



BOSCH

Bosch Healthcare
Solutions GmbH
Boîte postale 11 27
71301 Waiblingen, Allemagne
Adresse physique :
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Allemagne
Téléphone +49 711 811-58301
Télécopie +49 711 811-58276
www.bosch-healthcare.com

10 mai 2021

Mesure corrective importante

Version logicielle test SARS-CoV-2 et SARS-CoV-2 Pooling

Référence : FSCA_PAL_02_2021_05_03

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par le présent courrier que les produits de la société Bosch Healthcare Solutions GmbH mentionnés ci-après ne peuvent être utilisés qu'après l'exécution des mesures qui y sont indiquées.

Produits concernés

Nom	Numéro d'article
Vivalytic SARS-CoV-2	F09G 300 411
Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling	F09G 300 587

Description de la situation

Bosch Healthcare Solutions a reçu de manière isolée des plaintes de clients alléguant des courbes de croissance PCR atypiques en relation avec un résultat faussement positif du test SARS-CoV-2.



Analyse de la cause par Bosch Healthcare Solutions GmbH

10 mai 2021

Accumulation de plaintes relatives à des courbes PCR plates pour le SARS-CoV-2 (sur la base des données brutes de la version logicielle 2.2.1 et des données de courbes affichées dans la version logicielle 2.2.2), qui ont été considérées comme validement positives par l'algorithme Vivalytic.

Un total de 6 cycles PCR a été détecté, pour lesquels une évaluation erronée de la courbe PCR plate est liée à un résultat faussement positif. Cela correspond à un taux de 0,0015 % après la mise sur le marché.

Ce taux de résultats faussement positifs est tellement faible qu'il n'a absolument aucune influence sur les caractéristiques de performance démontrées dans le cadre de l'évaluation correspondante, telles que le seuil de détection, la sensibilité ou la spécificité.

Évaluation du risque

Chez les patients symptomatiques, un résultat faussement positif peut entraîner une mesure d'isolement inutile en raison du SARS-CoV-2. Cela est certes fastidieux pour la personne concernée, mais ne représente aucun risque pour la santé et ne donne pas lieu à des mesures thérapeutiques supplémentaires susceptibles d'avoir des conséquences négatives pour la personne. Cela peut en outre justifier un deuxième test que le patient peut trouver tout à fait désagréable et qui implique un certain effort de la part du patient et du personnel médical, mais qui n'a aucune incidence négative pour le patient.

Chez les patients asymptomatiques, un résultat faussement positif peut entraîner une mesure d'isolement inutile. Cela est certes fastidieux pour la personne concernée, mais ne représente aucun risque pour la santé et ne donne pas lieu à des mesures thérapeutiques supplémentaires susceptibles d'avoir des conséquences négatives pour la personne. Cela peut en outre justifier un deuxième test que le patient peut trouver tout à fait désagréable et qui implique un certain effort de la part du patient et du personnel médical, mais qui n'a aucune incidence négative pour le patient.

Les patients actuellement hospitalisés qui sont admis dans une unité d'isolement COVID en raison d'un résultat faussement positif y sont exposés à une population de patients infectés. Grâce aux mesures organisationnelles instaurées et aux mesures d'hygiène, ces patients ne devraient pas être exposés à un risque d'infection supplémentaire. Il faut ici partir du principe que des tests SARS-CoV-2 sont réalisés régulièrement et que le patient sera rapidement soumis à un nouveau test.



Il n'existe dans aucun de ces cas de risque d'infection accru pour les tiers.

10 mai 2021
Page 3 sur 5

Le personnel médical connaît les limites susmentionnées qui s'appliquent de manière générale aux mesures PCR et qui figurent dans les notices des produits correspondants.

La faible probabilité d'obtention de résultats faussement positifs (< 1 %), ainsi que des conséquences acceptables pour la personne testée et pour le personnel soignant induisent au total pour le test un rapport bénéfice/risque nettement positif.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Exécutez immédiatement une mise à jour vers la version logicielle 2.3.1. À la suite de la mise à jour logicielle, l'utilisateur n'a aucune autre mesure à prendre.

Vous pouvez déterminer la probabilité de résultats faussement positifs des résultats positifs obtenus précédemment sur l'analyseur Vivalytic avec le test SARS-CoV-2 ou le test SARS-CoV-2 Pooling à l'aide des instructions de travail standard de votre établissement médical ou de votre laboratoire.

En cas de résultats positifs, nous recommandons par principe de vérifier la courbe PCR pour détecter la présence d'un tracé sigmoïde caractéristique conformément aux instructions de travail standard de votre établissement médical ou de votre laboratoire.

Les dispositions légales en vigueur nous imposent de prouver à l'autorité de surveillance l'intégralité des corrections que nous apportons sur le marché. Nous vous prions par conséquent de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous le renvoyer d'ici le 31/05/2021.

Transmission des informations contenues dans le présent avis

Veillez assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits mentionnés et les autres personnes à aviser ont connaissance du présent avis urgent de sécurité. Dans la mesure où vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent avis ou informer l'interlocuteur indiqué ci-après.

Conservez le présent avis au moins jusqu'à l'achèvement de la mesure.

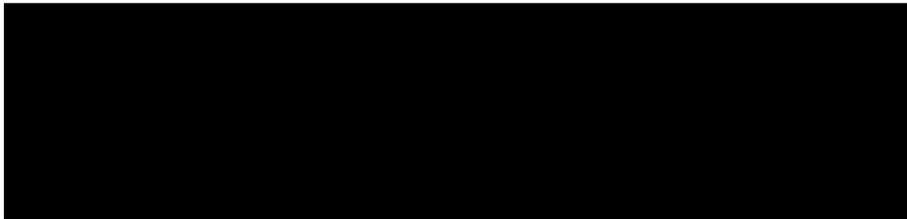
Les autorités nationales compétentes ont reçu une copie du présent avis urgent de sécurité.



Nous regrettons sincèrement tous les désagréments que cette situation peut vous causer. Pour toute question relative à cette mesure, veuillez vous adresser au représentant Vivalytic qui s'occupe de votre établissement ou à Bosch Healthcare Solutions au numéro +49 (0) 711 811-91234 (du lundi au vendredi, 8:00-18:00).

10 mai 2021
Page 4 sur 5

Cordialement,
Bosch Healthcare Solutions GmbH



Accusé de réception

Référence : FSCA_PAL_02_2021_05_03

Avis urgent de sécurité relatif au logiciel Vivalytic du 10/05/2021

Veillez renvoyer ce formulaire de réponse dûment complété par e-mail ou par courrier postal aux coordonnées suivantes :

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

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte (Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux)
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Allemagne

- Tous les utilisateurs du produit et les autres personnes à aviser de mon organisation ont eu connaissance du présent courrier. Dans la mesure où nous avons remis les produits à des tiers (p. ex. à des revendeurs), une copie du présent avis leur a été transmise.

- J'accuse réception du présent courrier et je confirme l'exécution des mesures correctives.

Nom et adresse de l'organisation

Nom de l'interlocuteur

Fonction

E-mail

Date, signature

Merci pour votre soutien !