



**BOSCH**

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

10. maj 2021

**Pomembni korektivni ukrep**

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

**Referenca: FSCA\_PAL\_02\_2021\_05\_03**

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da se spodaj navedeni izdelki družbe Bosch Healthcare Solutions GmbH lahko uporabljajo šele po izvedbi ukrepov, navedenih v tem dopisu.

**Zadevni izdelki**

Poimenovanje	Številka artikla
Vivalytic SARS-CoV-2	F09G 300 411
Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling	F09G 300 587

**Opis stanja**

Družba Bosch Healthcare Solutions je prejela povratne informacije posameznikov, v katerih so ugovarjali netipičnim krivuljam rasti PCR v povezavi z lažno pozitivnim rezultatom na SARS-CoV-2.



## **Analiza vzrokov s strani družbe Bosch Healthcare Solutions GmbH**

10. maj 2021

Kopičenje pritožb glede ravnih krivulj PCR za SARS-CoV2 (na podlagi neobdelanih podatkov v različici 2.2.1 programske opreme in prikazanih podatkov krivulj v različici 2.2.2 programske opreme), ki jih je algoritem Vivalytic opredelil kot veljavne pozitivne rezultate.

Ugotovljenih je bilo 6 PCR izvedb, pri katerih je bila napačna ocena ravne krivulje PCR povezana z lažno pozitivnim rezultatom. To ustreza stopnji 0,0015 % po uvedbi na trg.

Stopnja lažno pozitivnih rezultatov je tako nizka, da nima nobenega vpliva na lastnosti delovanja, prikazane v oceni učinkovitosti, kot so meja dokazovanja, občutljivost ali specifičnost.

### **Ocena tveganja**

Pri simptomatskih bolnikih lahko lažno pozitiven rezultat povzroči nepotrebne izolacijske ukrepe zaradi SARS-CoV-2. Čeprav je to za posameznika moteče, ne predstavlja zdravstvenega tveganja in ne vodi k nadaljnjim ukrepom zdravljenja, ki bi lahko imeli negativne posledice za osebo. Poleg tega je mogoče izvesti drugi test, ki je lahko za bolnika precej neprijeten in vključuje napor za bolnika in zdravstvenega delavca, nima pa negativnih posledic za bolnika.

Pri asimptomatskih bolnikih lahko lažno pozitiven rezultat povzroči nepotrebne izolacijske ukrepe. Čeprav je to za posameznika moteče, ne predstavlja zdravstvenega tveganja in ne vodi k nadaljnjim ukrepom zdravljenja, ki bi lahko imeli negativne posledice za človeka. Poleg tega je mogoče izvesti drugi test, ki je lahko za bolnika precej neprijeten in vključuje napor za bolnika in zdravstvenega delavca, nima pa negativnih posledic za bolnika.

Bolniki, ki se trenutno zdravijo stacionarno in, ki zaradi lažno pozitivnega rezultata pridejo v izolacijski COVID oddelek, so tam izpostavljeni populaciji okuženih bolnikov. Ti bolniki zaradi prevladujočih organizacijskih in higienskih ukrepov ne bi smeli biti izpostavljeni nobenemu dodatnemu tveganju za okužbo. Tu lahko domnevamo, da se bodo izvajali redni testi na SARS-CoV-2 in da bo bolnik čim prej ponovno testiran.

V nobenem od primerov ni večjega tveganje za okužbo tretjih oseb.

Splošno veljavne omejitve meritev PCR, omenjene zgoraj, so znane medicinskemu osebju in so navedene v navodilih za uporabo posameznih izdelkov.



Nizka verjetnost pojava lažno pozitivnih rezultatov (< 1 %) skupaj s sprejemljivim učinkom na testirano osebo in medicinsko osebje pomeni, da korist testa očitno prevlada nad tveganjem.

10. maj 2021

### **Katere ukrepe naj sprejme naslovnik?**

Takoj izvedite posodobitev različice programske opreme na 2.3.1. Po posodobitvi programske opreme uporabniku ni treba izvesti dodatnih ukrepov.

Pri ravnanju s prejšnjimi pozitivnimi rezultati, ki so bili določeni s testom SARS-CoV-2 ali SARS-CoV-2 Pooling testom na analizatorju Vivalytic, lahko ugotovite verjetnost lažno pozitivnih rezultatov s standardnimi operativnimi postopki vaše zdravstvene ustanove oz. laboratorija.

V primeru pozitivnih rezultatov običajno priporočamo preverjanje krivulje PCR za tipičen sigmoidni potek v skladu s standardnimi navodili za uporabo v vaši zdravstveni ustanovi ali laboratoriju.

V skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi smo nadzornemu organu dolžni zagotoviti popolna dokazila o popravkih na trgu. Zato vas prosimo, da v celoti izpolnite priloženo potrdilo o prejemu in nam ga pošljete nazaj do 31. maja 2021.

### **Posredovanje tukaj opisanih informacij**

Prosimo, da v svoji organizaciji zagotovite, da so vsi uporabniki omenjenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjene s temi nujnimi varnostnimi informacijami. Če ste izdelke dali tretjim osebam, pošljite kopijo teh informacij ali obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.

Te podatke hranite vsaj do zaključka ukrepa.

Ustrezni nacionalni organi so prejeli kopijo tega nujnega varnostnega obvestila.

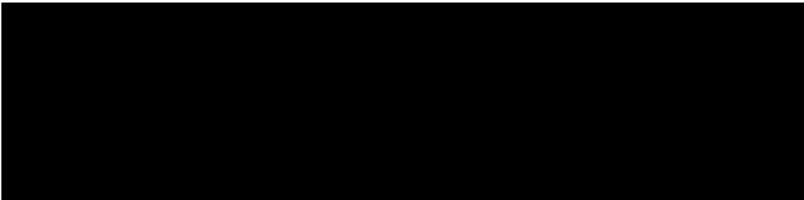
Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Če imate kakršna koli vprašanja glede te akcije, se obrnite na predstavnika podjetja Vivalytic, odgovornega za vašo ustanovo, ali na družbo Bosch Healthcare Solutions na tel. 0711 811-91234 (pon–pet, 8.00–18.00).



**BOSCH**

Lep pozdrav,  
Bosch Healthcare Solutions GmbH

10. maj 2021



# Potrdilo o prejemu

Referenca: FSCA\_PAL\_02\_2021\_05\_03

**Nujne varnostne informacije o programski opremi Vivalytic z dne 10. maja 2021**

Izpolnite ta obrazec za povratne informacije in ga pošljite po e-pošti ali po pošti na:

E-pošta: bhcs-vigilance@de.bosch.com

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

- Vsi uporabniki izdelka in druge osebe, ki jih e treba obvestit v moji organizaciji, so bile seznanjene s tem dopisom. Če smo izdelke dali tretjim osebam (velja npr. za specializirane trgovce), jim je bila poslana kopija teh informacij.
- Potrjujem prejem tega dopisa in izvedbo popravnih ukrepov.

---

---

---

---

Ime in naslov organizacije

---

Ime kontaktne osebe

---

Položaj

---

E-pošta

---

**Datum, podpis**

Hvala za vašo podporo!