



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. Mai 2021

Wichtige Korrekturmaßnahme

SARS-CoV-2 und SARS-CoV-2 Pooling Test Software Version

Referenz: FSCA_PAL_02_2021_05_03

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass die Nutzung der unten genannten Produkte der Bosch Healthcare Solutions GmbH nur nach Durchführung der in diesem Schreiben genannten Maßnahmen erfolgen darf.

Betroffene Produkte

Name	Artikelnummer
Vivalytic SARS-CoV-2	F09G 300 411
Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling	F09G 300 587

Situationsbeschreibung

Bosch Healthcare Solutions liegen vereinzelt Kunden-Rückmeldungen vor, bei denen atypische PCR-Wachstumskurven im Zusammenhang mit einem falsch-positiven SARS-CoV-2 Ergebnis beanstandet wurden.



Ursachenanalyse seitens Bosch Healthcare Solutions GmbH

10. Mai 2021

Seite 2 von 5

Häufung von Beanstandungen bezüglich flachen PCR-Kurven für SARS-CoV-2 (basierend auf Rohdaten in SW-Version 2.2.1 und angezeigten Kurvendaten in SW-Version 2.2.2), die durch den Vivalytic-Algorithmus als valide positiv eingestuft wurden.

Es wurden insgesamt 6 PCR-Läufe identifiziert, bei denen eine fehlerhafte Auswertung der flachen PCR-Kurve im Zusammenhang mit einem falsch-positiven Ergebnis steht. Dies entspricht einer Rate von 0,0015 % nach Inverkehrbringung.

Die Rate an falsch-positiven Ergebnissen ist so gering, dass sie keinerlei Einfluss auf die im Rahmen der Leistungsbewertung gezeigten Leistungscharakteristika wie z.B. Nachweisgrenze, Sensitivität oder Spezifität hat.

Risikobewertung

Bei symptomatischen Patienten kann ein falsch-positives Ergebnis zu einer unnötigen Isolierungsmaßnahme aufgrund von SARS-CoV-2 führen. Dies ist für die einzelne Person zwar lästig, stellt aber kein gesundheitliches Risiko dar und führt nicht zu weiteren Behandlungsmaßnahmen, die negative Folgen für die Person haben könnten. Weiterhin kann es zu einer zweiten Testung kommen, die durchaus unangenehm für den Patienten sein kann und mit Aufwand für den Patienten und das medizinische Fachpersonal einhergeht, aber keine negativen Folgen für den Patienten hat.

Bei asymptomatischen Patienten kann ein falsch-positives Ergebnis zu einer unnötigen Isolierungsmaßnahme führen. Dies ist für die einzelne Person zwar lästig, stellt aber kein gesundheitliches Risiko dar und führt nicht zu weiteren Behandlungsmaßnahmen, die negative Folgen für die Person haben könnte. Weiterhin kann es zu einer zweiten Testung kommen, die durchaus unangenehm für den Patienten sein kann und mit Aufwand für den Patienten und das medizinische Fachpersonal einhergeht, aber keine negativen Folgen für den Patienten hat.

Patienten, die aktuell stationär behandelt werden und aufgrund eines falsch-positiven Ergebnisses in eine COVID Isolationsstation kommen, sind dort einer Population an infizierten Patienten ausgesetzt. Diese Patienten sollten durch die vorherrschenden organisatorischen Maßnahmen sowie die Hygienemaßnahmen keinem zusätzlichen Infektionsrisiko ausgesetzt sein. Hier ist davon auszugehen, dass regelmäßige Tests auf SARS-CoV-2 durchgeführt werden und der Patient zeitnah nachgetestet wird.



Eine erhöhte Infektionsgefahr für Dritte besteht in keinem der Fälle.

10. Mai 2021

Seite 3 von 5

Die allgemein gültigen o.g. Einschränkungen von PCR Messungen sind dem medizinischen Fachpersonal bekannt und in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produkte aufgeführt.

Die niedrige Auftretswahrscheinlichkeit von falsch-positiven Ergebnissen (< 1 %) zusammen mit einer akzeptablen Auswirkung auf die getestete Person und das behandelnde Fachpersonal führt dazu, dass in Summe der Nutzen des Tests dem Risiko deutlich überwiegt.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Führen Sie umgehend ein Update auf die Software-Version 2.3.1 durch. Nach dem Softwareupdate sind keine weiteren zusätzlichen Maßnahmen durch den Anwender erforderlich.

Beim Umgang mit früheren positiven Ergebnissen, die mit dem SARS-CoV-2 Test bzw. SARS-CoV-2 Pooling Test auf dem Vivalytic Analyzer ermittelt wurden, können Sie die Wahrscheinlichkeit falsch-positiver Ergebnisse anhand der Standardarbeitsanweisungen Ihrer medizinischen Einrichtung bzw. Ihres Labors ermitteln.

Im Falle von positiven Ergebnissen empfehlen wir grundsätzlich eine Überprüfung der PCR-Kurve auf Vorliegen eines typischen, sigmoidalen Verlaufes innerhalb der Standardarbeitsanweisungen ihrer medizinischen Einrichtung bzw. ihres Labors.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, die beigefügte Empfangsbestätigung vollständig auszufüllen und bis zum 31.05.2021 an uns zurückzusenden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

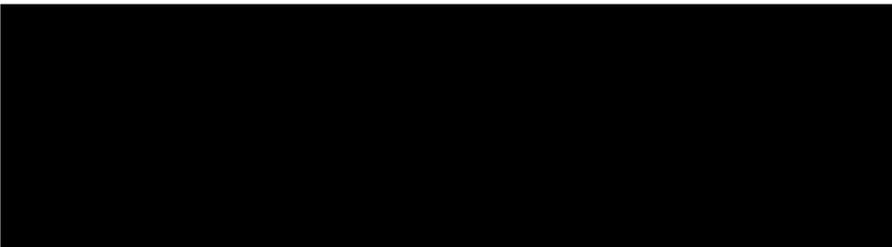
Die zuständigen nationalen Behörden haben eine Kopie dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

10. Mai 2021

Seite 4 von 5

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Vivalytic-Repräsentanten oder an Bosch Healthcare Solutions unter Tel. 0711 811-91234 (Mo - Fr, 08:00 – 18:00 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen
Bosch Healthcare Solutions GmbH



Empfangsbestätigung

Referenz: FSCA_PAL_02_2021_05_03

Dringende Sicherheitsinformation Vivalytic Software vom 10.05.2021

Bitte senden Sie dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per E-Mail oder Post an:

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

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

- Alle Anwender des Produktes und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten. Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben (gilt z.B. für Fachhändler), wurde eine Kopie dieser Information an diese weitergeleitet.

- Ich bestätige den Erhalt dieses Schreibens und die Durchführung der korrektiven Maßnahmen.

Name und Adresse der Organisation

Name des Ansprechpartners

Position

E-Mail

Datum, Unterschrift

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!