
SICHERHEITSHINWEIS VOR ORT

- Produkt: STANDARD™ F *C.difficile* Toxin A/B FIA
 - FSN Ref: BA200-20230609-QA15
 - SDB Ref: OMF2212-001-QA
-

Diese Mitteilung wird als Folgemaßnahme zu BA200-20230117-QA2/BA200-20230117-QA3/BA200-20230117-QA4/BA200-20230117-QA5/BA200-20230117-QA6/BA200-20230117-QA7/BA200-20230117-QA12 herausgegeben, die zuvor im Januar 2023 herausgegeben wurde.

[Details zu betroffenen Geräten]

Gerätetyp	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
Produktname	STANDARD™ F <i>C.difficile</i> Toxin A/B FIA
Legale Herstellung	SD BIOSENSOR, Inc.
CH.-B.	6082CX1AC (Teilpartie: 1)

[Problembeschreibung]**■ Darstellung der Fakten:**

Uns wurde mitgeteilt, dass mit dem o. a. Produkt ein falsches Positiv und mit dem PCR-Test ein Negativ aufgetreten ist (bei 1 von 360 Proben). Es besteht der Verdacht auf mögliche falsch positive Ergebnisse aufgrund von Blut in der Probe oder Campylobacter/EHEC.

1) Interne Untersuchung

Wir haben eine Spezifitätsbewertung von 50 Zufallsproben mit derselben Charge durchgeführt, aus der das konservierte Produkt stammte, und es wurde ein positiver Befund festgestellt. Die Auswertung der positiv nachgewiesenen Probe mit einem Fremdprodukt ergab ein positives Ergebnis. Es besteht der Verdacht, dass es sich um eine positive Probe handelt. Das konservierte Produkt erfüllt in diesem Sinne die internen Abnahmekriterien

2) Kreuzreaktivität mit Hämoglobin

Wir haben das Experiment mit Proben vorgenommen, die Blut in den Fäkalien enthielten, und bei einer Konzentration von über 12,5 % können unspezifische Reaktionen auftreten. Menschliches Vollblut war in der IFU schon als Interferenzsubstanz aufgelistet. Wir haben jedoch die IFU überarbeitet und Hämoglobin ergänzt, um Zusatzinformationen liefern zu können

3) Kreuzreaktivität mit EHEC, Campylobacter

Wir haben das Experiment für EHEC (*Escherichia coli*), Campylobacter (*Campylobacter jejuni*) Kreuzreaktivität von STANDARD F *C.difficile* Toxin A/B FIA durchgeführt. Zudem haben wir bestätigt, dass bei beiden Substanzen keinerlei Kreuzreaktivität auftritt. In dieser Hinsicht brauchen wir keine zusätzlichen IFU-Revisionen.

[Risikobewertung]**■ Wahrscheinlichkeit:**

Dieses falsch-positive Ergebnis trat bei einer von 360 Proben auf. Die Kontrolle der Verkaufshistorie über drei Jahre ergab, dass es keine Ansprüche/Vorfälle gab, die auf dieselbe Ursache zurückführbar waren.

■ Schweregrad:

Das Testergebnis des STANDARD™ F *C.difficile* Toxin A/B FIA stellt lediglich die ersten Screening-Testergebnisse zur Verfügung. Das Risiko falsch positiver Ergebnisse für Anwender, Patienten und Dritte ist gering, so dass es als „annehmbares Risiko“ eingestuft wird, das auf internen Standards beruht.

[Hinweis auf die vom Benutzer zu treffenden Maßnahmen]

- Bitte leiten Sie diese Informationen an Ihre Vertriebshändler und Benutzer weiter.
- Bitte verwenden Sie das Produkt ausschließlich in angemessener Weise entsprechend der IFU.

- Für den Fall, dass Sie ein falsch positives/falsch negatives Testergebnis annehmen, überprüfen Sie bitte die in der IFU aufgeführten Informationen zu Interferenzsubstanzen und Kreuzreaktivität.

[Übermittlung dieses Sicherheitshinweises]

Diese Mitteilung ist an alle Personen weiterzuleiten, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an welche die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. Leiten Sie diese Mitteilung bitte ferner an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt..

■ Referenzperson kontaktieren

Region	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Republik Korea	+ (82) 031 300 0497	sales@sdbiosensor.com

Bitte berücksichtigen Sie den Inhalt dieser Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Effektivität der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Wir, SD Biosensor, Inc. entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten für Sie und Ihrer Einrichtung aufgrund dieser Maßnahmen. Wir schätzen unsere beiderseitige Geschäftsbeziehung sehr. Wir bedanken uns für Ihre Aufmerksamkeit und Ihre zeitnahe Kooperation in dieser Angelegenheit. Zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren, sollten wir Ihnen zu diesem Thema Unterstützung bieten können.

Anlage 1. Formular zur Überprüfung des Kunden/Vertriebspartners

Anlage 2. IFU_F_C. difficile Toxin A B FIA_L28CDT1ML4R2

Freundliche Grüße,

Jongkwan Ko
QMR
SD BIOSENSOR, Inc.



Anlage 1. Formular zur Überprüfung des Kunden/Vertriebspartners**BITTE BESTÄTIGEN SIE DIESE ANGABEN UND KREUZEN SIE DAS KÄSTCHEN AN.**

1. Hiermit bestätigen wir den Empfang der Produktinformation von SD Biosensor Inc. (J / N)
2. Wir haben diese Informationen an unsere Vertriebshändler und Nutzer weitergeleitet. (J / N)

NAME*: _____

TITEL: _____ ABTEILUNG: _____

INSTITUTION*: _____

TELEFONNUMMER*: _____ E-Mail*: _____

ANSCHRIFT*: _____

Sonstige Kommentare

* Pflichtfeld

Bitte füllen Sie dieses Sicherheitshinweis-Formular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es uns innerhalb von 14 Tagen zurück, um sicherzugehen, dass Sie diese wichtigen Informationen überprüft haben.

UNTERSCHRIFT* / DATUM*