

Date: 02-03-2026

Urgent Avis de Sécurité sur le Terrain (ASR/FSN)
DermaGenius® 3.0 Complete Multiplex real-time PCR kit (PN-402)

À l'attention de *: Distributeurs et utilisateurs finaux du DermaGenius® 3.0 Complete Multiplex real-time PCR kit (PN-402), LPN2024081 (vendu entre le 30-01-2025 et le 17-02-2025)

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)*

Si vous avez des questions, contactez notre responsable RA Leah Evers (e-mail: leah.evers@pathofinder.com / Téléphone: +31 (0)43 3030400
--

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Device Commercial Name
Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Type(s) de produit * The DermaGenius® 3.0 Complete Multiplex real-time PCR est utilisé pour aider au diagnostic des infections fongiques superficielles à partir d'échantillons d'ongles, de cheveux ou de peau.
1.	2. Nom(s) commercial(aux) The DermaGenius® 3.0 Complete Multiplex real-time PCR kit, PN-402
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) 8719327498019
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)* The DermaGenius® 3.0 Complete Multiplex real-time PCR kit s'agit d'un test PCR multiplex qualitatif en temps réel, non automatisé, permettant la détection et la différenciation de C. albicans, C. parapsilosis, S. brevicaulis, T. rubrum / T. soudanense, T. interdigitale / T. mentagrophytes, T. violaceum, T. tonsurans, T. mentagrophytes ITS type IV, T. schoenleinii / T. quinckeanum, T. benhamiae, T. verrucosum, M. canis, M. audouinii, E. floccosum, N. gypsea, ainsi que de l'ADN dermatophyte générique, obtenu après extraction des acides nucléiques à partir d'échantillons humains d'ongles, de cheveux ou de peau. Le test aide au diagnostic de l'onychomycose et d'autres affections dermatophytiques chez les patients suspects de ces troubles, lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire. Le kit DermaGenius® 3.0 Complete Multiplex real-time PCR est destiné à une utilisation avec les instruments suivants : LightCycler® 480 II (Roche), Rotor-Gene® Q (QIAGEN), QuantStudio™ 5 (Thermo Fisher Scientific), Mic qPCR instrument (BMS) et CFX96™ (Bio-Rad).
1.	5. Numéro de catalogue/Modèle du dispositif* PN-402
1.	6. Version du logiciel Sans objet
1.	7. Lot concerné LPN2024081(sold between 31-01-2025 and 17-02-2025)
1.	8. Dispositifs associés Sans objet

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit * L'étiquette externe des kits DermaGenius® 3.0 Complete Multiplex Real-Time PCR (numéro de catalogue PN-402), du lot LPN2024081 et expédiés entre le 30-01-2025 et le 17-02-2025, mentionnait par erreur le code de l'organisme notifié IVDR à côté du marquage CE, alors que le produit est certifié CE selon l'IVDD
2.	2. Danger à l'origine de l'ACST* Le problème concerne uniquement une incohérence d'étiquetage. La finalité prévue du dispositif, sa conception, son procédé de fabrication, ses performances et son statut réglementaire restent inchangés. Une évaluation documentée des risques sanitaires a démontré qu'aucun risque n'existe pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Aucune situation dangereuse n'a été identifiée. Par conséquent, la probabilité de préjudice est considérée comme négligeable.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Il n'existe aucun risque pour les patients ou les utilisateurs lié à cette incohérence d'étiquetage.
2.	5. Informations supplémentaires pour caractériser le problème Sans objet
2.	6. Contexte du problème Étiquette incorrecte dans le dossier maître du dispositif approuvé
2.	7. Autres informations pertinentes pour l'ACST Sans objet

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur * ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre note de la modification/renforcement de la notice d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☒ Aucune Aucune action n'est requise. Le dispositif peut continuer à être utilisé conformément à sa destination prévue. L'incohérence d'étiquetage n'affecte ni la sécurité ni les performances du dispositif. Cette notification de sécurité (FSN) est fournie à titre d'information uniquement. Le distributeur doit en informer ses clients.

3.	2. À quelle date l'action doit-elle être terminée?	Sans objet, Aucune action nécessaire.	
3.	3. Considérations particulières pour: IVD Est-il recommandé d'assurer un suivi des patients ou de réexaminer les résultats? Non Aucun risque pour les patients		
3.	4. Une réponse du client est-elle requise? 5. (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	OUI	
3.	6. Action entreprise par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Changement IFU ou étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune Informer les clients de l'erreur d'étiquetage		
3	7. À quelle date l'action doit-elle être achevée?	6-3-2026	
3.	8. La FSN doit-elle être communiquée au patient / utilisateur non professionnel?	No	
3	9. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / utilisateur non professionnel, sous forme de lettre ou de fiche d'information destinée au patient / utilisateur non professionnel ? Sans objet Sans objet		

	La transmission de cet Avis de Sécurité sur le Terrain (Field Safety Notice)
--	---

	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (selon le cas). Veuillez transférer cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (selon le cas). Veuillez assurer la sensibilisation à cet avis et aux actions qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.
--	---

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'ASR*	New
4.	2. Pour l'ASR mis à jour, numéro de référence et date de l'ASR précédent	Sans objet
4.	3. Pour l'ASR mis à jour, voici les nouvelles informations clés:	
	Sans objet	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de l'ASR? *	Non
4	5. Si un suivi de l'ASR est attendu, quels conseils supplémentaires devraient y être relatifs ?:	
	Sans objet	
4	6. Délai prévu pour le suivi de l'ASR	Sans Objet
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, consultez la page 1 de cet ASR)	
	a. Nom de l'entreprise	PathoNostics B.V.
	b. Adresse	Randwycksingel 45, 6229 EG Maastricht. The Netherlands
	c. Adresse du site web	https://www.pathonostics.com/
4.	8. L'Autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * L'IGJ a été informée.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	Sans objet
4.	10. Nom/Signature	Leah Evers, RA Manager

	Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'Autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des informations importantes pour le retour d'expérience..*
--	--

Rev 1: January 2026

FSN Ref: FSCA 2026/002

FSCA Ref: FSCA 2026/002

Note: Les champs indiqués par * sont considérés comme obligatoires pour tous les ASR. Les autres champs sont facultatifs.