

Meylan, le 21 septembre 2016

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2016-017
Produits concernés :	Combur10Test° UX – Réf. 11544373 191 Combur10Test° – Réf. 04510062 171 Combur9Test° – Réf. 04510038 191 Combur7Test° – Réf. 11008552 191 Combur2Test° LN – Réf. 11896890 191
Instrument concerné :	Lecture visuelle et Urisys 1100
Pièces jointes :	Notes « erratum » par référence COMBUR

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons qu'une erreur de frappe a été identifiée dans les fiches techniques des bandelettes COMBUR listées ci-dessus concernant la détermination des nitrites.

L'erreur apparait dans le paragraphe « Limites d'utilisation-Interférences ou « Exactitude » dans lequel les germes spécifiques qui sont à Gram **négatif** sont classés de manière erronée comme à Gram positif.

Mesures mises en œuvre par Roche Diagnostics

Une note a été ajoutée dans les boîtes des produits concernés.

Les fiches techniques ont été corrigées et les nouvelles versions seront mises en ligne sur le site MyRocheDiagnostics.fr (accessible avec votre N° de compte Roche).

Mesures à prendre par l'utilisateur

Veillez prendre connaissance de l'erratum ci-dessous qui a été ajouté dans chaque boîte et communiquer cette information aux utilisateurs concernés :

Dans le paragraphe « Limites d'utilisation - interférences », la caractérisation des bactéries doit être:

***Nitrites:** 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...*

Dans le paragraphe « Exactitude » de la fiche technique, la caractérisation des bactéries doit être:

***Nitrites:** ≥ 90 % pour 107 de germes gram **négatifs** par rapport au principe de Griess.*

La performance des produits n'est pas affectée par cette erreur de frappe.

Si vous êtes distributeur/revendeur et que vous détenez des produits en stock, vous devez ajouter les notes ci-jointes à ce courrier dans chaque boîte spécifique avant de distribuer les produits :

Produit - Référence	Note à ajouter dans la boîte du produit
Combur2Test° LN – Réf. 11896890 191	Note "Combur2 Test LN"
Combur7Test° – Réf. 11008552 191	Note "Combur7 Test"
Combur9Test° – Réf. 04510038 191	Note "Combur9 Test"
Combur10Test° – Réf. 04510062 171	Note "Combur10 Test"
Combur10Test° UX – Réf. 11544373 191	Note "Combur6 Test V1"

Veillez télécharger les nouvelles versions des fiches techniques prochainement disponibles en ligne sur MyRocheDiagnostics.fr, dans le menu eLabDoc afin de mettre à jour votre bibliographie.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 31 36.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébiologie et
Urinalysis

Pièces jointes :

- Note Erratum "**Combur2 Test LN**"
- Note Erratum "**Combur7 Test**"
- Note Erratum "**Combur9 Test**"
- Note Erratum "**Combur10 Test**"
- Note Erratum "**Combur6 Test V1**"

SD/DB/096_16



05901120001V1.0

Combur² Test LN

cobas[®]

Important
Wichtig
Important
Importante
Importante
Importante
Importante
Viktigt

Viktigt
Viktig
Důležitě
Dôležitě
Ważna wskazówka
Fontos
Σημαντικό

Önemli
Важно
Svarbu
Важно
Quan trọng
Belangrijk

REF 11896890 191

Erratum:

In the "Limitations - interferences" section of the Method Sheet, the classification of bacteria should correctly read:

Nitrite: Prolonged urinary retention in the bladder (4-8 hours) is essential in order to obtain an accurate result. Administration of antibiotics or chemical drugs should be discontinued 3 days before the test. 95 % of all bacteria responsible for urinary tract infections are gram-negative rods (*E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*), present as singular bacteria or in short chains, usually in large numbers. In hospitalized patients gram-positive cocci (enterococci) are of significance...

Erratum:

Im Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen“ dieses Methodenblattes sollte die Klassifizierung von Bakterien korrekterweise 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 gramnegative 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...

Erratum:

Dans le paragraphe « Limites d'utilisation - interférences », la caractérisation des bactéries doit être:

Nitrites: 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...

Error:

En la sección "Limitaciones - interferencias" de la metódica, la clasificación correcta de las bacterias es la siguiente:

Nitrito: Se requiere una retención urinaria prolongada en la vejiga (4-8 horas) como medida esencial para obtener resultados correctos. La administración de antibióticos o quimioterapéuticos debe suspenderse 3 días antes de efectuar el análisis. El 95 % de todas las bacterias responsables de infecciones del tracto urinario son bacilos gramnegativos (*E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*), presentes usualmente en gran número en forma singular o en cadenas cortas. En pacientes hospitalizados, los cocos grampositivos (enterococos) son de importancia particular...

Errata corrige

Nella sezione "Limiti del metodo - interferenze" della metodica, la classificazione dei batteri deve essere indicata correttamente come segue:

Nitriti: una lunga ritenzione dell'urina nella vescica (4-8 ore) è condizione determinante di un risultato attendibile. Terapie a base di antibiotici o di chemioterapici devono essere sospese 3 giorni prima dell'esecuzione del test. Il 95 % di tutti i batteri responsabili delle infezioni delle vie urinarie è rappresentato da bacilli gramnegativi (*E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*), presenti come batteri singoli o in catene corte, di solito in grandi numeri. Per i pazienti ospedalizzati sono importanti i cocci gram-positivi (enterococchi)...

Errata:

Na secção "Limitações - interferências" da Folha de Métodos, a classificação de bactérias deve ler-se correctamente como:

Nitrito: Para se obter um resultado exacto é essencial uma retenção urinária prolongada na bexiga (4-8 horas). A administração de antibióticos ou fármacos químicos deve ser descontinuada 3 dias antes do teste. 95 % de todas as bactérias responsáveis pelas infecções do aparelho urinário são as estirpes gram-negativas (*E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*), presentes como bactérias isoladas ou em cadeias curtas, geralmente em grandes números. Nos doentes hospitalizados, os cocos gram-positivos (enterococos) são significativos...

Fejl:

I afsnittet "Begrænsninger - interferens" i metodebladet skal der stå følgende i klassifikationen af bakterier:

Nitrit: Forlænget urinretention i blæren (4-8 timer) er vigtigt for at få et nøjagtigt resultat. Behandling med antibiotika eller kemiske lægemidler bør seponeres 3 dage før testen. 95 % af alle bakterier, der forårsager urinvejsinfektioner, er gramnegative stave (*E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*), der er til stede enkeltcellet eller i korte kæder, som regel i stort antal. Hos indlagte patienter er grampositive kokker (enterokokker) signifikante...

Rättelse:

I avsnittet "Interferenser" i metodbladet ska det i klassificeringen av bakterier stå:

Nitrit: Förlängd urinretention i blåsan (4–8 timmar) är viktig för att erhålla ett korrekt resultat. Administrering av antibiotika eller kemiska läkemedel ska avbrytas 3 dagar före analysen. 95 % av alla bakterier som ger upphov till urinvägsinfektioner är gramnegativa stavar (*E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*), som förekommer som enstaka bakterier eller i korta kedjor, vanligen i stort antal. Hos inlagda patienter är grampositiva kokker (enterokokker) av betydelse...



Rettelse:

I Metodearket, avsnitt "Begrænsninger - interferenser", er den riktige klassifiseringen av bakterier:

Nitrit: Forlenget urinretensjon i blæren (4-8 timer) er viktig for å få et nøyaktig resultat. Behandling med antibiotika eller kjemiske medikamenter bør seponeres 3 dager før analysen. 95 % av alle bakterier som er ansvarlige for urinveisinfeksjoner er gram-negative staver (E. coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), til stede som enkeltbakterier eller i korte kjeder, og vanligvis i et stort antall. Hos inneliggende pasienter er gram-positive kokker (enterokokker) av betydning...

Erratum:

V části "Omezení - interference" metodického listu by klasifikace bakterií měla správně být uvedena takto:

Dusitan: Dlouhé zadržování moči v měchýři (4-8 hodin) je pro získání správného výsledku nezbytné. Podávání antibiotik nebo chemických léků by mělo být přerušeno 3 dny před testováním. 95 % všech bakterií, které způsobují infekce močových cest jsou gramnegativní tyčinky (E.coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), přítomné v singulárních nebo krátkých řetězcích, obvykle ve velkých množstvích. U hospitalizovaných pacientů mají význam grampozitivní koky (enterokoky)...

Erráta:

V části "Obmedzenia - interferencie" tohto metodického listu by správne klasifikácia baktérií mala vyzeráť takto:

Dusitany: Dlhšie zadržovanie moču v močovom mechúre (4-8 hodín) je nutné za účelom získania presného výsledku. Antibiotiká ani lieky by sa nemali užívať 3 dni pred testom. 95 % všetkých baktérií zodpovedných za infekcie močových ciest sú Gram negatívne tyčinky (E. coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae) nachádzajúce sa v moči väčšinou vo veľkých počtoch a to buď samostatne alebo v krátkych reťazkoch. U hospitalizovaných pacientov sú taktiež významné infekcie vyvolané Gram pozitívnymi kokmi (enterokokmi)...

Errata:

W części "Ograniczenia - interferencje" ulotki metodycznej, klasyfikacja bakterii powinna brzmieć następująco:

Azotyny: Głównym warunkiem uzyskania prawidłowych wyników jest przedłużona retencja moczu w pęcherzu (4-8 godz.). Podawanie antybiotyków lub chemioterapeutyków należy przerwać na 3 dni przed zrobieniem testu. 95 % bakterii odpowiedzialnych za zakażenia dróg moczowych to gram ujemne pałeczki (E. coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), obecne pojedynczo lub w postaci krótkich łańcuchów, zazwyczaj w dużej ilości. U pacjentów hospitalizowanych kliniczne znaczenie mają gram dodatnie ziarenkowce (enterokoki)...

Elírás:

Az eljárásleírás "Korlátozások - interferenciák" c. részében a baktériumok besorolása helyesen a következő:

Nitrit: A vizelet hólyagban történő hosszabb idejű (4-8 órá) visszatartása alapvető fontosságú ahhoz, hogy helyes eredményt kapjanak. Antibiotikumok és kemoterápiás szerek szedését a vizsgálat előtt 3 nappal fel kell függeszteni. A húgyvezeték fertőzéseinek 95 %-át Gram-negatív hengerded baktériumok (E. coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae) okozzák, amelyek egyetlen baktérium vagy rövid láncok formájában, általában nagy számban vannak jelen. Kórházi betegeknek a Gram-pozitív kókkuszoknak (enterokokkuszok) van jelentősége...

Παρόραμα:

Στην ενότητα «Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις» του φύλλου μεθόδου, η σωστή κατηγοριοποίηση των βακτηρίων θα πρέπει να είναι η εξής:

Νιτρώδη: Η παρατεταμένη κατακράτηση των ούρων στην κύστη (4-8 ώρες) είναι απαραίτητη για τη λήψη ακριβούς αποτελέσματος. Η χορήγηση αντιβιοτικών ή χημικών φαρμάκων θα πρέπει να διακοπεί 3 ημέρες πριν από την εξέταση. Το 95 % όλων των βακτηρίων που ευθύνονται για ουρολοιμώξεις είναι gram-αρνητικά ραβδία (E.coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), που υπάρχουν μεμονωμένα ή σε βραχείες αλυσίδες, συνήθως σε μεγάλους αριθμούς. Σε νοσηλεύμενους ασθενείς οι gram-θετικοί κόκκοι (enterococci) παίζουν σημαντικό ρόλο...

Yazım hatası:

Yöntem Sayfasının "Sınırlamalar - etkileşimler" bölümünde bakterilerin doğru sınıflandırması şöyle olmalıdır:

Nitrit: Mesanede uzun süreli idrar tutulumu (4-8 saat), doğru bir sonuç elde edilmesi açısından gereklidir. Antibiyotik veya kimyasal ilaçların uygulanması testten 3 gün önce kesilmelidir. İdrar yolu enfeksiyonlarından sorumlu bakterilerin % 95'i gram-negatif çomaklardır (E. coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), tek bakteriler olarak veya kısa zincirler içinde, genellikle çok sayıda bulunurlar. Hastanede yatan hastalarda gram-pozitif koklar (enterokoklar) önemlidir...

Печатна грешка:

В раздел "Ограничения - интерференция" на листовката с метода, класификацията на бактериите трябва правилно да се чете:

Нитрит: Продължителното задържане на урина в пикочния мехур (4-8 часа) е от съществено значение, за да се получи точен резултат. Приложението на антибиотици или химични лекарства трябва да се преустанови 3 дни преди теста. 95 % от всички бактерии, отговорни за инфекции на пикочните пътища, са грам-отрицателни пръчици (E. coli, Proteus Mirabilis, Klebsiella pneumoniae), които присъстват поединично или в къси вериги, обикновено в големи количества. При хоспитализирани пациенти, Грам-положителните коки (ентерококи) са от значение...

Pataisymas:

Metodo lapo skyriuje "Apribojimai - poveikiai", teisinga bakterijų klasifikacija turėtų būti tokia:

Nitritai: Ilgesnis šlapimo sulaiikymas pūslėje (4-8 valandas) yra būtinas, siekiant gauti tikslius rezultatus. Antibiotikų ar cheminių vaistų skyrimas turėtų būti nutrauktas 3 dienas prieš atliekant tyrimą. 95 % visų bakterijų, sukeliančių šlapimo organų infekcijas yra gram-neigiamas lazdelės (E. coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), kurios nustatomos kaip atskiros bakterijos arba trumpomis grandinėmis, dažniausiai dideliais kiekiais. Hospitalizuotiems pacientams reikšmingi ir gram-teigiami kokai (enterokokai)...

Опечатка:

В разделе «Ограничения - интерференция» в инструкции о проведении теста, классификация бактерий должна читаться правильно:

Нитриты: Длительное время удержания мочи в мочевом пузыре (4-8 часов) необходимо для получения точного результата. Прием антибиотиков или химических препаратов следует прекратить за 3 дня до проведения теста. 95 % всех бактерий, вызывающих инфекции мочевых путей, составляют грам-отрицательные палочки (E. coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), присутствующие в одиночной форме или в виде коротких цепей, обычно в больших количествах. У госпитализированных пациентов грам-положительные кокки (энтерококки) имеют значимость...



Erratum:

Trong phần "Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng" của tờ hướng dẫn sử dụng, sự phân loại vi khuẩn nên được đọc một cách chính xác:

Nitrite: Lưu giữ nước tiểu kéo dài trong bình quang (4-8 giờ) là cần thiết để thu được kết quả chính xác. Nên ngưng uống kháng sinh hoặc thuốc hóa được 3 ngày trước khi xét nghiệm. 95% các vi khuẩn gây nhiễm trùng đường tiết niệu là vi khuẩn hình que gram-âm (E. coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), hiện diện dạng vi khuẩn đơn hoặc chuỗi ngắn, thường với số lượng lớn. Ở những bệnh nhân nằm viện, cầu khuẩn gram-dương (enterococci) có ý nghĩa...

Erratum:

In de paragraaf "Beperkingen - storingen" van de bijsluiter dient de classificatie van bacteriën correct te luiden:

Nitriet: Langdurige retentie van urine in de blaas (4-8 uur) is essentieel om een nauwkeurig resultaat te verkrijgen. Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor het uitvoeren van de test te worden stopgezet. 95 % van alle bacteriën die verantwoordelijk zijn voor urineweginfecties zijn gram-negatieve staafjes (E.coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae), op zichzelf of in korte ketens aanwezig, gewoonlijk in grote aantallen. Bij ziekenhuispatiënten zijn gram-positieve kokken (enterokokken) van belang...

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

