

Для лабораторий, использующих  
кассеты с тест-полосками **cobas u rack**  
на анализаторе мочи **cobas u 601**

Дата: 06.09.2021  
Исх.: 0699/0609/2021  
Ref.: QN-CPS-2021-061

г. Москва

**Уведомление по качеству  
касательно кассет с тест-полосками cobas u rack для анализатора cobas u 601:  
обновление заявленной интерференции мочи**

| Название продукта   | ГММИ / Кат. №               | Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер) | Номер РУ, Дата РУ           | Производитель  |
|---|-----------------------------|--|-----------------------------|--|
| Кассета с тест-полосками cobas u rack для автоматического анализатора мочи cobas u 601<br>Кассета с тест-полосками cobas u rack для автоматического анализатора мочи cobas u 601 (cobas u rack) | 06334601001                 | все  | РЗН 2017/6470 от 09.11.2017 | Рош Диагностикс ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D68305 Mannheim, Germany «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикс ГмбХ Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany |
| <b>Инструмент/Система</b>   | Анализатор мочи cobas u 601 |  |                             |  |

**Уважаемый пользователь,**

Сообщаем вам о том, что для соответствия требованиям нового Регламента (ЕС) «О медицинских изделиях для диагностики IN VITRO» (IVDR) проводилось интерференционное тестирование некоторых препаратов и эндогенных веществ в моче.

Последние данные, полученные при использовании кассет с тест-полосками **cobas u rack** на анализаторе мочи **cobas u 601**, в некоторых случаях отклонялись от информации, заявленной в текущей Инструкции по использованию **cobas u rack** (07137940001 В. 2.0, **cobas u rack** кат. № 06334601001). По этой причине информация о заявленной интерференции должна быть обновлена.

Остаточный медицинский риск и наблюдаемая интерференция при определенных комбинациях факторов / параметров были рассмотрены и описаны в Уведомлении по безопасности 0511/0807/2021, и не упоминаются в настоящем Уведомлении по качеству.

Рекламаций от клиентов не поступало.

## Затронутые продукты

Кассета с тест-полосками **cobas u** pack (400 шт.) кат. № 06334601001 (все лоты)

## Описание ситуации

Данные о заявленной интерференции и соответствующие Инструкции по использованию (IFU) будут обновлены и применимы ко всем текущим и будущим лотам. Обновленная Инструкция по использованию (07137940001 В. 3).

В следующих таблицах указано сравнение обновленной заявленной интерференции с информацией из предыдущей Инструкции по использованию. Параметры, для которых изменение не наблюдалось, не перечислены.

Об изменениях, для которых выявлен остаточный медицинский риск, уже сообщалось в рамках упомянутого выше Уведомлении по безопасности 0511/0807/2021.

## Обратите внимание:

Клиентам рекомендуется учитывать обновленную информацию. Обязательно ознакомьтесь с последней версией Инструкции по использованию (07137940001, В. 3).

## **Раздел «Ограничения — Интерференция»: лекарственные препараты**

| Затронутый параметр | Лекарственный препарат | Старая инструкция по использованию (07137940001 В. 2.0) |  | Новая инструкция по использованию (07137940001 В. 3.0) |  |
|---------------------|------------------------|---|--|--|--|
|                     |                        | Нет интерференции до концентрации                       | Эффект выше указанной концентрации                       | Нет интерференции до концентрации                      | Эффект выше указанной концентрации                       |
| <b>NTT</b>          | Феназопиридин          | Нет   | –  | 150 мг/л   | Ложноположительные результаты                            |
| <b>KET</b>          | Цефокситин             | Нет   | –  | 4000 мг/л  | Завышенные положительные результаты                      |
|                     | N-ацетилцистеин        | 30 мг/л   | Ложноположительные и завышенные положительные результаты | 20 мг/л  | Ложноположительные и завышенные положительные результаты |
|                     | Метилдопа              | 700 мг/л  | Завышенные положительные результаты                      | 600 мг/л   | Завышенные положительные результаты                      |
| <b>UBG</b>          | Феназопиридин          | 200 мг/л  | Ложноположительные и завышенные положительные результаты | 150 мг/л   | Ложноположительные и завышенные положительные результаты |
| <b>ВIL</b>          | Амоксициллин           | Нет   | –  | 8000 мг/л  | Ложноотрицательные результаты                            |
|                     | Аскорбиновая кислота   | Нет   | –  | 600 мг/л   | Ложноотрицательные результаты                            |
| <b>ERY</b>          | Леводопа               | Нет   | –  | 375 мг/л   | Ложноположительные и завышенные положительные результаты |
|                     | Метилдопа              | Нет   | –  | 800 мг/л   | Ложноположительные и завышенные положительные результаты |

## Раздел «Ограничения — Интерференция»: эндогенные вещества

| Затронутый параметр | Эндогенное вещество | Старая инструкция по использованию (07137940001 V2.0) |                                    | Новая инструкция по использованию (07137940001 B. 3.0) |  |
|---------------------|---------------------|---|------------------------------------|--|--|
|                     |                     | Нет интерференции до концентрации                     | Эффект выше указанной концентрации | Нет интерференции до концентрации                      | Эффект выше указанной концентрации   |
| LEU                 | Гемоглобин          | Нет   | –                                  | 200 мг/л   | Ложноположительные и завышенные положительные результаты                     |
| GLU                 | Аммоний             | 15000 мг/л  | Ложнонормальные результаты         | 12500 мг/л   | Ложнонормальные результаты   |
|                     | Мочевина            | 120000 мг/л   | Ложнонормальные результаты         | 90000 мг/л   | Ложнонормальные результаты   |
|                     | Уробилиноген        | 2500 мг/л   | Ложнонормальные результаты         | 120 мг/л   | Ложноположительные результаты  |
| KET                 | Уробилиноген        | 1500 мг/л   | Ложноотрицательные результаты      | 900 мг/л   | Ложноотрицательные, ложноположительные и завышенные положительные результаты |
| BIL                 | Уробилиноген        | Нет   | –                                  | 45 мг/л  | Ложноположительные и завышенные положительные результаты                     |
|                     | Нитрит              | 20 мг/л   | Ложноотрицательные результаты      | 10 мг/л  | Ложноотрицательные результаты  |

### Причина возникновения

Описанная проблема возникает из-за множества факторов, таких как незначительные различия в лотах тест-полосок, различия в инструментах и настройках. Эффекты могут накапливаться и приводить к различным результатам. Интерференции были обнаружены при подготовке к требованиям нового Регламента (ЕС) «О медицинских изделиях для диагностики *IN VITRO*» (IVDR).

### Оценка риска

#### **Частота возникновения**

Неизвестна, так как для возникновения описанной проблемы требуется сочетание определенных параметров, интерферента и специфической концентрации (аналита и интерферента).

#### **Вероятность обнаружения**

Ненадежная и требует особого внимания.

#### **Серьезность последствий**

Для интерференций, перечисленных в этом Уведомлении по качеству, медицинский риск маловероятен, поскольку результаты стандартных тест-полосок дополняются дальнейшей диагностикой. Влияние на результат и пациентов основано на цепочке событий.

Обоснование:

Предварительным условием возникновения интерференции является лечение определенными лекарственными препаратами (см. таблицу выше) и / или наличие высокого уровня специфических эндогенных веществ (см. таблицу выше).

### **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 она 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](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

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

Татьяна Левина

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [petr.ershov@roche.com](mailto:petr.ershov@roche.com)

Пётр Ершов