



COPIA PER LA DIREZIONE SANITARIA

c.a. Direttore del Laboratorio Analisi

p.c. Direzione Sanitaria

Monza, 20 dicembre 2013

Nota Informativa di Sicurezza Urgente

Oggetto: Cobas® PCR media 4.3 mL IVD

Prodotti affetti:

Nome prodotto	Numero Materiale	Numero Lotto
cobas® PCR Urine Sample K	05170486190	S01885 e precedenti (eccetto S01884)
cobas® PCR Female Swab Kit	05170516190	S01487 e precedenti
cobas® PCR Media Kit	06466281190	S06953 e precedenti

Descrizione del problema:

Il prodotto cobas® PCR media 4.3 mL IVD, confezionato in lotti differenti dei kit cobas® PCR Urine Kit, cobas® PCR Female Swab Kit, e cobas® PCR media kit, può presentare delle fuoriuscite del materiale in esso contenuto (terreno di trasporto). Le provette da 4.3 mL di cobas® PCR media IVD all'interno delle confezioni di cobas® PCR Urine kit e cobas® PCR Female Swab kits, sono confezionate in sacchetti singoli. All'interno delle confezioni di cobas® PCR media kit, le provette da 4.3 mL di cobas® PCR media non sono presenti in sacchetti singoli e sono invece poste in un supporto in posizione verticale.

Non ci sono state segnalazioni di lesioni a seguito del gocciolamento delle provette (la perdita è di solito evidente), poiché in circostanze normali il campione viene raccolto con adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI) da personale specializzato, come indicato sull'etichetta dei prodotti.

Poiché occasionalmente i tamponi vaginali si ottengono attraverso auto prelievo, esiste la possibilità che chi esegue l'auto prelievo possa entrare in contatto con il liquido, nel caso in cui non indossasse i guanti di protezione; questo potrebbe causare irritazione della pelle, se esposta. L'etichetta indica che il liquido potrebbe causare irritazione e deve essere maneggiato con cura. È importante notare che l'auto prelievo è supportato solo in ambiente con supervisione clinica.

Inoltre si potrebbero trovare provette cobas® PCR media da 4.3 mL, che non sono

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

P.zza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

Roche Molecular Diagnostics &
Applied Science
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20052 Monza

Tel +39-039-2817.605
Fax +39-039-2817.530
www.roche.it
monica.sardeni@roche.com

confezionate in sacchetti singoli all'interno del kit **cobas**[®] PCR media 100T, con gocciolamento. L'etichetta del kit fornisce istruzioni appropriate e indica di indossare guanti, camice e protezione agli occhi quando si manipola il kit.

Valutazione del rischio

La pelle esposta ai cristalli che derivano dal gocciolamento del liquido può sviluppare irritazione o eruzione cutanea. L'uso comune di dispositivi di protezione, come elencato nelle istruzioni d'uso dovrebbe essere adottato in fase di prelievo del campione. Nella pratica comune non è quindi probabile che si verifichino eventi avversi. Inoltre non esiste rischio di trasmissione di batteri una volta che il campione è stato raccolto, in quanto il **cobas**[®]PCR media è un tampone litico che distrugge i patogeni.

Le istruzioni per l'uso dei prodotti sopracitati indicano le seguenti informazioni sulla manipolazione del **cobas**[®] media 4.3 mL IVD:

*Il terreno di trasporto **cobas**[®] PCR Media contiene guanidina idrocloruro. Evitare il contatto diretto tra la guanidina idrocloruro e l'ipoclorito di sodio (candeggina) o altri reagenti altamente reattivi, ad esempio acidi o basici. Queste miscele possono rilasciare un gas nocivo.*

- *Se si verifica una fuoriuscita del terreno di trasporto **cobas**[®] PCR Media, PRIMA pulire la superficie interessata con acqua e un detergente da laboratorio, quindi con ipoclorito di sodio allo 0,5%.*
- *Evitare che il terreno di trasporto **cobas**[®] PCR Media entri in contatto con pelle, occhi o mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua.*
- *Durante la manipolazione dei campioni e dei reagenti del kit, indossare guanti monouso, camici da laboratorio e protezioni per gli occhi.*
- *Dopo avere manipolato i campioni e i reagenti del kit, lavarsi accuratamente le mani.*

Azioni intraprese da Roche Diagnostics:

Sono state intraprese azioni per migliorare la chiusura della provetta ed è stato migliorato il processo di produzione e di ispezione del prodotto per evitare il ripetersi di situazioni di gocciolamento.

Azioni a carico del cliente :

- *Seguire le indicazioni d'uso specifiche del test per la manipolazione del prodotto **cobas**[®] PCR media 4.3 ml IVD. Dovrebbero essere utilizzati i dispositivi di*

protezione come indicato sull'etichetta.

- Prima dell'utilizzo ispezionare ciascuna provetta e/o confezione individuale per verificare la presenza di gocciolamento. Nel caso questo sia riscontrato non utilizzare la provetta, scartarla e segnalare al nostro Customer Support Center al numero 800610619.

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15 gg. dal ricevimento della presente, il recepimento delle informazioni contenute nella presente comunicazione, utilizzando il modulo allegato (Fax 039 2817530).

La preghiamo, inoltre, di informare tutto il personale che possa essere interessato alla presente comunicazione.

Le confermiamo che la presente Nota Informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi chiarimento La invitiamo a contattarci al numero verde 800.610.619.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati alla Sua struttura, ma confidiamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del Paziente.

Ci è gradita l'occasione per porgere distinti saluti.

Roche Diagnostics S.p.A.


Renato Gargiani


Giorgio Molteni

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Fax : 039 2817 530
RMD&AS
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA
Att.ne Beatrice Pizzorno

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Nota Informativa di sicurezza urgente

Prodotti affetti:

Nome prodotto	Numero Materiale	Numero Lotto
cobas® PCR Urine Sample K	05170486190	S01885 e precedenti (eccetto S01884)
cobas® PCR Female Swab Kit	05170516190	S01487 e precedenti
cobas® PCR Media Kit	06466281190	S06953 e precedenti

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 20 dicembre 2013 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione delle azioni contenute.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) _____

Indirizzo _____

Struttura _____

Data _____

Timbro dell'Ente _____

Firma _____