

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2016-017

CPS / Urinalysis
Version 2
21. September 2016

Fehler in den Combur-Test[®] Methodenblättern

Produktname	Combur-Test [®]	
Artikelnummer	Combur10Test [®] UX	11544373 191
	Combur10Test [®]	04510062 171
	Combur9Test [®]	04510038 191
	Combur7Test [®]	11008552 191
	Combur4Test [®] N	11896822 191
Weitere Produktangaben (Lotnummer / Seriennummer)	Alle	
SW Version	Keine Angabe	
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)	

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

Leider müssen wir Sie darüber informieren, dass es in den Methodenblättern für bestimmte Urinteststreifen in einigen Sprachen einen Fehler bezüglich des Testfelds für Nitrit (NIT) gibt. Der Fehler tritt in einigen Sprachen in den Abschnitten «Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen» oder dem Abschnitt / der Tabelle «Richtigkeit» auf, aber es sind nicht alle Sprachen in allen Fällen betroffen. Bestimmte Keime, die eindeutig gram**negativ** sind, wurden fälschlicherweise als gram**positiv** eingestuft. Die Chemikalien des Streifenmesssystems werden hiervon nicht beeinträchtigt. Es besteht keinerlei Risiko für falsche Messergebnisse.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Die Erarbeitung einer korrigierenden Massnahme zur Behebung dieses Fehlers hat bei uns höchste Priorität. Die Auslieferung der im Lager befindlichen betroffenen Chargen wird auf globaler und auf nationaler Ebene ausgesetzt, bis den Packungen ein gedruckter Hinweis beigelegt worden ist, der die korrekten Formulierungen enthält.

Massnahmen durch den Kunden

Nachfolgend finden Sie die korrekte Formulierung. Bitte geben Sie diese Information bei Bedarf auch weiter.

Im Abschnitt/Tabelle «Richtigkeit» der Methodenblätter muss die Klassifizierung der Bakterien richtig lauten:

Nitrit: $\geq 90\%$ bei 10^7 gram**negativen** Keimen bezogen auf die Griess'sche Probe.

Im Abschnitt «Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen» der Methodenblätter muss die Klassifizierung der Bakterien richtig lauten:

Nitrit: Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse. Eine Antibiotika- oder Chemotherapie sollte 3 Tage vor Durchführung des Tests unterbrochen werden. 95% aller Harnwegsinfektionen verursachenden Bakterien sind gram**negative** Stäbchenbakterien (*E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*), die in der Regel in grosser Anzahl einzeln oder in kurzen Ketten liegen. Bei Krankenhauspatienten sind grampositive Kokken (Enterokokken) relevant. ...

Die Ergebnisqualität des Produkts ist von dieser Fehlinformation in den Methodenblättern nicht betroffen, sodass das Produkt weiterhin wie angegeben eingesetzt werden kann.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Mitteilung muss an alle betroffenen Mitarbeitenden in Ihrer Organisation sowie an alle Organisationen/Personen weitergeleitet werden, an die betroffene Produkte geliefert wurden. Bitte leiten Sie die vorliegende Mitteilung an andere Organisationen bzw. Personen weiter, die ebenfalls von dieser Aktion betroffen sind.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die zu ergreifenden Massnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum nicht in Vergessenheit geraten, damit die Effektivität der korrigierenden Massnahmen gewährleistet ist.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Faxantwort" bis zum **30. September 2016** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics



Dr. Manuel Frietsch
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Information de sécurité importante

SBN-CPS-2016-017

CPS / Urinalysis
Version 2
21 septembre 2016

Erreur dans les fiches de méthode du Combur-Test®

Nom du produit	Combur-Test®	
Référence	Combur10Test® UX	11544373 191
	Combur10Test®	04510062 171
	Combur9Test®	04510038 191
	Combur7Test®	11008552 191
	Combur4Test® N	11896822 191
Données du produit supplémentaires (Numéro de lot / Numéro de série)	Tous	
Version du logiciel	Sans objet	
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)	

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Nous sommes au regret de vous informer que nous avons identifié une erreur dans certaines versions linguistiques des fiches de méthode de certaines bandelettes urinaires disposant d'une zone réactive pour la nitrite (NIT). Cette erreur apparaît dans les sections «Limites – interférences» ou dans la section / le tableau «Précision» dans différentes versions linguistiques, toutes les langues n'étant néanmoins pas concernées. Des germes spécifiques clairement à Gram **négatif** sont classés par erreur comme étant à Gram **positif**. La réaction chimique du système de mesure des bandelettes n'est pas affectée. Aucun risque de mesure erronée n'est lié à cette erreur.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Nous accordons la plus haute priorité à l'élaboration de mesures correctives appropriées afin de corriger cette erreur.

La commercialisation des lots affectés sera interrompue au niveau mondial et à l'échelon de nos filiales jusqu'à ce que soit ajoutée aux boîtes d'emballage une note informant de la formulation correcte.

Mesures à prendre par le client

Veuillez tenir compte de la formulation correcte suivante et communiquer ces informations de manière appropriée.

Dans la section/le tableau «Précision» de la fiche de méthode, la classification correcte des bactéries est la suivante:

Nitrite: $\geq 90\%$ pour 10^7 germes gram **négatif** par rapport au principe de Griess.

Dans la section «Limites – interférences» de la fiche de méthode, la classification correcte des bactéries est la suivante:

Nitrite:

Pour obtenir un résultat exact, il est indispensable que l'urine ait séjourné entre 4 et 8 heures dans la vessie. Toute antibiothérapie ou prise de médicaments chimiques doit être suspendue 3 jours avant l'analyse. 95 % des bactéries responsables des infections des voies urinaires sont des germes Gram **négatifs** (E. coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), présents, habituellement en grand nombre, en chaînes uniques ou en chaînettes. Chez les patients hospitalisés, les coques à Gram positif (entérocoques) présentent une importance particulière....

Les performances des produits en termes de résultat ne sont pas affectées par les informations erronées figurant dans les fiches de méthode. Ces produits peuvent donc continuer à être utilisés comme prévu.

Transmission du présent avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation/personne auprès de qui les produits affectés ont été livrés/fournis.

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes pour lesquelles cette action a un impact.

Veuillez maintenir la sensibilisation à propos de cet avis ainsi que des mesures consécutives pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la fiche-réponse à faxer d'ici au **30 septembre 2016** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics



Dr. Manuel Frietsch
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com