

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Název produktu: **cobas®** PCR media 4.3 ml IVD

Identifikátor UBUP: PAN_RMD_2013_08

Typ akce: Nápravné bezpečnostní opatření pro terén

Datum: 3. ledna 2014

Na vědomí: řediteli laboratoře
PCR laboratoři

Podrobnosti o dotčeném zařízení:

Název produktu	Materiálové číslo	Číslo šarže
cobas® PCR Urine Sample Kit	05170486190	S01885 a dřívější (vyjma S10884)
cobas® PCR Female Swab Kit	05170516190	S10487 a dřívější
cobas® PCR Media Kit	06466281190	S06953 a dřívější
cobas® PCR Female Swab Kit 100 PKT JPN-IVD	06882595190	S08878 a dřívější

Popis problému:

U **cobas®** PCR media 4.3 ml IVD baleného do různých šarží souprav **cobas®** PCR Urine Kits, **cobas®** PCR Female Swab Kits a souprav **cobas®** PCR media se může objevit prosakování. U souprav **cobas®** PCR Urine kit, **cobas®** PCR Female Swab kit a **cobas®** PCR media 4.3 ml IVD jsou zkumavky balené v jednotlivých blistrech. U soupravy **cobas®** PCR media nejsou zkumavky **cobas®** PCR media 4.3 ml umístěné v blistrech, ale jsou umístěné nezabalené na platformě v napřímené pozici.

Nebyly hlášeny žádné úrazy v důsledku prosakování zkumavek s médiem (tj. prosakování bylo evidentní) a za normálních okolností, kdy je vzorek odebrán v klinických podmínkách, je k dispozici příslušné osobní ochranné vybavení, které je vyžadováno na označení výše uvedených produktů.

Protože se někdy používají jako vzorky vaginální stěry odebrané samotnou pacientkou, může se stát, že individuální osoby provádějící si odběr mohou přijít do kontaktu s médiem bez ochranného osobního vybavení, což může potenciálně vést k podráždění kůže, pokud je kůže obnažena. Označení indikuje, že médium může způsobit podráždění a musí se s ním zacházet opatrně. Je důležité vědět, že samo-odběr je doporučen pouze pod dozorem odborníka.

Jednotlivci mohou také nalézt uvnitř soupravy **cobas®** PCR media Kit, 100T prosakující zkumavky s médiem **cobas®** PCR media 4.3 ml, které jsou nezabalené (tj. nejsou obsažené v blistrech). Označení soupravy poskytuje adekvátní „upozornění a varování“ a indikuje, že je nutné nosit při práci s reagenciemi v soupravě ochranné rukavice, plášť a ochranu očí.

Odhad rizik

Vystavení kůže krystalické substanci v důsledku prosakování média může vést k podráždění kůže nebo

výskytu vyrážky. Při odběru vzorku by měla být dodržována obecná zásada nošení ochranného vybavení tak, jak je uvedeno v návodu k použití soupravy. V obvyklé praxi je proto nepravděpodobné, že použití soupravy bude mít nežádoucí účinky. Navíc neexistuje žádné riziko přenosu bakterií poté, co je vzorek odebrán, protože PCR souprava je lytická a všechny patogeny zničí.

Pokyny pro použití výše uvedených produktů poskytují k zacházení s **cobas®** PCR media 4.3 ml IVD následující informace:

***cobas®** PCR médium obsahuje guanidin-hydrochlorid. Nevystavujte se přímému kontaktu s guanidin-hydrochloridem nebo chlornanem sodným nebo s jinou vysoce reaktivní reagentií jako jsou kyseliny a zásady. Tyto směsi mohou uvolňovat škodlivé plyny.*

- *Pokud se médium **cobas®** PCR vylije, NEJPRVE ho vyčistěte vhodným laboratorním prostředkem nebo vodou, a poté pětiprocentním roztokem chlornanu sodného.*
- *Vyhnete se kontaktu média **cobas®** PCR s pokožkou, očima nebo sliznicemi. Pokud ke kontaktu dojde, okamžitě postižené místo omyjte velkým množstvím vody.*
- *Při práci se vzorky a reagentiemi v soupravě noste jednorázové ochranné rukavice, plášť a ochranu očí.*
- *Po práci se vzorky a reagentiemi v soupravě si důkladně umyjte ruce.*

Opatření, která provede Roche Diagnostics:

Byla provedena nápravná opatření za účelem zlepšení designu kontejneru a uzávěru, stejně jako za účelem zlepšení výrobních a kontrolních postupů, aby byla snížena možnost opakovaného výskytu prosakování.

Opatření, která provede klient:

- Při práci s **cobas®** PCR media 4.3 ml IVD postupujte podle pokynů k použití pro specifický test. Noste při práci ochranné pomůcky podle specifikace v označení testu.
- Před započítím práce zkontrolujte každou zkumavku a/nebo blistr, zda neprosakuje. Pokud pozorujete u **cobas®** PCR media 4.3 ml IVD prosakování, zkumavky nepoužívejte. Vyhod'te dotčené zkumavky a kontaktujte lokální technický servis Roche.

Omlouváme se Vám za komplikace, které mohou nastat. Pokud budete mít jakékoliv dotazy, prosíme, kontaktujte nás.

S pozdravem

MUDr. Igor Blanárik
Marketing Manager RMD
Igor.blanarik@roche.com

Mgr. Dalimil Žůrek
Head of Marketing
dalimil.zurek@roche.com

