



Пользователям  
анализатора Urisys 1100

г. Москва

Дата: 27.04.2018 г.  
Исх.: 480/04/18

Ref.: SBN-CPS-2018-004

**Уведомление по безопасности  
касательно пределов измерения на анализаторе Urisys 1100**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (№ лота или серийный номер)	Номер РУ
Тест-полоски для анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100): Тест-полоски «Комбур 10 тест УИкс» (Combur 10 test UX)	11544373191		ФСЗ 2010/07004
Инструмент/Система	Анализатор Urisys 1100		

Уважаемые коллеги,

Настоящим Уведомлением по качеству информируем Вас об изменении ранее утвержденных характеристик вышеуказанных тест-полосок при измерениях на анализаторе Urisys 1100.

**Описание ситуации**

Для обеспечения соответствия продукции Рош действующим регуляторным требованиям, Roche Diagnostics GmbH провела ряд дополнительных внутренних исследований.

Эксперименты по определению пределов обнаружения показали отклонения ранее утвержденных значений для тест-полосок Combur 10 Test UX.

Для анализатора Urisys 1100 определены новые нижние пределы измерения, которые внесены в Инструкции к тест-полоскам Combur 10 Test UX.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2  
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99  
Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Нижние пределы измерения для Urisys 1100

Параметр	Замененные нижние пределы измерения	Обновленные нижние пределы измерения
Белок	18 мг альбумин/дл	38 мг альбумин/дл
Нитриты	0.08 мг/дл (17 мкмоль/л)	0.14 мг/дл (30 мкмоль/л)
Кетоновые тела	5 мг/дл (0.5 ммоль/л)	7 мг/дл (0.7 ммоль/л)
Лейкоциты	25 LEU/мкл	55 LEU/мкл
Кровь: интактные эритроциты	5 ERY/мкл	22 ERY/мкл

Значения для остальных параметров не изменились.

Нижние пределы обнаружения при визуальном считывании не изменились.

### **Анализ причины возникновения**

Точная причина отклонения пределов обнаружения на анализаторе Urisys 1100 до сих пор не ясна. Эта проблема не затрагивает другие анализаторы для анализа мочи.

Причина ее возникновения продолжает расследоваться с наивысшим приоритетом.

### **Частота возникновения**

Не было получено ни одной рекламации. Проблема была обнаружена при проведении внутренних исследований.

### **Вероятность обнаружения**

Проблема обнаруживается при сравнении с результатами, полученными другими методами. Например, при помощи визуального измерения с использованием цветовой шкалы, напечатанной на флаконе тест-полосок Combur 10 Test UX.

### **Серьезность последствий**

Для тест-полосок Combur 10 Test UX, которые используются на анализаторе Urisys 1100 были изменены нижние пределы обнаружения для белка, нитритов, лейкоцитов, эритроцитов и кетоновых тел.

Это может привести к получению ложных отрицательных результатов для данных параметров. В целом, анализ мочи важен для диагностики урологических заболеваний, таких как нефролитиаз, инфекция мочевых путей и опухолевых процессов. Также врач может заподозрить наличие системного заболевания, поражающего почки. Например, сахарный диабет, различных форм гломерулонефрита и инфекций мочевых путей. В случае ложно отрицательных результатов по затронутым параметрам, особенно у бессимптомных пациентов, необходимо дальнейшее обследование, что может привести к задержке диагностики и дальнейшего лечения. Учитывая ненадежность выявления проблемы, медицинский риск для пациентов не может быть полностью исключен.

### **Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics**

Информация для затронутых продуктов была обновлена

Первый лот с обновленной информацией - лот 29896101.

Дальнейшее расследование причины отклонения продолжается с наивысшим приоритетом. Новая информация будет незамедлительно сообщена.

### **Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи**

Следующие действия следует выполнять до момента поступления дальнейших указаний:  
В случае если анализатор UriSYS 1100 выдает отрицательные результаты для белка, нитритов, кетоновых тел, лейкоцитов или интактных эритроцитов, пожалуйста, перепроверьте результат путем визуального считывания с использованием цветовой шкалы, имеющейся на флаконе с тест-полосками. В случае несоответствия значений, необходимо использовать то значение, которое определено визуально.

### **Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах**

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

**Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.**

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой **по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.**

**Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.**

### Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени)

Понедельник – пятница,

e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [tatiana.levina@roche.com](mailto:tatiana.levina@roche.com)

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [medicalexaminer@yahoo.com](mailto:medicalexaminer@yahoo.com)

  
Татьяна Левина  
Азамат Баймуканов