

02.10.2023.

Betreff: Sicherheitshinweis für die Praxis

**Bestbion dx GmbH**

- Achtung: Alle Länder, in denen STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA in Verkehr gebracht wurden.

**Informationen über das IVD-Produkt**

Händler	Bestbion dx GmbH
Name	Sandra Schramm
Telefonnummer	+49 2234 987 95 15
Adresse	HORBELLER STR. 33 D-50858 KOLN HRB 73687 AMTSGERICHT KOLN

**[ Details zu betroffenen Produkten ]****Informationen über das IVD-Produkt**

Art des Geräts	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
Gesetzliche Herstellung	SD Biosensor, Inc.
Produkt	STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA
LOS	6082CX1AC (Teillos: 1)

**[ Problembeschreibung ]**

- Sachliche Erklärung:  
Wir wurden darüber informiert, dass mit dem oben genannten Produkt ein falsches Positiv und mit dem PCR-Test ein Negativ aufgetreten ist. Die Bewertung des konservierten Produkts desselben Loses wurde durchgeführt, und die Spezifität lag bei 100 %. Diese Zahl ist nicht hilfreich für Entscheidungen in einem bestimmten klinischen Fall. Die Aufsichtsbehörden haben den Verdacht geäußert, dass es möglicherweise zu falsch positiven Ergebnissen aufgrund von Blut in der Probe oder Campylobacter/EHEC gekommen ist, und untersuchen dies derzeit.
- Mögliches Risiko für Patienten  
Im Anwenderbericht von Swissmedic wurde festgestellt, dass es keine Auswirkungen auf Anwender/Patienten/Andere gab. Daher sind wir der Ansicht, dass der Fall keine ernsthaften Auswirkungen auf Anwender/Patienten/Andere hat.

**[ Maßnahmen des Herstellers ]**

- Konserviertes Produkt  
Wir haben eine Spezifitätsbewertung von 50 Zufallsproben mit derselben Charge des konservierten Produkts durchgeführt, und es wurde ein positiver Befund festgestellt. Die Probe, bei der ein positiver Befund festgestellt wurde, wurde mit einem Produkt eines Drittanbieters ausgewertet, aber auch hier wurde ein positiver Befund festgestellt. Das Ergebnis: 49 negative Proben und 1 positive Probe wurden getestet, es gab keine Anomalien bei den Testergebnissen, und die Spezifität betrug 100 %.
- Experimente zu Interferenzen mit Hämoglobin  
Menschliches Vollblut ist in der Liste der Interferenzsubstanzen in der Gebrauchsanweisung aufgeführt, aber um die Informationen über Blut-Interferenzsubstanzen zu ergänzen, haben wir einen Interferenztest mit Hämoglobin durchgeführt. In diesem Zusammenhang wurden die Gebrauchsanweisung und die TCF überarbeitet.
- Experimente zur Kreuzreaktivität mit Campylobacter/EHEC  
Wir planen, einen internen Test durchzuführen, um festzustellen, ob Campylobacter/EHEC kreuzreagiert. Der Versuch soll im März 2023 abgeschlossen werden, und falls es zu einer Kreuzreaktion mit Campylobacter/EHEC kommt, werden die Gebrauchsanweisung und der TCF bis April 2023 überarbeitet. Wir werden Sie nach Fertigstellung erneut benachrichtigen.

Es gibt keine Anomalien in der Herstellungsgeschichte und im konservierten Produkt des STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA, und es hat die QC-Akzeptanzkriterien erfüllt. Darüber hinaus geht die FSCA von den Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich der Verwendung des IVD aus

**[Vom Anwender/Vertreiber zu ergreifende Maßnahmen]**

- Zu ergreifende Maßnahmen:
  - Bitte leiten Sie diese Informationen an Ihre Vertriebspartner und Anwender weiter.
  - Bitte verwenden Sie das Produkt in angemessener Weise gemäß der Gebrauchsanweisung.
  - Wenn Sie ein falsch-positives/falsch-negatives Testergebnis vermuten, überprüfen Sie bitte die in der Gebrauchsanweisung genannten Informationen zu Interferenzsubstanzen und Kreuzreaktivität.

**[ Übermittlung dieses Sicherheitshinweises ]**

- [Kontaktperson]

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

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Wir erstatten der zuständigen nationalen Behörde (NCA) und der MT Promedt Consulting GmbH (bevollmächtigter Vertreter unseres Unternehmens in der Europäischen Gemeinschaft) Bericht und kommunizieren miteinander, um dieses Problem zu lösen. Wir werden Sie umgehend informieren, wenn es weitere Informationen zu diesem Thema gibt.

Bitte füllen Sie das Formular "Anlage 1 Kunden-/Händlerverifizierungsformular" aus und antworten Sie uns innerhalb von 14 Tagen, um sicherzustellen, dass Sie diese wichtigen Informationen überprüft haben.

Wir, SD Biosensor, Inc. entschuldigen uns aufrichtig für die Schwierigkeiten, die Ihnen und Ihrer Einrichtung durch diese Maßnahme entstehen können. Wir schätzen unsere Beziehung zu Ihnen sehr. Wir bedanken uns für Ihre Aufmerksamkeit und rechtzeitige Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, wenn Sie Hilfe zu diesem Thema benötigen.

Anlage 1 Kunden-/Händlerverifizierungsformular

Anlage 2 Gebrauchsanweisung von STANDARD F C.difficile Toxin A/B FIA(L28CDT1ML4R2)

Mit freundlichen Grüßen,

Jongkwan Ko  
QMR  
SD BIOSENSOR, Inc.



**Anlage 1 Kunden-/Händlerverifizierungsformular****BITTE BESTÄTIGEN SIE DIESE ANGABEN UND KREUZEN SIE DAS KÄSTCHEN AN.**

1. Wir bestätigen den Erhalt der Produktinformation von SD Biosensor Inc. (  JA /  Nein )
2. Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das Produkt befinden könnte, überprüft wurden. (  JA /  Nein )
3. Wir haben diese Information an unsere Händler und Anwender weitergeleitet. (  JA /  Nein )
4. Bitte notieren Sie das Ergebnis der Bestätigung für die vorrätige Menge.

Alle Produkte sind bereits ausgeliefert, es ist also kein Produkt mit diesem Problem auf Lager.

Wir haben Produkte im Zusammenhang mit diesem Problem auf Lager.

\*Bitte geben Sie den **Produktnamen / das Los / die vorrätige Menge** an. Hierfür kann ein beliebiges Formular beigefügt werden.

1.
2.
3.
4.
5.

Andere ( \_\_\_\_\_ )

NAME\*: \_\_\_\_\_

TITEL: \_\_\_\_\_ ABTEILUNG: \_\_\_\_\_

INSTITUTION\*: \_\_\_\_\_

TELEFONNUMMER: \_\_\_\_\_ E-MAIL: \_\_\_\_\_

ADRESSE\*: \_\_\_\_\_

Andere Kommentare

\* Pflichtfeld

\_\_\_\_\_  
UNTERSCHRIFT\* / DATUM\*

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es innerhalb von 14 Werktagen nach Erhalt an SD Biosensor Inc. unter FAX +82-31-300- 3097 oder per E-Mail an [sales@sdbiosensor.com](mailto:sales@sdbiosensor.com)