



Alla cortese attenzione della:

Direzione Sanitaria  
Responsabile laboratorio  
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 7 Settembre 2016

## Avviso di Sicurezza Urgente

### Errore nelle Istruzioni per l'uso di Combur-Test/Chemstrip/ChoiceLine 10 test

<b>Nome Prodotto</b>	Combur-Test / Chemstrip / ChoiceLine 10 test	
<b>GMMI / Numero identificativo del componente del dispositivo</b>	Combur <sup>10</sup> Test <sup>®</sup> UX	11544373 191
	Combur <sup>10</sup> Test <sup>®</sup>	04510062 171
	Combur <sup>7</sup> Test <sup>®</sup>	11008552 191
	Combur <sup>2</sup> Test <sup>®</sup> LN	11896890 191
<b>Identificativo di produzione (Lot No./Serial No.)</b>	Tutti i lotti non ancora scaduti	
<b>Tipologia Azione</b>	Field Safety Corrective Action	

### Descrizione della situazione

Gentile utilizzatore del prodotto Combur-Test / Chemstrip / ChoiceLine 10 test,

Desideriamo informarLa che Roche Diagnostics ha identificato un errore nelle istruzioni per l'uso (metodica), in alcune versioni linguistiche, presenti nelle confezioni di strisce reattive per la misura del parametro nitrito (NIT) nelle urine.

L'errore è presente nelle sezioni "Limitazioni - interferenze" o nella sezione/tabella "Accuratezza" in diverse versioni linguistiche delle Istruzioni per l'Uso, tuttavia non tutte le versioni linguistiche delle Istruzioni per l'uso sono sempre affette da questo errore.

Alcuni germi, chiaramente gram-**negativi**, sono erroneamente classificati come gram-**positivi**.

La chimica del sistema di misurazione della striscia non viene influenzata. Non esiste alcuna correlazione con il rischio di misurazione errata.

Tutti i lotti, non ancora scaduti, sono interessati da questo avviso di sicurezza.

### Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche Diagnostics sta lavorando con la massima priorità per implementare le opportune azioni correttive per rettificare l'errore. I lotti dei prodotti interessati sono stati bloccati alla vendita sia a livello globale che a livello nazionale. Questi prodotti verranno rilasciati per la vendita solo dopo che una nota informativa di correzione verrà aggiunta alle confezioni coinvolte.



## Azioni richieste per gli utilizzatori

Si prega di prendere visione della seguente nota correttiva e informare il personale interessato secondo necessità

Nella sezione "Accuratezza" delle Istruzioni per l'uso, la classificazione dei batteri deve essere correttamente letta come segue:

Nitriti:  $\geq 90\%$  per  $10^7$  organismi gram-negativi rispetto alla reazione di Griess.

Nella sezione "Limitazioni - interferenze" delle Istruzioni per l'uso, la classificazione dei batteri deve essere correttamente letta come segue:

Nitriti: Una lunga ritenzione dell'urina nella vescica (4-8 ore) è condizione determinante di un risultato attendibile. La somministrazione di antibiotici o chemioterapici dovrebbe essere interrotta 3 giorni prima del test. Il 95 % di tutti i batteri responsabili delle infezioni al tratto urinario sono gram-negativi (E.coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), presenti come batteri singoli o in catene corte, solitamente in grande numero. Nei pazienti ospedalizzati sono importanti i cocchi gram-positivi (enterococchi). [ ... ]

Le performance analitiche dei prodotti non sono influenzate dalle informazioni errate riportate nelle Istruzioni per l'uso e i prodotti possono comunque essere utilizzati secondo le indicazioni fornite.

## Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

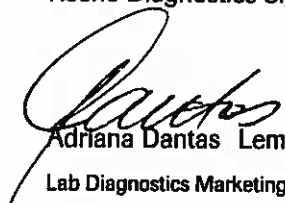
Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde **800.620.620**.

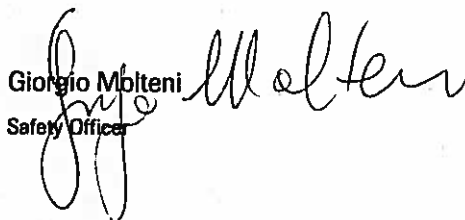
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A

  
Adriana Dantas Lemberg  
Lab Diagnostics Marketing Director

  
Giorgio Molteni  
Safety Officer



## *Fax Cover Sheet*

---

**Destinatario:** **Spett. Roche Diagnostics S.p.A.** **Fax: 02-3809.3209 (Ag)**  
**Viale G.B. Stucchi 110**  
**20900 Monza**  
**Att.ne Lab.Dia Marketing**

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

### **Avviso di Sicurezza Urgente** **Errore nelle Istruzioni per l'uso di Combur-** **Test/Chemstrip/ChoiceLine 10 test**

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 7 settembre 2016, inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive al riguardo.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello) \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Struttura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro dell'ente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_