

# Bestimmte SD-Biosensor-Pilot-COVID-19-Heimtests nicht verwenden: FDA-Sicherheitsmitteilung

Spanisch (/medical-devices/safety-communications/no-utilice-determinadas-pruebas-caseras-de-sd-biosensor-pilot-covid-19-comunicacion-de-seguridad-de)

**UPDATE:** Am 25. Mai 2023 stuft die FDA diesen Rückruf als Rückruf der Klasse I (/medical-devices/medical-device-recalls/sd-biosensor-inc-recalls-certain-pilot-covid-19-home-tests-potential-bacteria-contamination) ein, der schwerwiegendsten Art von Rückruf.

## Ausstellungsdatum: 4. Mai 2023

Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) warnt Verbraucher und Gesundheitsdienstleister davor, bestimmte Chargen der zurückgerufenen Pilot-COVID-19-Tests für zu Hause von SD Biosensor, Inc., vertrieben von Roche Diagnostics, nicht mehr zu verwenden und wegzuworfen. Die FDA hat erhebliche Bedenken hinsichtlich einer bakteriellen Kontamination in der im Testkit enthaltenen flüssigen Pilot-COVID-19-At-Home-Testlösung. Direkter Kontakt mit der kontaminierten flüssigen Lösung kann Sicherheitsbedenken aufwerfen und die bakterielle Kontamination könnte die Leistung des Tests beeinträchtigen.

SD Biosensor, Inc. hat einen Rückruf für alle betroffenen SD Biosensor Pilot-COVID-19-Tests für zu Hause eingeleitet, die von Roche Diagnostics an bestimmte Einzelhändler in den Vereinigten Staaten vertrieben wurden. Ungefähr 500.000 Tests wurden an CVS Health und etwa 16.000 Tests an Amazon verteilt. Die FDA arbeitet mit Roche Diagnostics zusammen, um herauszufinden, wie viele dieser Tests an Verbraucher verkauft wurden.

Wichtig ist, dass keine der betroffenen Chargen über COVID.gov/tests – kostenlose COVID-19-Tests für zu Hause (<https://www.covid.gov/tests>) oder im Rahmen anderer bundesstaatlicher Testprogramme – verteilt wurde. Wenn Sie Ihre Tests über den Vertrieb von COVID.gov/tests oder im Rahmen anderer bundesstaatlicher Testprogramme erhalten haben, unterliegen sie nicht dieser Sicherheitsmitteilung oder diesem Produktrückruf.



Mit freundlicher Genehmigung von SD Biosensor, Inc.

Die FDA rät Verbrauchern, Pilot-COVID-19-Testkits für zu Hause mit den folgenden Chargennummern nicht mehr zu verwenden und wegzuworfen:

53K38N1T1	53K4221T1	53K4292T1
53K38N2T1	53K4222T1	53K42A1T1
53K38N3T1	53K4223T1	53K42A2T1

53K38N4T1	53K4224T1	53K42A3T1
53K38N5T1	53K4225T1	53K42E1T1
53K38P1T1	53K4231T1	53K42G1T1
53K38P2T1	53K4232T1	53K42G2T1
53K38P3T1	53K4233T1	53K42H1T1
53K41T5T1	53K4261T1	53K42H2T1
53K41X1T1	53K4262T1	53K42L1T1
53K41X2T	53K4271T1	53K42L2T1
53K41X3T1	53K4272T1	53K4361AC
53K4211T1	53K4273T1	53K4362AC
53K4212T1	53K4274T1	53K4392AC
53K4213T1	53K4291T1	

## Empfehlungen für Verbraucher, Testbenutzer und Betreuer

- Überprüfen Sie durch Vergleich der Chargennummer, ob Ihr SD Biosensor Pilot COVID-19 At-Home-Test im Produktrückruf von SD Biosensors enthalten ist.
- Verwenden Sie keine Testkits mit den oben aufgeführten betroffenen Chargennummern. Werfen Sie das gesamte Testkit in den Hausmüll. Gießen Sie die flüssige Lösung nicht in den Abfluss. Weitere Informationen finden Sie in der Kurzanleitung für Patienten.
- If the liquid in the tube contacts your skin and eyes, flush with large amounts of water. If irritation persists, seek medical attention.
- Watch for signs of bacterial infection caused by exposure to the contaminated liquid solution. If you see signs of infection, such as fever, discharge, red eyes, or any other concerning symptoms, seek medical attention.
- Talk to your health care provider if you think you were tested with an affected Pilot COVID-19 At-Home Test, or if you have concerns about your test results.

## Recommendations for Health Care Providers and Testing Program Organizers

- If an antigen test was performed less than two weeks ago using the Pilot COVID-19 At-Home Test, consider retesting your patients using an FDA authorized or cleared SARS-CoV-2 diagnostic test if you suspect an inaccurate result. If testing was performed more than two weeks ago and there is no reason to suspect current SARS-CoV-2 infection, it is not necessary to retest.
- If a patient presents with signs of bacterial infection, such as fever, conjunctivitis, or other signs or symptoms of systemic infection, consider whether they have recently used a Pilot COVID-19 At-Home Test. If they have, consider whether their infection may be from exposure to the contaminated buffer solution.
- Report any problems you experience with the Pilot COVID-19 At-Home Test to the FDA, including suspected false results. See [Reporting Problems with Your Test \(/medical-devices/safety-communications/do-not-use-sd-biosensor-standard-q-covid-19-ag-home-tests-fda-safety-communication\)](https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-sd-biosensor-standard-q-covid-19-ag-home-tests-fda-safety-communication).

## Potential Risks

The liquid solution provided in the affected Pilot COVID-19 At-Home Test kits has been found to be contaminated with organisms such as Enterococcus, Enterobacter, Klebsiella and Serratia species. Individuals performing the self-test may run the risk of direct contact with the contaminated liquid in the tube. The liquid is contained in an individual, ready-to-use, pre-filled and sealed tube, but a user may inadvertently come in direct contact with contaminated liquid buffer during opening the tube or handling of the open tube or while performing the test.



Infection from bacteria such as Enterococcus, Enterobacter, Klebsiella and Serratia species may cause illness in people with weakened immune systems or those with direct exposure to the contaminated liquid solution through standard handling, accidental spills, or misuse of the product.

In addition to the risk of infection, this contamination may impact the performance of the test, and false results may occur.

- **Ein falsch negatives Antigentestergebnis** bedeutet, dass der Test besagt, dass die Person nicht an COVID-19 erkrankt ist, sie aber tatsächlich an COVID-19 erkrankt ist. Ein falsch negatives Ergebnis kann zu einer verzögerten Diagnose oder einer unangemessenen Behandlung von SARS-CoV-2 führen, was zu Schäden bis hin zu schweren Erkrankungen und dem Tod von Menschen führen kann. Falsch negative Ergebnisse können auch zu einer weiteren Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus führen, auch wenn Menschen aufgrund dieser falschen Testergebnisse gemeinsam in Gesundheits-, Langzeitpflege- und anderen Einrichtungen untergebracht werden. Wenn falsch negative Testergebnisse vorliegen, werden möglicherweise keine Maßnahmen ergriffen, um die Exposition gegenüber einer infizierten Person zu begrenzen, wie z. B. die Isolierung von Personen, die Einschränkung des Kontakts mit Familie und Freunden oder die Einschränkung des Zugangs zu Arbeitsstätten.
- **Ein falsch positives Antigentestergebnis** bedeutet, dass der Test besagt, dass die Person an COVID-19 erkrankt ist, tatsächlich aber nicht an COVID-19 erkrankt ist. Ein falsch positives Ergebnis kann zu einer Verzögerung sowohl der korrekten Diagnose als auch der angemessenen Behandlung der eigentlichen Krankheitsursache einer Person führen, bei der es sich möglicherweise um eine andere lebensbedrohliche Krankheit handelt, bei der es sich nicht um COVID-19 handelt. Falsch positive Ergebnisse könnten auch zu einer weiteren Ausbreitung des SARS-CoV-2-Virus führen, wenn vermeintlich positive Personen zusammen untergebracht werden.

Die FDA hat bisher keine Berichte über Verletzungen, gesundheitsschädliche Folgen oder Todesfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des SD Biosensor Pilot COVID-19 At-Home-Tests erhalten.

## Testbeschreibung

Der SD Biosensor Pilot COVID-19 At-Home-Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay-Gerät zum qualitativen Nachweis des im SARS-CoV-2-Virus vorkommenden Nukleokapsid-Protein-Antigens. Dieser Test ist für den nicht verschreibungspflichtigen Heimgebrauch, für selbst entnommene Abstrichproben der vorderen Nase (Nasenhöhle) von Personen ab 14 Jahren oder für von Erwachsenen entnommene Abstrichproben der vorderen Nase (Nasenhöhle) von Personen ab 2 Jahren zugelassen.

## FDA-Maßnahmen

Die FDA hat den Rückruf dieser Tests als [Rückruf der Klasse I \(/medical-devices/medical-device-recalls/sd-biosensor-inc-recalls-certain-pilot-covid-19-home-tests-potential-bacteria-contamination\)](https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/sd-biosensor-inc-recalls-certain-pilot-covid-19-home-tests-potential-bacteria-contamination) eingestuft, der schwerwiegendsten Art des Rückrufs.

Die FDA arbeitet weiterhin mit SD Biosensor Inc. zusammen, um die Korrekturmaßnahmen des Unternehmens zu bewerten, um den Grund für die bakterielle Kontamination zu beheben und sicherzustellen, dass die Situation gelöst wird und nicht erneut auftritt.

Die FDA wird die Öffentlichkeit weiterhin über wichtige neue Informationen auf dem Laufenden halten.