



Для лабораторий, использующих
кассеты с кюветами **cobas u**
на анализаторе **cobas u 701**

Дата: 25.03.2021
Исх.: 0177/2503/2021

г.Москва

Ref.: QN-CPS-2021-014

Уведомление по качеству
Касательно кассеты с кюветами cobas u: дефект поверхности, приводящий к
возникновению сигнала Uc или ложноположительным результатам SEC

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Кассета cobas u cuvette для автоматического анализатора осадка мочи cobas u 701 Кассета cobas u cuvette для автоматического анализатора осадка мочи cobas u 701 (cobas u cuvette)	06390552001	20053300	РЗН 2017/5864 от 19.06.2017	Рош Диагностикас ГмБХ (Roche Diagnostics GmbH), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 2.Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 3. 77 ELEKTRONIKA Muszeripari Kft., Fehervari ut 98., 1116 Budapest, Hungary
Инструмент/Система	Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701			

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем о проблеме качества кювет для анализатора **cobas u 701**. Было получено несколько рекламаций, касающихся получения результатов с флагом Uc, и одна рекламация, касающаяся ложноположительного результата для параметра SEC (клетки плоского эпителия).

Описание ситуации

Было выявлено несколько лотов кювет **cobas u cuvette** для автоматического анализатора осадка мочи **cobas u 701** с микродефектами верхней поверхности кюветы, возникшими при производстве. При этом в Россию поставлялся только лот 20053300.

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

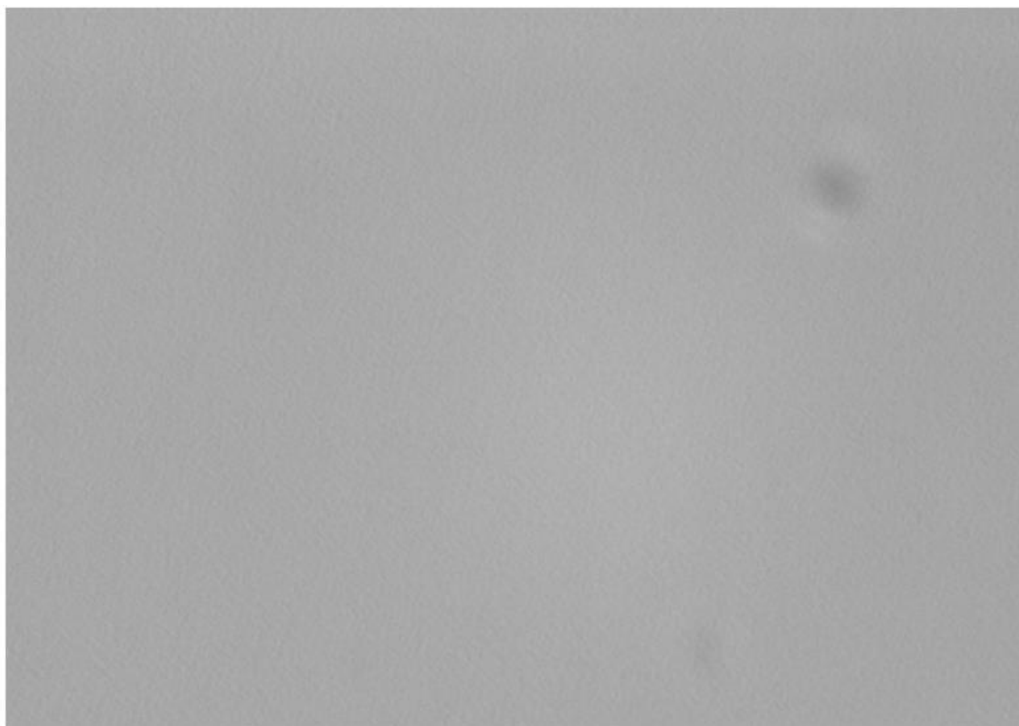
Отчет о результатах с аварийным сигналом Uc

Sample ID: 0040520210111114103 Date: 11/01/2021 Time: 11:41 Rack ID: 0040 Range table u 701: UZB

Tests	Result	Uc	Comment
WBC	<1.00 / μ L	Uc	
RBC	<1.00 / μ L	Uc	
HYA	neg	Uc	
PAT	neg	Uc	
SEC	2+	A,Uc	
NEC	neg	Uc	
CRY	neg	Uc	
BAC	neg	Uc	
YEA	neg	Uc	
SPRM	neg	Uc	
MUC	neg	Uc	
Others	neg	Uc	

Sample ID: 0040420210111114032 Date: 11/01/2021 Time: 11:40 Rack ID: 0040 Range table u 701: UZB

Tests	Result	Uc	Comment
WBC	<1.00 / μ L	Uc	
RBC	<1.00 / μ L	Uc	
HYA	neg	Uc	
PAT	neg	Uc	
SEC	2+	A,Uc	
NEC	neg	Uc	
CRY	neg	Uc	
BAC	neg	Uc	
YEA	neg	Uc	
SPRM	neg	Uc	
MUC	neg	Uc	
Others	neg	Uc	

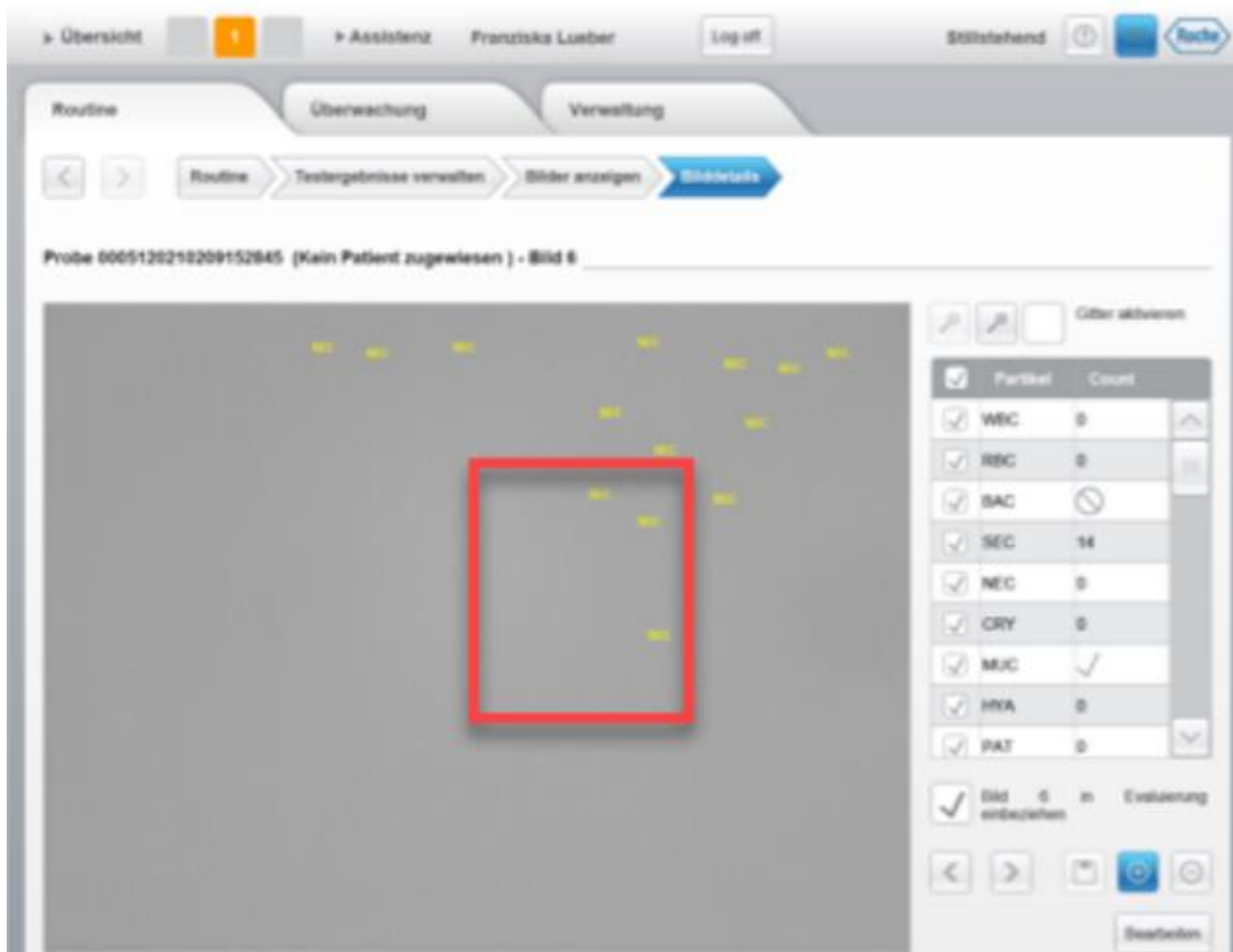


Изображение с анализатора **cobas u 701**, используемое для микроскопии осадка. Изображение выглядит «зернистым».

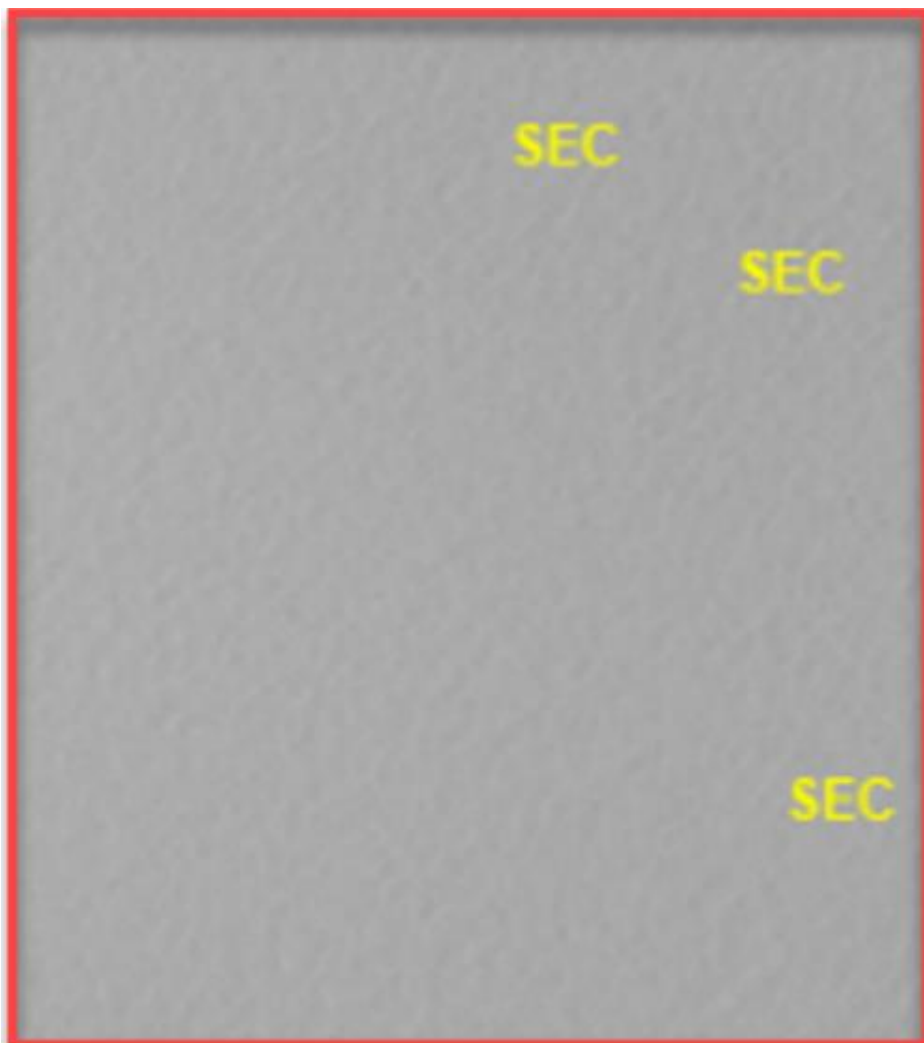
Выводится аварийный сигнал **Us**, свидетельствующий о получении ненадежного изображения, при котором автоматическая оценка невозможна

Рекомендуемые действия при возникновении аварийного сигнала **Us**

Если автоматический результат не был получен для 5 изображений и более, то рекомендуется пересмотреть эти изображения вручную и, при необходимости, скорректировать результат для каждого изображения. В таком случае, к результату добавится флаг **M** или символ «!».

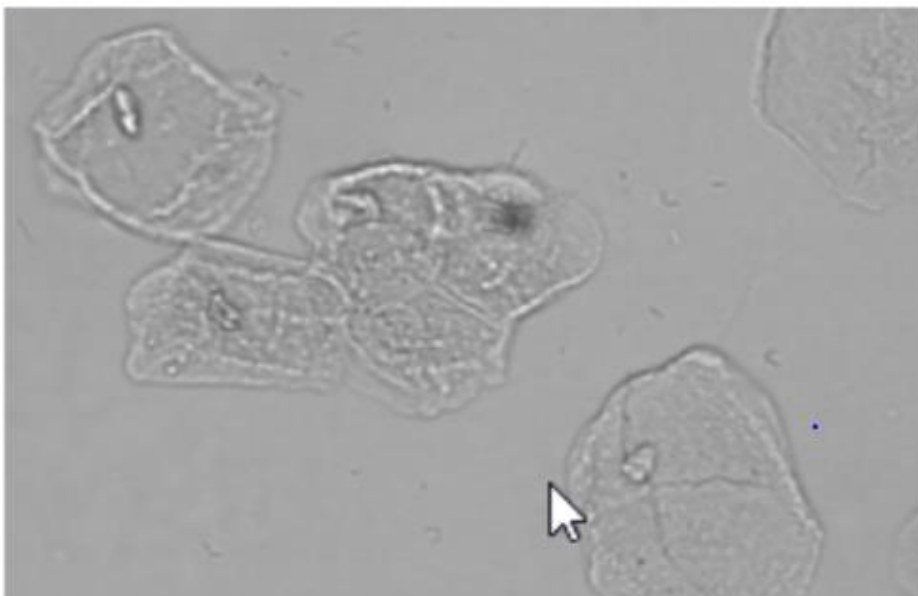


Изображение с анализатора **cobas u 701**. Изображение также выглядит «зернистым», отображаются метки **SEC**.

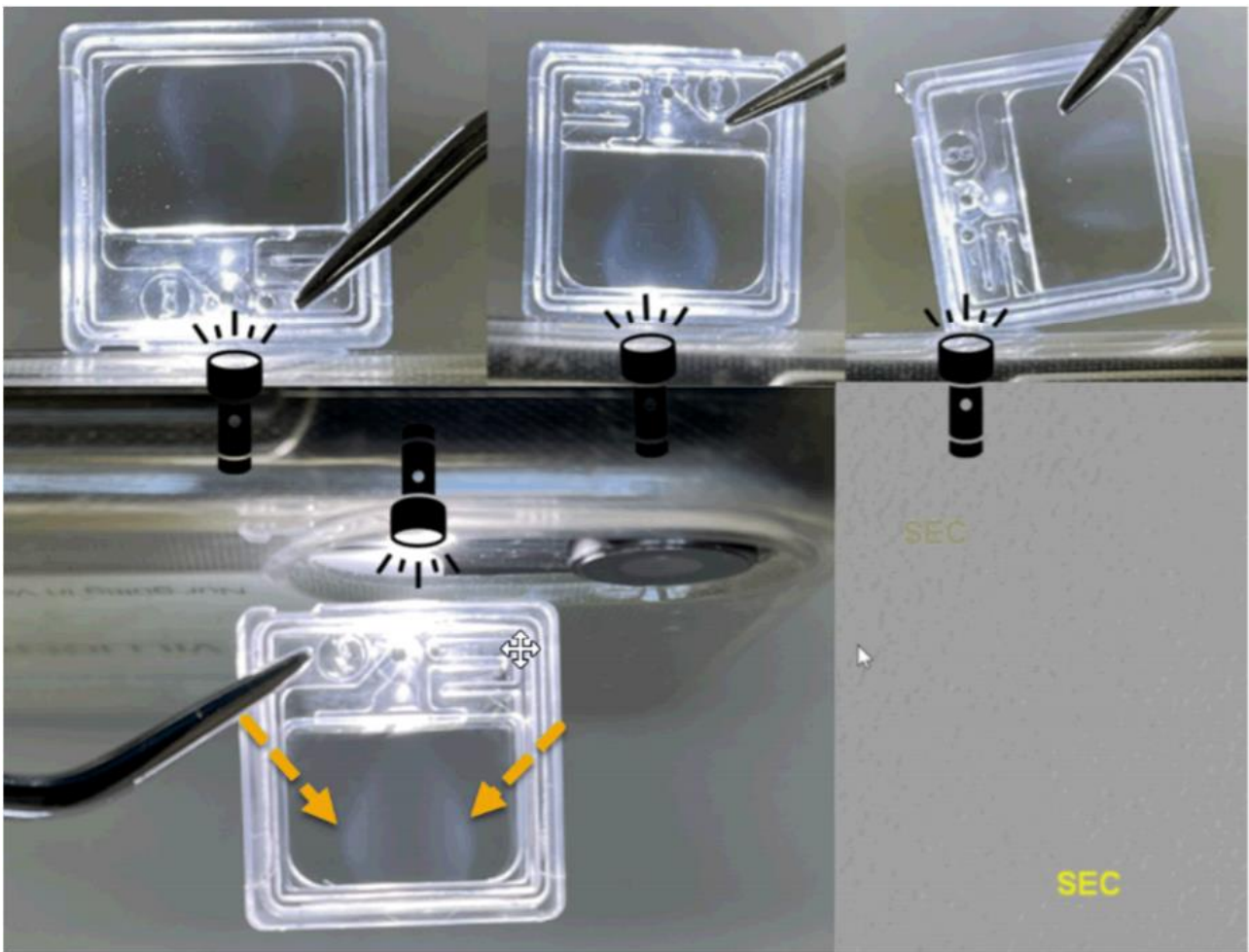


Увеличение «зернистого» изображения.

SEC



Клетки плоского эпителия (SEC) являются самыми крупными клетками в мочевом осадке (30-50 мк).



Световой конус округлой формы при подсветке фонариком (кювета из кассеты, лот №20053300).

Причина возникновения

Микродефекты верхней поверхности кюветы, возникшие при производстве.

Оценка риска

Частота возникновения

Было получено 3 рекламации.

Вероятность обнаружения

Высокая в случае появления флага **Us**.

Серьезность последствий

Клетки плоского эпителия (SEC) часто обнаруживаются в осадке мочи, поскольку они образуются из слизистой оболочки мочеполовой системы и представляют собой нормальное отшелушивание старых клеток. Как правило, диагноз инфекции мочевыводящих путей (ИМП) основан на других диагностических параметрах (например, нитриты и лейкоциты) в сочетании с анализами крови, клиническими признаками и симптомами. Однако SEC могут быть использованы, для того чтобы отличить ИМП от загрязнения. В такой ситуации наблюдаются ложноположительные результаты SEC в пробах мочи, что может потребовать повторного исследования. В заключение, соответствующий медицинский риск можно рассматривать как

маловероятный, поскольку SEC считаются наименее клинически значимыми параметрами с точки зрения алгоритмов принятия медицинских решений (например, в случае подозрения на ИМП).

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству 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.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Специалист по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: olga.kudryavtseva@roche.com

Ольга Кудрявцева

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов