

**BOSCH**

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 maggio 2021

Importante misura correttiva

SARS-CoV-2 e SARS-CoV-2 versione software Pooling test

Referenza: FSCA_PAL_02_2021_05_03

Gentili Signore, Gentili Signori,

con la presente Vi informiamo che i prodotti della Bosch Healthcare Solutions GmbH in seguito indicati potranno essere utilizzati soltanto previa esecuzione delle misure descritte nella presente comunicazione.

Prodotti interessati

Denominazione	Numero articolo
Vivalytic SARS-CoV-2	F09G 300 411
Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling	F09G 300 587

Situazione

Bosch Healthcare Solutions ha ricevuto comunicazioni isolate di clienti nelle quali si contestavano curve della crescita PCR atipiche in correlazione ad un risultato falso positivo di SARS-CoV-2.

**Analisi delle cause condotta dalla Bosch Healthcare Solutions GmbH**

10. Maggio 2021

Seite 2 von 5

Numerose contestazioni relative alle curve di PCR piatte per il SARS-CoV-2 (basate su dati grezzi nella versione SW 2.2.1 e dati di curva rilevati nella versione SW 2.2.2) classificate come valide positive sulla base l'algoritmo del Vivalytic.

In totale sono state individuate 6 sequenze di PCR nelle quali l'errata valutazione della curva PCR piatta è stata associata ad un falso risultato positivo. Ciò corrisponde ad una percentuale dello 0,0015 % registrata in seguito all'immissione sul mercato.

La percentuale di risultati falsi positivi è talmente bassa da non produrre nessun effetto sulle caratteristiche evidenziate durante la valutazione della performance come ad. es. limite di rilevabilità, sensibilità o specificità.

Valutazione del rischio

Per i pazienti sintomatici un risultato falso positivo sulla base del SARS-CoV-2 può comportare un periodo di isolamento inutile. Per il singolo paziente ciò può essere sgradevole, tuttavia non rappresenta alcun rischio per la salute e non richiede ulteriori trattamenti medici che possano avere effetti negativi per l'interessato. Inoltre, il tutto potrebbe richiedere un secondo test che potrebbe risultare ovviamente sgradevole per il paziente, con conseguente inutile spreco di tempo e di risorse, sia per il per il personale medico che per paziente stesso che, senza tuttavia comportare effetti negativi per quest'ultimo.

Per i pazienti asintomatici un risultato falso positivo può comportare un periodo di isolamento inutile. Per il singolo paziente ciò può essere sgradevole, tuttavia non rappresenta alcun rischio per la salute e non richiede ulteriori trattamenti medici che possano avere effetti negativi per l'interessato. Inoltre, il tutto potrebbe richiedere un secondo test che potrebbe ovviamente risultare sgradevole per il paziente, con conseguente inutile spreco di tempo e di risorse, sia per per il personale medico che per il paziente stesso, senza tuttavia comportare effetti negativi per quest'ultimo.

I pazienti che attualmente sono sottoposti a cure ospedaliere e che vengono messi in isolamento in un reparto Covid sono esposti a numerosi casi di altri pazienti positivi al Covid-19. Tuttavia grazie alle misure di sicurezza ed igieniche Anticovid attualmente in vigore, questi pazienti non dovrebbero essere esposti ad ulteriori rischi di contagio. In tali casi si parte dal presupposto che test SARS-CoV-2 vengano condotti regolarmente e che il paziente venga sottoposto in tempi a brevi ad ulteriori esami.



Per terze persone non sussiste in alcun caso un aumento del rischio di contagio.

I limiti generalmente validi degli esami del PCR sopra indicati sono noti al personale medico. Essi sono inoltre indicati nelle istruzioni per l'uso dei vari prodotti.

La bassa percentuale di probabilità che si verifichino risultati falsi positivi (< 1 %) insieme a conseguenze accettabili sul soggetto testato e sul personale medico responsabile per il trattamento fa sì che facendo le somme i vantaggi del test superino di gran lunga il rischio.

Quali misure dovranno essere adottate dai soggetti interessati?

Effettuate immediatamente un update della Versione 2.3.1 del software. Dopo l'update non è necessario eseguire ulteriori misure.

Sulla base dell'esperienza con risultati positivi pregressi ottenuti tramite il test SARS-CoV-2 oppure tramite il SARS-CoV-2 Pooling test con l'analizzatore Vivalytic, attenendosi alle procedure operative standard della Vostra struttura medica o del Vostro laboratorio sarete in grado di stabilire la probabilità di risultati falsi positivi.

In caso di risultati positivi, in generale raccomandiamo una verifica della curva di PCR sulla base di un tipico andamento sigmoidale nelle procedure operative standard della Vostra struttura medica o del Vostro laboratorio.

Seconde le disposizioni di legge attualmente in vigore siamo tenuti a fornire all'autorità di sorveglianza prove esaustive delle rettifiche condotte sul mercato. Vi preghiamo pertanto di compilare la conferma di ricevimento allegata per intero e di inviarla al nostro indirizzo entro il 31.05.2021.

**Comunicazione delle informazioni qui contenute**

10. Maggio 2021

Seite 4 von 5

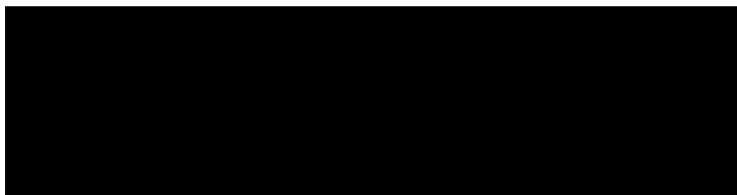
Vi preghiamo di assicurarVi che tutti gli utenti dei prodotti menzionati e tutte le altre persone da informare operanti presso la Vostra struttura siano state messe a conoscenza delle presenti urgenti informazioni sulla sicurezza. Nel caso in cui abbiate ceduto i prodotti a terzi, Vi preghiamo di trasmettere una copia delle presenti informazioni, oppure di informare la persona di contatto indicata in calce.

Si prega di conservare le presenti informazioni almeno fino a conclusione della misura.

Le autorità federali competenti tedesco competenti hanno ricevuto una copia delle presenti „Informazioni urgenti sulla sicurezza“.

Ci scusiamo per qualsiasi eventuale disagio causato da questo evento. Per eventuali domande sulla procedura sopra descritta, rivolgetevi ai rappresentanti Vivalytic responsabili per la Vostra struttura, oppure a Bosch Healthcare Solutions al seguente numero telefonico:
+49 (0)711 811-91234 (lu - ve, ore 08:00 - 18:00).

Cordiali saluti
Bosch Healthcare Solutions GmbH



Conferma di ricevimento

Referenza: FSCA_PAL_02_2021_05_03

Urgenti informazioni sulla sicurezza del Software Vivalytic del 10.05.2021

Pregasi inviare il presente modulo di conferma compilato per intero tramite e-mail o per posta a:

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

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Al responsabile per la sicurezza per i dispositivi medici
Stuttgarter Straße 130
D-71332 Waiblingen
Germania

- ☐ Tutti coloro che utilizzano questo prodotto e tutte le altre persone da informare operanti presso la mia struttura sono state informate in merito. Qualora la Ns. struttura abbia ceduto i prodotti a terzi (ciò vale ad es. per rivenditori specializzati) si dichiara che è stata loro trasmessa una copia delle presenti informazioni.
- ☐ Io sottoscritto/-a, confermo il ricevimento della presente comunicazione e l'esecuzione delle misure correttive.

Nome e indirizzo della struttura

Nome della persona di contatto

Qualifica

e-mail

Data, Firma

Mille grazie per la Vostra collaborazione!