



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2317198

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.08.2019 № *014-1943/19*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07004

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Тест-полоски для анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.05.2010 № ФСЗ 2010/07004, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-99).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
тест-полоски Combur 10 Test UX
на анализаторе Urisys 1100

Дата: 16.07.2019
Исх.: LO 156/1607/2019

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2018-004 V2 от 28.06.2019

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

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер 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		

Уважаемый пользователь,

Уведомлением по качеству 480/04/18 от 27.04.2018 мы информировали Вас об изменении ранее утвержденных характеристик вышеуказанных тест-полосок при измерениях на анализаторе Urisys 1100. При этом, в случае если анализатор Urisys 1100 выдавал отрицательные результаты для белка, нитритов, кетоновых тел, лейкоцитов или интактных эритроцитов, в Уведомлении по качеству 480/04/18 от 27.04.2018 рекомендовалось перепроверять результат путем визуального считывания с использованием цветовой шкалы, имеющейся на флаконе с тест-полосками. В случае несоответствия значений, было предписано использовать то значение, которое определено визуально.

Данным Уведомлением по безопасности информируем Вас о выявлении причины возникновения проблемы и об улучшениях пределов обнаружения на анализаторе Urisys 1100, достигнутых благодаря новой версии программного обеспечения 5.71.

С установкой на анализатор нового программного обеспечения версии 5.71 исчезнет необходимость визуальной проверки отрицательных показаний затронутых параметров: белка, нитритов, кетонов, лейкоцитов и крови (интактных эритроцитов).

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

Roche Diagnostics Rus LLC

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

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

www.roche.ru

В ПО версии 5.71 внесены следующие изменения:

1. С новым программным обеспечением инструмент будет считывать и оценивать только результаты, полученные с помощью тест-полосок Combur 10 Test UX.
2. Не будет использоваться лоток с тест-полосками с маркировкой «N» на обратной стороне. При использовании такого лотка на инструменте будет отображаться сообщение об ошибке E9 «Неправильный лоток».
3. Улучшены пределы обнаружения (LoD) для следующих параметров: белок (PRO), лейкоциты (LEU), нитриты (NIT), кровь/гемоглобин (ERY).
4. Изменились диапазоны для эритроцитов:

Программные чипы версии 5.61 и ниже			Программные чипы версии 5.71		
ERY (эритроцитов на микролитр)	Значение результата вычисления (ERY/ μ l)	Снижение	ERY (эритроцитов на микролитр)	Значение результата вычисления (ERY/ μ l)	Снижение
	Отриц.	79–53%		Отриц.	79–51%
	10	52–48%		10	50–46%
	25	47–39%		25	47–39%
	50	38–25%		50	38–25%
	250	24–3%		250	24–3%

Соответствующие Инструкции к реагентам обновлены и отражают полученные улучшения характеристик.

Анализ причины возникновения

Основная причина отклонения пределов обнаружения (LoD) при использовании анализатора Urisys 1100 — ограничение инструмента. С обновлением ПО ограничение было устранено.

Частота возникновения

Ни одной рекламации не было получено от клиентов. 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

Проблема с пределом обнаружения при использовании тест-полосок Combur 10 Test UX на анализаторе мочи Urisys 1100, которая может приводить к ложноотрицательным результатам, была выявлена для следующих затронутых параметров: белок, нитриты, лейкоциты, эритроциты и кетоны. В большинстве случаев анализ мочи имеет важное значение при диагностике таких урологических заболеваний, как нефролитиаз, инфекции мочевыводящих путей и злокачественные новообразования. Он также может предупредить врача о наличии системных заболеваний, поражающих почки, таких, как сахарный диабет, различные формы гломерулонефрита или инфекции мочевыводящих путей. В случае получения ложноотрицательных результатов для затронутых параметров, особенно у пациентов без

клинических симптомов, необходимое дальнейшее обследование, диагностика и последующее лечение могут быть отложены. Учитывая ненадежность выявления проблемы, медицинский риск для пациентов не может быть полностью исключен.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Roche Diagnostics GmbH бесплатно предоставит новую версию программного обеспечения 5.71 на программном чипе.

Новая версия ПО 5.71 улучшает пределы обнаружения на анализаторе Urisys 1100 для следующих параметров: белок (PRO), лейкоциты (LEU), нитриты (NIT), кровь (ERY) и кетоны (KET), как показано в таблице ниже:

Параметр	Среднее значение для параметров исследования мочи в ЕС/мире (кроме США)		Пределы обнаружения межд. Urisys 1100 с Combur 10 Test UX	
	Диапазон ожидаемых значений	Дополнительная информация	Предыдущая версия ПО 5.61	Новая версия ПО 5.71
Белок	≤ 30 мг/дл	Протеинурия >30 мг/дл	38 мг/дл	24 мг/дл
Лейкоциты	< 10 WBC/мкл	Граница 10–100 WBC/ мкл	55 WBC/мкл	35 WBC/мкл
Нитриты	< 1 мкмоль/л (< 0,005 мг/дл)	Положительный результат сигнализирует об инфекции мочевых путей, однако отрицательный результат ее не исключает	0,14 мг/дл	0,06 мг/дл
Эритроциты	< 18 ERY/мкл	Гематурия ≥ 18 ERY/мкл	22 ERY/мкл	18 ERY/мкл
Кетоны	≤ 2 мг ацетоуксусной кислоты на децилитр	Граница от > 2 до 50 мг ацетоуксусной кислоты на децилитр	7 мг/дл	5 мг/дл

Ссылки на источники, подтверждающие значения и утверждения в колонке «Диапазон ожидаемых значений» и «Дополнительная информация»:

Параметр	Диапазон ожидаемых значений	Дополнительная информация
Кетоны	Норма ≤ 2 мг ацетоуксусной кислоты на децилитр [1]	Граница от > 2 до 50 мг ацетоуксусной кислоты на децилитр [1]
Белок	Норма ≤ 30 мг/дл [2]	Протеинурия >30 мг/дл [2]
Эритроциты	Норма < 18 ERY/мкл (< 3 ERY/HPF) [1]	Гематурия ≥ 18 ERY/мкл (≥ 3 ERY/HPF) [3,4]
	Коэффициент пересчета 5.8 HPF в мкл [5]	
Лейкоциты	Норма < 10 WBC/мкл [5]	Граница 10–100 WBC/мкл [5]
Нитриты	Норма < 1 мкмоль/л (< 0,005 мг/дл) [6]	Положительный результат сигнализирует об инфекции мочевых путей, однако отрицательный результат ее не исключает

1. Richard A. McPherson, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.

2. Johnson, D.W., Global proteinuria guidelines: are we nearly there yet? Clin Biochem Rev, 2011. 32(2): p. 89-95.

3. Wollin, T., B. Laroche, and K. Psooy, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. *Can Urol Assoc J*, 2009. 3(1): p. 77-80.
4. Nielsen, M., A. Qaseem, and P. High Value Care Task Force of the American College of, Hematuria as a Marker of Occult Urinary Tract Cancer: Advice for High-Value Care From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*, 2016. 164(7): p. 488-97.
5. ECLM, European Urinalysis Guidelines. *Scand J Clin Lab Invest*, 2000. 60: p. 1-96.
6. Pannala, A.S., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. *Free Radic Biol Med*, 2003. 34(5): p. 576-84.
7. Simerville, J.A., W.C. Maxted, and J.J. Pahira, Urinalysis: a comprehensive review. *Am Fam Physician*, 2005. 71(6): p. 1153-62.

Значения для всех остальных параметров остаются без изменений. Кроме того, нижний предел обнаружения для визуального снятия показаний остается неизменным для всех параметров.

Соответствующие Инструкции к реагентам обновлены и отражают полученные улучшения производительности. Первый лот с обновленной Инструкцией – лот 41515903.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Пожалуйста, обратитесь в ООО «Рош Диагностика Рус» для получения программного чипа с версией ПО 5.71.

Контактное лицо: Ольга Кудрявцева, специалист по продукции
 Тел: +7 (495) 229-69-99 (доб. 5525)
 E-mail: olga.kudryavtseva@roche.com

После получения чипа, пожалуйста, установите на инструмент новый программный чип с версией ПО 5.71. Установка программного чипа описана в Инструкции по эксплуатации, а также приведена ниже, и может выполняться без каких-либо дополнительных инструментов. С установкой ПО версии 5.71 клиентам больше не требуется визуально проверять отрицательные показания для белка, нитритов, кетонов, лейкоцитов и крови.

Обновление ПО до версии 5.71 (международ.) является обязательным для обеспечения надежной работы приборов.

Как установить ПО версии 5.71 на инструменте?

1.	Выключите инструмент
2.	Откройте крышку принтера: 
3.	Вытащите программный чип:



4.	Установите программный чип с ПО версии 5.71.
5.	Убедитесь, что вставлен лоток с тест-полосками с маркировкой типа «С» на обратной стороне.
6.	Включите инструмент.
7.	Автоматическая проверка: Анализатор выполняет автоматическую проверку. На анализаторе Urisys 1100 по умолчанию установлен английский язык. Инструмент настроен на работу с тест-полосками Combur 10 Test UX. Система сама проверит правильный ли вставлен лоток (тип «С»), и по завершении проверки лоток транспортируется в исходное положение и печатается отчет о проверке с указанием даты и времени.
8.	Откалибруйте инструмент, если требуется.

Настройки, которые задаются пользователем:

После обновления программного обеспечения прибор будет настроен по умолчанию.

Проверьте языковую версию, параметры принтера, ввод идентификатора оператора, автоматическую идентификацию пациента и передачу данных на ПК или хост-компьютер и настройте их соответствующим образом. В Инструкции подробно описано, как настроить необходимые параметры.

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

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

E-mail: tatiana.levina@roche.com



Татьяна Левина

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

E-mail: petr.ershov@roche.com



Петр Ершов



Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- **e-mail:** russia.lso@roche.com
- **факс:** +7 495 229-62-95
- **почтовый адрес:**
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности LO_156/1607/2019 от 16.07.2019 к SBN-CPS-2018-004 V2 касательно пределов обнаружения на анализаторе Urisys 1100

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер 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		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____