深圳市易瑞生物技术股份有限公司

Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co.,Ltd.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001

FSCA Ref: FSCA20200326001

Fecha: 08 Junio 2020

Aviso Urgente de Seguridad

BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test

Para atención de *: Interpharma

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.) *		
Nombre	Papel	Información
Interpharma	Distribuidor	Address:C/ Castelló, 84 28006 Madrid，Spain Contact Name:Johnny Staib Telephone:934663752 E-mail: jsn@interpharma.es

深圳市易瑞生物技术股份有限公司

Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co.,Ltd.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001 FSCA Ref: FSCA20200326001

Aviso Urgente de Seguridad (FSN)

BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test

Riesgo abordado por FSN

1. Información sobre dispositivos afectados*	
1.	1. Tipo (s) de dispositivo
	2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test es un dispositivo de diagnóstico in vitro. Es un inmunoensayo sandwich de doble anticuerpo mejorado con oro coloidal para la determinación cualitativa del antígeno 2019-nCoV en hisopo nasofaríngeo y hisopo orofaríngeo humano.
1.	2. Nombre (s) comercial
	BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test
1.	3. Identificador único del dispositivo (UDI-DI)
	No aplicable
1.	4. Propósito clínico primario del dispositivo (s)
	BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test is es un inmunoensayo rápido, mejorado con oro coloidal para la detección cualitativa del antígeno 2019-nCoV en muestras de hisopo nasofaríngeo y orofaríngeo de pacientes con sospecha de infección por 2019-nCoV, pacientes con sospecha de casos de agrupamiento y otros que necesitan diagnosticar o diagnosticar diferencialmente el novel coronavirus de 2019 (2019-nCoV). Este producto es para uso in vitro de emergencia solo durante la epidemia de neumonía de la infección de 2019-nCoV desde diciembre de 2019.
1.	5. Modelo de dispositivo / Catálogo / número (s) de pieza
	BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test Cat No.: YRLG22201025 - YRLG22201050 - YRLG22201100
1.	6. Rango de número de serie o lote afectado
	Lote: 2003N206 ,2003N205

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001 FSCA Ref: FSCA20200326001

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto.*
	Se observó baja sensibilidad al comparar el dispositivo con el PCR.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
	La baja sensibilidad dará como resultado resultados falsos negativos para los pacientes y, por lo tanto, no se considerarán para un tratamiento adicional.
2.	3. Probabilidad de que surja el problema
	La probabilidad de que surja este problema es variable porque muchos factores podrían afectar negativamente la sensibilidad de la prueba de antígeno. Estos factores incluyen la etapa de infección, las diferencias de carga de virus, si las muestras estaban inactivas, las desviaciones de muestreo, las diferencias en la interpretación de los resultados visuales, el transporte del producto, las diferencias de manejo, la situación del paciente, etc.
2.	4. Riesgo previsto para pacientes / usuarios
	Un resultado falso negativo podría llevar al paciente a no ser tratado por SARS-CoV-2 y al paciente a tener una falsa sensación de seguridad y, por lo tanto, potencialmente infectar a otras personas. Sin embargo, este producto se utiliza para probar en instituciones médicas y de salud para el diagnóstico auxiliar de Sars-CoV-2. Los resultados negativos de la prueba de antígeno no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, antecedentes del paciente e información epidemiológica.
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema.
	Bioeasy desarrolló instrucciones detalladas y un video de capacitación para el uso correcto del dispositivo con el fin de minimizar la probabilidad de errores relacionados con el usuario.
2.	6. Antecedentes sobre el tema
	Al probar el dispositivo antes del uso clínico, el cliente observó una sensibilidad inferior a la esperada frente a la PCR. Después de informar a Bioeasy de este caso, se solicitó al cliente afectado que identificara y pusiera en cuarentena todo el lote de kits de prueba, así como que devolviera el producto afectado a Bioeasy. Bioeasy detuvo la producción del kit de prueba a fines de marzo. Además, Bioeasy realizó un análisis de mercado y una evaluación de riesgos adicional, lo que llevó a la decisión el 27 de mayo de 2020 de cancelar la comercialización del producto en el mercado de la Unión Europea, presentar una declaración para cancelar la notificación de este producto y eliminar el certificado CE del producto el 27 de mayo de 2020.

	3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	**1. Acción que el usuario tomará***	
	☐ Identificar dispositivo ☒ Dispositivo de cuarentena ☒ Dispositivo de retorno ☐ Destruir dispositivo	
	☐ Modificación / inspección del dispositivo en el sitio	
	☐ Siga las recomendaciones de manejo del paciente	
	☐ Preste atención a la modificación / refuerzo de las instrucciones de uso (IFU)	
	☐ Otro ☐ Niguno	
	Proporcione información más detallada de las acciones identificadas	
3.	2. ¿Cuándo debe completarse la acción?	2020/03/26
3.	3. Consideraciones particulares para: IVD	
	¿Se recomienda hacer un seguimiento de los paciente o verificar los resultados anteriores de los pacientes? No	
	Si es necesario, proporcione información más detallada sobre el seguimiento a nivel del paciente o indique los motivos por los que no es necesario.	
3.	4. ¿Necesita una respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, adjunte el formulario y especifique la fecha límite para la respuesta)	No
3.	5. Acción que el fabricante tomará	
	☒ Retiro del producto ☐ Modificación / inspección del dispositivo en el sitio ☐ Actualización de software ☐ cambio de IFU o etiqueta	
	☒ Otro ☐ Ninguno	

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001 FSCA Ref: FSCA20200326001

	Bioeasy decide cancelar la venta de este producto en el mercado de la UE y presentó una declaración para cancelar la certificación CE del producto el 27 de mayo de 2020		
3	6. ¿Cuándo debe completarse la acción?	2020/05/27	
3.	7. ¿Necesito comunicar el FSN a pacientes / usuario lego?		No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente / usuario lego en la carta / formulario de información del paciente / usuario lego?		
	No No adjunto a este FSN		

	4. Información general*	
4.	1. Tipo de FSN *	New
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha de FSN anterior	No
4.	**3.** Para FSN actualizado, la nueva información clave de la siguiente manera:	
	Resuma cualquier diferencia clave en los dispositivos afectados y / o las acciones a tomar.	
4.	4. ¿Esperaba más consejos o información en el FSN posterior?*	No
4	5. Si se espera un seguimiento FSN, ¿cuál es el consejo adicional relacionado con:	
	Ej manejo del paciente, modificaciones del dispositivo, etc	
4	6. Calendario anticipado para el FSN posterior	Para proporcionar sugerencias actualizado.
4.	7. Información del fabricante (Información de contacto de representantes locales， consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de empresa	**Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co.,Ltd.**
	b. Dirección	No. 2-1, Liuxian 1st Road, Xin'an Sub-District, Baoan District, Shenzhen,Guangdong Province, China 518101
	c. Enlace de web	**www.bioeasy.com**
4.	8. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación con los clientes.. *	
4.	9. Nombre / Firma	Nombre:Coolice Chen Título:Regulatory Affairs Specialist
4.		Coolice Chen Regulatory Affairs Specialist

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001 FSCA Ref: FSCA20200326001

	Transmisión de este aviso de seguridad de campo
	Este aviso debe entregarse a las personas de su organización que necesitan atención o a cualquier organización donde los dispositivos potencialmente afectados hayan sido transferidos (Según sea apropiado). Transfiera este aviso a otras organizaciones que tengan un impacto en esta operación. (Según sea apropiado). Tenga en cuenta este aviso y las acciones tomadas durante un período apropiado para garantizar la efectividad de las acciones correctivas. Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional si corresponde, ya que esto proporciona comentarios importantes ,.*

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

深圳市易瑞生物技术股份有限公司

Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co.,Ltd.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001

FSCA Ref: FSCA20200326001

Date: 08 June 2020

Urgent Field Safety Notice

BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test

For Attention of*: Interpharma

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*		
Name	Role	Information
Interpharma	Distributor	Address:C/ Castelló, 84 28006 Madrid，Spain Contact Name:Johnny Staib Telephone:934663752 E-mail: jsn@interpharma.es

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001 FSCA Ref: FSCA20200326001

Urgent Field Safety Notice (FSN)

BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test

Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Device Type(s)
	The 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test is an in vitro diagnostic device. It is a colloidal gold enhanced double antibody sandwich immunoassay for the qualitative determination of 2019-nCoV antigen in human nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab.
1.	2. Commercial name(s)
	BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	Not applicable
1.	4. Primary clinical purpose of device(s)
	BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test is a colloidal gold enhanced, rapid immunoassay for the qualitative detection of 2019-nCoV antigen in nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab samples from patients with suspected 2019-nCoV infection, patients with suspected clustering cases, and others who need to diagnose or differentially diagnose 2019-NovelCoronavirus (2019-nCoV).This product is for in vitro emergency use only during the pneumonia epidemic of the2019-nCoV infection since December 2019.
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s)
	BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test - Catalogue Numbers: YRLG22201025 - YRLG22201050 - YRLG22201100
1.	6. Affected serial or lot number range
	Lot: 2003N206 ,2003N205

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Description of the product problem*
	Low sensitivity was observed when comparing the device to PCR.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA*
	Low sensitivity will result in false negative results for patients and they will thus not be considered for further treatment.
2.	3. Probability of problem arising
	The probability of this issue arising is variable because many factors could potentially negatively affect the sensitivity of an antigen. These factors include the stage of infection, virus loading differences, whether the samples were inactive, sampling deviations, differences in the interpretation of visual results, product transportation, handling differences, the patient`s situation, etc
2.	4. Predicted risk to patient/users
	A false negative result could potentially lead to the patient not being treated for SARS-CoV-2 and for the patient to have a false feeling of security and thus potentially infecting other individuals. However, this product is used for testing in medical and health institutions for the auxiliary diagnosis of Sars-CoV-2. Negative results from the antigen test do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information.
2.	5. Further information to help characterise the problem
	Bioeasy developed detailed instructions and a video training for the correct use of the device in order to minimise the probability of user related errors.
2.	6. Background on Issue
	Upon testing the device prior to clinical use, the customer observed a lower than expected sensitivity versus PCR. After informing Bioeasy of this finding, the affected client was immediately requested to identify and quarantine the entire lot of test kits as well as return the affected product to Bioeasy. Bioeasy stopped the production of the test kit at the end of March. In addition, Bioeasy performed market analysis and further risk assessment, which led to the decision on May 27 2020 to cancel marketing of the product in the European Union market, to submit a declaration to de-notify the devices and to remove the CE marking from the devices on May 27,2020.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001 FSCA Ref: FSCA20200326001

	3. Type of Action to mitigate the risk*
3.	**1. Action To Be Taken by the User***
	☐ Identify Device ☒ Quarantine Device ☒ Return Device ☐ Destroy Device
	☐ On-site device modification/inspection
	☐ Follow patient management recommendations
	☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)
	☐ Other ☐ None
	Provide further details of the action(s) identified.
3.	2. By when should the action be completed? — 2020/03/26
3.	3. Particular considerations for: IVD Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required
3.	4. Is customer Reply Required? * — No (If yes, form attached specifying deadline for return)
3.	**5. Action Being Taken by the Manufacturer**
	☒ Product Removal ☐ On-site device modification/inspection ☐ Software upgrade ☐ IFU or labelling change ☐ Other ☐ None
	Bioeasy decided to cancel marketing of the product in the European Union market and

	submitted a declaration to cancel the CE listing of the product on May 27.2020		
3	6. By when should the action be completed?	2020/05/27	
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?		No
3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?		
	No Not appended to this FSN		

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001 FSCA Ref: FSCA20200326001

	4. General Information*	
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	No
4.	**3.** For Updated FSN, key new information as follows:	
	Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken.	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
	Eg patient management, device modifications etc	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	For provision of updated advice.
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	**Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co.,Ltd.**
	b. Address	No. 2-1, Liuxian 1st Road, Xin'an Sub-District, Baoan District, Shenzhen,Guangdong Province, China 518101
	c. Website address	**www.bioeasy.com**
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
4.	9. Name/Signature	**Name:Coolice Chen** **Title:Regulatory Affairs Specialist**
4.		Coolice chen Regulatory Affairs Specialist

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN20200609001 FSCA Ref: FSCA20200326001

	Transmission of this Field Safety Notice
	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.