



Для лабораторий, использующих
тест-полоски Combur 10 Test UX
на анализаторе Urisys 1100

Дата: 20.01.2023
Исх.: 0020/2001/2023
Ref.: QN-RDS-POC-2022-116

г.Москва

**Уведомление по качеству
Касательно тест-полосок Combur 10 Test UX:
обновление данных об интерференции**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Тест-полоски для анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100) Тест-полоски «Комбур 10 тест УИкс» Combur 10 test UX	11544373191		ФСЗ 2010/07004 от 24.05.2010	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D- 68305, Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор Urisys 1100			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что данные об интерференции для параметра эритроцитов (ERY), заявленные в Инструкции по использованию тест-полосок Combur 10 Test UX (08967369001, версия 7), вызывают проблему при считывании анализатором Urisys 1100.

Заявленная концентрация для параметра эритроцитов не выполняется для следующих веществ:

- Билирубин
- Уробилиноген

Текущие данные в Инструкции по использованию:

Билирубин: интерференция отсутствует до концентрации 600 мг/л,

Эффект в случаях, когда указанная концентрация выше: возникновение завышенных положительных результатов.

Уробилиноген: интерференция отсутствует до концентрации 80 мг/л,

Эффект в случаях, когда указанная концентрация выше: возникновение ложноотрицательных результатов.

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

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

www.roche.ru

Требуемая концентрация:

Билирубин: интерференция отсутствует до концентрации **500 мг/л**,
Эффект в случаях, когда указанная концентрация выше: возникновение завышенных положительных результатов.

Уробилиноген: интерференция отсутствует до концентрации 80 мг/л,
Эффект в случаях, когда указанная концентрация выше: возникновение ложноотрицательных **и ложноположительных результатов**.

Параметр	Эндогенное вещество	На Urisys 1100		Визуальное определение	
		Интерференция отсутствует до	Эффект, когда указанная концентрация выше	Интерференция отсутствует до	Эффект, когда указанная концентрация выше
Эритроциты (ERY)	Билирубин	600 мг/л 500 мг/л	Завышенные положительные результаты		
	Уробилиноген	80 мг/л	Ложноотрицательные и ложноположительные результаты	80 мг/л	Результаты, не поддающиеся оценке*

*Визуальное определение может не дать положительных результатов из-за собственного цвета образца.

Затронутые продукты

Все уже распространенные и еще не распространенные тест-полоски Combur 10 Test UX. См. список выше.

Описание ситуации

В ходе внутреннего обзора данных было обнаружено, что ошибка в оценке данных производительности, затрагивающая цветовой показатель параметра эритроцитов на анализаторе Urisys 1100, оказывает влияние на заявленные требования для параметра эритроцитов для двух вышеупомянутых эндогенных веществ.

Тщательная проверка показала, что за исключением заявленной концентрации для Билирубина и Уробилиногена, никакие другие характеристики и требования в матрице цветовой компенсации не затрагиваются проблемой и остаются действительными. Внутренний документ по цветовой компенсации уже исправлен.

Кроме того, расследование CAPA 290008624, в ходе которого команда Roche активно изучала интерференцию и выявила теоретические сценарии, которые могут привести к возможному изменению заявленной концентрации, подтвердило, что, за исключением данных об интерференции для Билирубина и Уробилиногена, никакие другие данные в матрице цветовой компенсации не затрагиваются.

Причина возникновения

Основная специфичная причина, которая приводила к описанной проблеме, была устранена благодаря корректировке внутреннего документа по цветовой компенсации.

Для анализатора Urisys1100 все измеренные коэффициенты отражения в нашей внутренней лаборатории необходимо вручную импортировать в матрицу цветовой компенсации, что

компенсирует значения параметров, измеренных с помощью зеленого светодиода, если эти значения на панели СОМР ниже 58 REM%. Несмотря на то, что параметр эритроцитов измеряется оранжевым светодиодом, в матрице цветовой компенсации коэффициенты отражения эритроцитов были компенсированы, как если бы значение на панели СОМР было ниже 58 REM%.

Поскольку матрица цветовой компенсации в целом используется для всех измеренных данных на Urisys 1100, все данные для эритроцитов были проверены на соответствие требованиям и сопоставлены с текущими данными в Инструкции по использованию. Это исследование показало, что за исключением заявленной концентрации для Билирубина и Уробилиногена, никакие другие характеристики и требования в матрице цветовой компенсации не затрагиваются проблемой и остаются действительными.

Оценка риска

Частота возникновения

Инструкции по использованию всех лотов вышеупомянутых продуктов затрагиваются до тех пор, пока в силу не вступит их обновление, реализованное в версии 8.

Вероятность обнаружения

Ненадежная, поскольку для обнаружения уровней интерференции требуется особая информированность.

Серьезность последствий

Учитывая, что последствия возникновения завышенных положительных или ложноположительных результатов для эритроцитов оценивается как незначительная, риск нанесения вреда пациенту можно считать маловероятным.

Важная информация

Обратите внимание, что публикация скорректированной версии 8 Инструкции по использованию запланирована на четвертый квартал **2023 года** после внесения изменений в формулировку REACh.

Обновленные данные для параметра эритроцитов:

Билирубин: интерференция отсутствует до концентрации **500 мг/л**,
Эффект в случаях, когда указанная концентрация выше: возникновение завышенных положительных результатов.

Уробилиноген: интерференция отсутствует до концентрации 80 мг/л,
Эффект в случаях, когда указанная концентрация выше: возникновение ложноотрицательных **и ложноположительных результатов**.

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,

Руководитель по маркетингу
исследований по месту лечения

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: yaroslav.naikin@roche.com

Ярослав Найкин

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова