



Bosch Healthcare Solutions
GmbH
Postfach 11 27
71301 Waiblingen
Besucher:
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Telefon +49 711 811-58301
Telefax +49 711 811-58276
www.bosch-healthcare.com

10. maj 2021

Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

SARS-CoV-2 og SARS-CoV-2 pooling-test, softwareversion

Reference: FSCA_PAL_02_2021_05_03

Kære kunde

Med denne henvendelse gør vi opmærksom på, at de nedenstående produkter fra Bosch Healthcare Solutions GmbH kun må bruges, efter at de foranstaltninger, der er nævnt heri, er blevet truffet.

Berørte produkter

| Navn | Varenummer |
|------------------------------|--------------|
| Vivalytic SARS-CoV-2 | F09G 300 411 |
| Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling | F09G 300 587 |

Beskrivelse af situationen

Bosch Healthcare Solutions har modtaget feedback fra individuelle kunder, som gør opmærksom på atypiske PCR-vækstkurver i forbindelse med et falsk positivt SARS-CoV-2-resultat.



Analyse af årsagen hertil gennemført af Bosch Healthcare Solutions GmbH

10. maj 2021

Gentagne klager over flade PCR-kurver for SARS-CoV-2 (baseret på rådata i SW-version 2.2.1 og viste kurvedata i SW-version 2.2.2), klassificerede som positive af Vivalytic-algoritmen.

Der er blevet identificeret i alt 6 PCR-processer, hvor en forkert evaluering af den flade PCR-kurve blev knyttet til et falsk positivt resultat. Dette svarer til en andel på 0,0015 % siden markedsføringen.

Antallet af falske positive resultater er så lavt, at den ingen indflydelse har på de egenskaber, f.eks. detektionsgrænse, følsomhed eller specificitet, der er angivet i evalueringen af ydeevnen.

Risikovurdering

Ved symptomatiske patienter kan et falsk positivt resultat føre til unødvendige isoleringsforanstaltninger på grund af SARS-CoV-2. Dette er naturligvis belastende for den enkelte person, men det udgør ikke en sundhedsrisiko og fører ikke til yderligere behandlingsforanstaltninger, der kan have negative konsekvenser for den pågældende person. Det er også muligt at gennemføre en yderligere test. Dette kan være ubehageligt for patienten og kræver en indsats både af patienten og det medicinske fagpersonale. Men en sådan test har ingen negative konsekvenser for patienten.

Ved asymptomatiske patienter kan et falsk positivt resultat føre til unødvendige isoleringsforanstaltninger. Dette er naturligvis belastende for den enkelte person, men det udgør ikke en sundhedsrisiko og fører ikke til yderligere behandlingsforanstaltninger, der kan have negative konsekvenser for den pågældende person. Det er også muligt at gennemføre en yderligere test. Dette kan være ubehageligt for patienten og kræver en indsats både af patienten og det medicinske fagpersonale. Men en sådan test har ingen negative konsekvenser for patienten.

Patienter, der aktuelt er i behandling som indlagte patienter, og som på grund af et falsk positivt resultat befinder sig på en isoleret COVID-afdeling, udsættes dér for en population af inficerede patienter. Disse patienter bør ikke udsættes for yderligere infektionsrisici gennem de gældende organisatoriske og hygiejniske foranstaltninger. Det antages, at der regelmæssigt gennemføres test for SARS-CoV-2, og at patienten testes igen så hurtigt som muligt.

I ingen af tilfældene består en øget infektionsrisiko for tredjeparter.



De generelt gældende begrænsninger for PCR-målinger, som er nævnt herover, er kendt af medicinske fagkyndige og er oplyst i brugsanvisningen for de respektive produkter.

10. maj 2021

Den lave sandsynlighed for falske positive resultater (< 1 %) sammen med en acceptabel indvirkning på den testede person og det behandlende personale betyder, at fordelene ved testen klart opvejer risikoen.

Hvilke foranstaltninger bør modtageren af skrivelsen træffe?

En opdatering til softwareversionen til version 2.3.1 bør udføres omgående. Efter opdatering af softwaren kræves ingen yderligere foranstaltninger af brugeren.

I forbindelse med tidligere positive resultater, der er blevet opnået med SARS-CoV-2-testen eller pooling-testen SARS-CoV-2 på Vivalytic Analyzer, kan sandsynligheden for falske positive resultater bestemmes ved hjælp af standardprocedurerne i den pågældende organisation eller laboratorium.

Ved positive resultater anbefaler vi generelt at kontrollere PCR-kurven for et typisk, sigmoidalt forløb inden for de normale standardprocedurer i organisationen eller laboratoriet.

I henhold til lovens gældende bestemmelser har vi pligt til at fremsende fuldstændig dokumentation af produktrettelser til tilsynsmyndighederne. Vi beder derfor om, at du udfylder den vedlagte bekræftelse på, at du har modtaget skrivelsen, og returnerer den til os inden den 31. maj 2021.

Videregivelse af oplysninger indeholdt i denne skrivelse

Sørg for, at alle i din organisation, som benytter de ovennævnte produkter, samt andre personer, der skal informeres, gøres bekendt med denne hastende sikkerhedsmeddelelse. Hvis produkterne er givet videre til tredjeparter, så bedes du fremsende en kopi af disse oplysninger eller informere de nedenstående kontaktpersoner herom.

Disse oplysninger skal mindst opbevares, til foranstaltningen er gennemført.

De relevante nationale myndigheder har modtaget en kopi af denne hastende sikkerhedsmeddelelse.

Vi beklager den ulejlighed, som dette kan medføre. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne foranstaltning, bedes du kontakte den Vivalytic-repræsentant, der er ansvarlig for din organisation, eller Bosch Healthcare Solutions på tlf.



BOSCH

+49 (0) 711 811-91234 (ma - fr kl. 8:00 - 18:00).

10. maj 2021

Med venlig hilsen
Bosch Healthcare Solutions GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Meier'.

Marc Meier
CEO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'i.V. Riehl'.

Dr. Sonja Riehl
Direktør QM & RA

Kvittering for modtagelse

Reference: FSCA_PAL_02_2021_05_03

Hastende sikkerhedsmeddelelse vedr. Vivalytic Software af 10. maj 2021

Du bedes udfylde en svarskrivelse og returnere den med e-mail eller som brev til:

E-mail: bhcs-vigilance@de.bosch.com

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen

- Alle brugere af produktet og andre personer i min organisation, der skal informeres, har modtaget underretning om denne skrivelse. I det tilfælde vi har videregivet produkterne til tredjepart (dette gælder f.eks. specialforhandlere), så er en kopi af disse oplysninger sendt til de pågældende.
- Jeg bekræfter modtagelsen af denne skrivelse og gennemførelse af de korrigerende handlinger.

Organisationens navn og adresse

Navn på kontaktpersonen

Stilling

E-mail

Dato, underskrift

Mange tak for din hjælp!