



Для лабораторий, использующих
анализаторы мочи cobas u 601 и
анализатор осадка мочи cobas u 701

Дата: 26.01.2022
Исх.: 0061/2601/2022
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2021-027

г.Москва

**Уведомление по качеству
Касательно дополнения к Руководству оператора к анализатору мочи
cobas u 601 и анализатору осадка мочи cobas u 701**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701, в составе с принадлежностями (cobas u 701)	06390501001	-	РЗН 2017/5887 от 26.06.2017	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim 2. 77 ELEKTRONIKA Muszeripari Kft., Fehervari ut 98., 1116 Budapest, Hungary
Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями (cobas u 601 urine analyzer)	06390498001	-	РЗН 2017/6492 от 23.11.2017	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 ,77 ELEKTRONIKA Muszeripari Kft., Fehervari ut 98., 1116 Budapest, Hungary
Инструмент/Систем	Анализатор мочи cobas u 601; анализатор осадка мочи cobas u 701			

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

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что появилось дополнение к Руководству оператора к анализатору мочи cobas u 601 и анализатору осадка мочи cobas u 701. С помощью этого дополнения можно улучшить обнаружение проблемы несоответствия результатов.

Затронутые продукты

Все установленные анализаторы мочи cobas u 601, анализаторы осадка мочи cobas u 701 и модульные системы cobas u 601+cobas u 701 независимо от версии программного обеспечения.

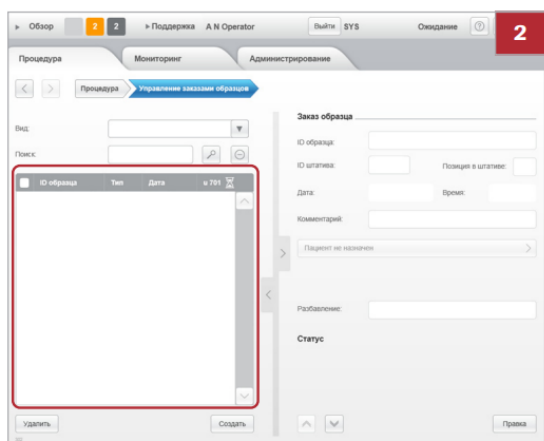
Описание ситуации

С помощью дополнения к Руководству оператора к анализатору мочи cobas u 601 и анализатору осадка мочи cobas u 701 выявление несоответствия образцов может быть улучшено. Разработанные меры по предотвращению несоответствия образцов уже отражены в Уведомление по безопасности 505/1307/2020 SBN-CPS-2020-003 касательно анализаторов мочи cobas u 601 и cobas u 701 с программным обеспечением версий 2.2.0 – 2.2.8: возможное несоответствие результатов.

Наличие ожидающих заказов образцов в конце списка заказов могут свидетельствовать о наличии несоответствия образцов. В связи с этим, в Руководство оператора были внесены следующие дополнения:

► Порядок проверки статуса заказов по окончании обработки образца

- 1 Выберите **Процедура > Управление заказами образцов**.
- 2 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Несоответствие образца из-за наличия ожидающих заказов образцов. Наличие ожидающих заказов образцов в списке заказов после обработки может указывать на несоответствие образцов. После завершения обработки образца проверьте, не остались ли в списке заказов отложенные заказы. Если все тесты заказа успешно выполнены, список заказов пуст (как показано). Если имеются отложенные заказы на образцы, но все образцы были обработаны, проверьте результаты на соответствие. Убедитесь, что в списке заказов нет отложенных заказов.



Оценка риска

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

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.

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: tatiana.levina@roche.com

Татьяна Левина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова