no profesional?
---	---

3. 3. Información general *	
4.	Tipo FSN * New
4.	Para FSN actualizado, número de referencia y fecha de FSN anterior n/a
4.	Para FSN actualizado, ingrese la nueva información de la siguiente manera: n/a
4.	Se esperan más consejos o información en el seguimiento de la FSN? * No
4	Si se espera un FSN de seguimiento, ¿cuál es el asesoramiento adicional que se espera que se relacione con: n/a
4	Calendario previsto para el seguimiento de la FSN n/a
4.	Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)
	nombre de empresa Inzek International Trading BV
	Habla a Vissenstraat 32 7324 AL Apeldoorn
	Dirección webv www.inzek.nl
4.	La IGJ ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *
4.	Lista de anexos / apéndices: Respuesta del cliente FSN
4.	Nombre / Firma Inserte el nombre y el título aquí y la firma debajo

Transmisión de este aviso de seguridad de campo	
	Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar al tanto de su organización o de cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según sea apropiado)
	Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según sea apropiado)
	Manténgase informado sobre este aviso y la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

	Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y, si corresponde, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona comentarios importantes. *
--	--

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