



Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

VIGILANCE

Contact : Assistance téléphonique

☎ 04 76 76 31 03

Meylan, le 6 janvier 2014

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

Produit concerné :

Nom du Produit	Référence	Numéro de lot
cobas® PCR Urine Sample Kit	05170486190	S01885 et antérieurs (sauf S01884)
cobas® PCR Female Swab Kit	05170516190	S01487 et antérieurs

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous prions de trouver ci-dessous une information de sécurité concernant les kits :

- cobas® PCR Urine Sample Kit lots S01885 et antérieurs (sauf S01884)
- cobas® PCR Female Swab Kit lots S01487 et antérieurs

Description du problème :

Les tubes de milieu cobas® PCR media 4,3 ml, conditionnés sous différents lots et différents conditionnements (cobas® PCR Urine Sample Kit, cobas® PCR Female Swab Kit et cobas® PCR Media Kit) peuvent présenter des fuites.

Dans les conditionnements cobas® PCR Urine Sample Kit et cobas® PCR Female Swab Kit, le tube de cobas® PCR media 4,3 ml est conditionné dans un emballage individuel.

Bien qu'aucune blessure imputable à ces fuites (les fuites étaient évidentes) n'ait été signalée, nous vous rappelons que, dans un contexte normal de prélèvement en milieu clinique, et comme

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



indiqué dans la notice des produits cités ci-dessus, le port d'équipements de protection individuelle (EPI) approprié est nécessaire.

Comme l'auto-prélèvement vaginal peut être utilisé, il est possible qu'une personne réalisant un auto-prélèvement puisse entrer en contact avec le milieu si elle ne porte pas d'équipements de protection individuelle. Cela peut engendrer des irritations cutanées si la peau est exposée. La notice indique que le milieu peut causer des irritations et doit être utilisé avec précaution. Il est important de signaler que l'auto-prélèvement doit être réalisé sous la supervision d'un clinicien.

Evaluation du risque :

L'exposition cutanée au liquide transparent suite à une fuite du milieu peut causer des irritations cutanées ou un rash. L'utilisation d'équipements de protection, comme listés dans la notice, doit être respectée lors de la collecte des échantillons. Dans la pratique courante, il est par conséquent peu probable que cette utilisation cause des effets secondaires. Par conséquent, il n'y a pas de risque de transmission bactérienne une fois l'échantillon prélevé car le milieu PCR media est lytique et détruit les agents pathogènes.

Les notices des produits cités ci-dessus fournissent les informations relatives à la manipulation du milieu cobas® PCR media 4,3 ml IVD.

Le milieu pour PCR cobas® contient du chlorhydrate de guanidine. Éviter les contacts directs entre le chlorhydrate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (eau de javel) ou d'autres produits tels que les acides ou les bases. Ces mélanges peuvent libérer un gaz nocif.

- En cas de déversement du milieu pour PCR cobas®, nettoyer D'ABORD avec du détergent de laboratoire adéquat et de l'eau puis avec de l'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
- Éviter tout contact du milieu pour PCR cobas® avec la peau, les yeux ou les membranes muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- Porter des gants à usage unique, une blouse et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et des réactifs du kit.
- Bien se laver les mains après la manipulation des échantillons et des réactifs du kit.

Actions menées par Roche Diagnostics :

Des actions correctives ont été mises en place pour améliorer le design du tube et de sa fermeture, ainsi que pour améliorer les process de production et de contrôle visant à réduire l'occurrence de ces fuites.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



Actions à mener par les utilisateurs :

Suivez les instructions de la notice d'utilisation des tests relatives à la manipulation du milieu cobas® PCR media 4,3 ml IVD. Les équipements de protection, tels qu'indiqués dans la notice, doivent être portés.

Inspectez chaque tube et/ou emballage pour vérifier l'absence de fuite avant utilisation. Si une fuite de milieu cobas® PCR media 4,3 ml IVD est observée, ne pas utiliser ces tubes. Jetez les tubes concernés localement et contactez votre service technique Roche.

L'ANSM a été informée de cette action.

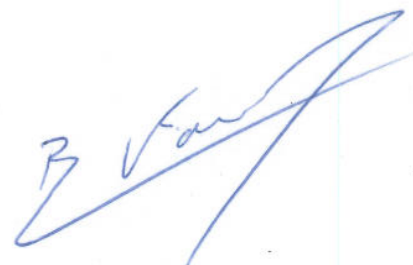
Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Bertrand VAN ROY
Chef de Produits
Biologie Moléculaire

SD/DB/101_13

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031