Для всех заинтересованных лиц,
использующих тест-полоски Combur10 Test® M
на анализаторах cobas u 411

Исх.: 0673/1212/2025
Дата: 12.12.2025 г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2025-005 Версия 1 от 26.11.2025

Уведомление по безопасности
Касательно отсутствия функционального слоя на реагентной зоне для лейкоцитов в тест-полосках Combur10 Test® M, Лот 84639701.

Название продукта	**GMMI / Кат. №**	**Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)**	**Номер РУ, Дата РУ, Регистрационный номер медицинского изделия**	**Производитель**
Тест-полоски Combur 10 Test M	09587624190	84639701	ФСЗ 2008/00053 от 25.09.2023	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	cobas u 411			

Уважаемый пользователь,

Компания получила рекламации от клиентов, которые сообщили, что цвет реагентной зоны лейкоцитов на тест-полосках Combur10 Test M одного конкретного лота невозможно оценить (синий/зеленый оттенок вместо ожидаемого фиолетового) или при считывании результатов на анализаторе наблюдаются ложноотрицательные результаты.

ООО «Рош Диагностика Рус» Россия, 115114, Москва ул. Летниковская, дом 2, стр. 3 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. 3 Business Center "Vivaldi Plaza" 115114, Moscow, Russia Tel.: +7 (495) 229 69 99 Fax: +7 (495) 229 62 64 www.roche.ru

Анализ причины возникновения

Расследование возвращенной продукции подтвердило эту проблему и показало, что в тест-полосках отсутствует один из трех предусмотренных слоев. В результате ожидаемый цвет для лейкоцитов не формируется, и анализатор cobas u 411 показывает ложноотрицательный результат для положительного образца.

Причиной данной проблемы является техническая ошибка в производственном процессе, приведшая к отсутствию слоя диазония в ограниченном количестве тест-полосок лота 84639701. Сообщений о вреде для пациентов, связанных с этой проблемой, не поступало.

Оценка риска

Частота возникновения

До 400 туб с тест-полосками Combur10 Test M затронуты и будут показывать ложноотрицательный результат для положительных образцов при использовании на анализаторе мочи cobas u 411.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения остается неопределенной: расхождение в результате может быть обнаружено только при выполнении лабораторного тестирования или контроля качества.

Серьезность последствий

Тест-полоски Combur10 Test M для in vitro диагностики предназначены для качественного и полуколичественного определения параметров мочи, включая лейкоциты. Лейкоцитурия – важнейший индикатор воспалительных процессов в почках и инфекции мочевыводящих путей (ИМП). У пациентов из групп повышенного риска, в том числе при хроническом пиелонефрите, использовании мочевых катетеров или наличии иммунодефицитных состояний, лейкоцитурия зачастую является единственным ранним признаком ИМП, предшествующим развернутой клинической картине острого процесса.
Получение результата исследования мочи, ложноотрицательного по лейкоцитам, может отсрочить дальнейший диагностический поиск, особенно у пациентов группы высокого риска, и оказание им своевременной медицинской помощи.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Необходимо остановить отгрузки и в дальнейшем утилизировать затронутый лот Тест-полосок Combur 10 Test M.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

- Прекратить использование и утилизировать запасы затронутого лота 84639701 тест-полосок Combur10 Test M, используемых с анализатором мочи cobas u 411.
- Лот 84639701 тест-полосок Combur10 Test M пригоден для визуального считывания. Проблема легко идентифицируется при визуальном считывании из-за некорректного цветового кода. Важно отметить, что данная проблема затрагивает не весь лот.
- Для утилизированных тест-полосок затронутого лота можно запросить замену.
- Общие рекомендации относительно пересмотра предыдущих результатов дать невозможно. Пользователи должны следовать своим стандартным лабораторным операционным процедурам.

Любые конкретные вопросы, поднятые пользователями, следует рассматривать индивидуально, принимая во внимание всю соответствующую клиническую информацию.

Информация о порядке обмена реагентов затронутых лотов

Необходимо обратиться в Региональный центр поддержки лабораторного оборудования для организации замены.

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 оно 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 Региональный центр поддержки лабораторного оборудования:
Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 17:00 (по московскому времени), Понедельник – пятница
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции
Тел: +7-495-229 69 99
Электронная почта: tatiana.levina@roche.com

Татьяна Левина
Tatiana Levina
Digitally signed by Tatiana Levina
Date: 2025.12.16 15:10:49 +03'00'

Менеджер по работе с медицинскими вопросами
Тел: +7-495-229 69 99
Электронная почта: marina.lisyanskaya@roche.com

Марина Лисянская
Marina Lisyanskaya
Digitally signed by Marina Lisyanskaya
Date: 2025.12.16 15:17:08 +03'00'