Rev 1: September 2018

EU Representative:
Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71
40474 Düsseldorf
Tel: 0211 30036618
Fax: 0211 30036619

Manufacturer:
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China
TEL:+86-020-82557192 service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

FSN Ref: DC FSN 2021/002
Date: 21-05-2021

FSCA Ref:

Urgent Field Safety Notice

V-CHEK 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)

Zur Beachtung der Verteiler oder klinischen Labore.

Kontaktdaten des lokalen Vertreters
gmd Pharma GmbH
Kattrepel 02 20095 Hamburg,
Contact person: Ilja Gottschalk
Tel: 040 4191 202-101
Email: ig@gmd-gruppe.de

Rev 1: September 2018

EU Representative:
Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71
40474 Düsseldorf
Tel: 0211 30036618
Fax: 0211 30036619

Manufacturer:
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China
TEL:+86-020-82557192 service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

FSN Ref: DC FSN 2021/002

FSCA Ref:

Urgent Field Safety Notice (FSN)
V-CHEK 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)
Risk addressed by FSN

	1. Informationen zu betroffenen Geräten*
1.	1. Gerätetyp(en)*
	Die Testkarte ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von 2019-nCoV in Speichelproben, die direkt von Personen entnommen wurden, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome einen Verdacht auf COVID-19 haben.
1.	2. Handelsname(n)
	V-CHEK 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card(Immunochromatography)
1.	3. Eindeutige Gerätekennung(en) (UDI-DI)
	NA.
1.	4. Primärer klinischer Zweck des/der Geräte(s)*
	Die Testkarte ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von 2019-nCoV in Speichelproben, die direkt von Personen entnommen wurden, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome einen Verdacht auf COVID-19 geäußert haben. Die Testkarte ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal bestimmt, das speziell in vitro-diagnostischen Verfahren geschult und ausgebildet wurde.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
	0589C4X020
1.	6. Software version
	NA.
1.	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
	05821005C
1.	8. Zugehörige Geräte
	NA.

Zugehörige Geräte

	2 Grund für Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Bei einer routinemäßigen Überprüfung wurden einige wenige nicht komplett versiegelte Primärverpackungen des Speichelsammlers entdeckt.
2.	2. Gefährdung, die den FSCA* hervorruft
	Ein Speichelsammler, der aus einer nicht komplett versiegelten Primärverpackung entnommen wird, kann unter anderem durch die professionelle Anwendung kontaminiert werden und der Test somit ein falsch positives Ergebnis anzeigen.

EU Representative:
Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71
40474 Düsseldorf
Tel: 0211 30036618
Fax: 0211 30036619

Manufacturer:
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China
TEL:+86-020-82557192 service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

FSN Ref: DC FSN 2021/002 FSCA Ref:

2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
	Da wir in den VORSICHTSMASSNAHMEN der Gebrauchsanweisung, sowie durch ein Piktogramm auf der Primärverpackung des Speichelsammlers, nicht nur den Hinweis "Beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Materialien entsorgen und nicht verwenden" geben, sondern auch der Einfluss des Speichelsammlers auf die Leistung des Tests minimal ist, ist das Risiko für den Benutzer minimal. Wenn der professionelle Anwender ein Produkt mit einer geöffneten oder schwach versiegelten Primärverpackung des Speichelsammlers identifiziert, empfehlen wir, diesen Speichelsammler nicht zu verwenden und den Lieferanten um einen Austausch zu bitten. Der Hersteller wird einen zusätzlichen Speichelsammler an den Importeur schicken. Nach dieser Maßnahme ist das Risiko für den Anwender so weit wie möglich reduziert.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender
	Der Test könnte durch eine Kontamination des Speichelsammlers mit COVID Antigenen einen falsch positiven Test anzeigen
2.	5. Weitere Informationen, die helfen, das Problem zu charakterisieren
	NA.
2.	6. Hintergrund zum Thema
	Der EU-Vertreter hat den Hersteller über diesen Sachverhalt informiert.
2.	7. Andere für FSCA relevante Informationen
	NA.

	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
3.	**1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*** ☒ Gerät identifizieren ☐ Quarantänegerät ☒ Rückgabegerät ☐ Gerät zerstören ☐ Geräteänderung/Inspektion vor Ort ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement ☐ Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung ☒ Andere ☐ None Der mangelhaft versiegelte Speichelsammler können beim Importeur gegen korrekt versiegelte Ware kostenlos ausgetauscht werden.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Aktion sollte abgeschlossen sein, wenn der Benutzer die FSN erhält und das Produkt identifiziert. Es wird mit zwei Wochen gerechnet.
3.	3. Besondere Überlegungen für: IVD Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Die mangelhafte Versiegelung trat bei einer Stichprobe an einer Verpackungseinheit auf und konnte durch weitere Kontrollen nicht bestätigt werden. Es wurden intern	

EU Representative:
Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71
40474 Düsseldorf
Tel: 0211 30036618
Fax: 0211 30036619

Manufacturer:
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China
TEL:+86-020-82557192 service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

FSN Ref: DC FSN 2021/002 FSCA Ref:

	beim Hersteller Maßnahmen ergriffen um die Qualität der Versiegelung zu gewährleisten.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beigefügt)	No .
3.	**5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen** ☐ Entfernen des Produkts ☒ Geräteänderung/Inspektion vor Ort ☐ Software upgrade ☐ IFU or labelling ändern ☒ Other ☐ None Der Hersteller hat die folgenden Maßnahmen ergriffen: 1. Rückstellmuster für alle Chargen prüfen und kein solches Problem gefunden; 2. Schulung der Mitarbeiter, so dass sie sehr gut über die "Versiegelungsmaschinen-SOP" Bescheid wissen; 3. Ändern Sie die "Produktinspektions- und Kontrollverfahren" und fügen Sie "Bitte reiben Sie mit den Händen, um sicherzustellen, dass der Beutel bei der Stichprobenkontrolle gut versiegelt ist; 4. 4. Erstellen Sie eine "Temperaturkontrolltabelle für die Versiegelungsmaschine", um die Temperatur der Versiegelungsmaschine jede Stunde zu überprüfen. 5. Der Hersteller sendet zusätzliche gut versiegelte Speicheltupfer an den Importeur;	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Maßnahme wurde abgeschlossen, nachdem dieses Problem erkannt wurde.
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Liegenschaftsbenutzer mitgeteilt werden?	No
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten/Liegenutzer geeignet sind, in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Liegenutzer oder den nicht berufsmäßigen Benutzer bereitgestellt?	
	No Nicht an diese FSN angehängt	

EU Representative:
Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71
40474 Düsseldorf
Tel: 0211 30036618
Fax: 0211 30036619

Manufacturer:
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China
TEL:+86-020-82557192 service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

FSN Ref: DC FSN 2021/002

FSCA Ref:

	4. General Information*	
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	NA
4.	**3.** Geben Sie für Aktualisierte FSN neue Informationen wie folgt ein:	
	NA.	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits im Folge-FSN erwartet werden? *	5. Noch nicht geplant
4	6. Wenn Folge-FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen:	
	NA.	
4	7. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die Nachbereitung FSN	NA.
4.	8. Informationen zum Hersteller (Kontaktdaten der lokalen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name der Firma	**siehe Seite 1 dieser FSN**
	b. Address	**siehe Seite 1 dieser FSN**
	c. Website address	**siehe Seite 1 dieser FSN**
4.	9. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. *	
4.	10. Liste der Anhänge/Appendices:	**NA.**
4.	11. Name/Signature	**12. Name und Titel hier einfügen und Unterschrift unten**

Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf
Tel.:0211 300 366 18 Fax:0211 300 366 19
E-mail: info@caretechion.de
www.caretechion.de
Amtsgericht Düsseldorf HRB 82833
Ust.-ID :DE319481632

	Übertragung dieses Feldsicherheitshinweises
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden. (je nach Bedarf) Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Bedarf) Bitte halten Sie den Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorkommnisse an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter und ggf. an die nationale zuständige Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert..*

EU Representative:
Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71
40474 Düsseldorf
Tel: 0211 30036618
Fax: 0211 30036619

Manufacturer:
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China
TEL:+86-020-82557192 service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

FSN Ref: DC FSN 2021/002 FSCA Ref:

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.