



Для всех заинтересованных лиц, использующих автоматический анализатор осадка мочи **cobas u 701** и автоматический анализатор мочи **cobas u 601**, работающие в комбинации

Исх.: 0441/1706/2021

Дата: 17.06.2021

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2021-006 от 20.05.2021

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2021-006 V2 от 17.06.2021

**Уведомление по безопасности
касательно анализаторов мочи cobas u 601 cobas u 701 с программным обеспечением
версий ПО 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6: возможное несоответствие результатов**

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	1. «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/Система	Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в комбинации с автоматическим анализатором осадка мочи cobas u 701 Автоматический 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 компания Roche Diagnostics GmbH получила одну рекламацию касательно возможного несоответствия образцов на модульной системе **cobas u 601 + cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.3.6. Это несоответствие было обнаружено клиентом во время ручной проверки результатов микроскопии. Несколько образцов были затронуты описанной проблемой, о чем было сообщено лечащим врачам. Сообщений о побочных эффектах не поступало. Результаты, полученные на анализаторе **cobas u 601**, не были затронуты. Проблема была расследована и подтверждена.

Расследование показало, что описанное несоответствие вызвано ограничением программного обеспечения. Похожая проблема была описана ранее, но тогда к несоответствию привела ошибка пользователя. В качестве решения с января 2021 года доступно обновление ПО версий 2.2.10 и 2.3.7.

Дальнейшее расследование показало, что проблема в редких случаях могла возникнуть и при использовании отдельно стоящего анализатора осадка мочи **cobas u 701**.

Затронутые системы:

- Анализаторы **cobas u 601** и **cobas u 701**, соединенные между собой (модульная система **cobas u 601 + cobas u 701**) с версией программного обеспечения 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6
- Отдельно стоящие автоматические анализаторы осадка мочи **cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6

Незатронутые системы:

- Модульные системы **cobas u 601 + cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.3.7 и 2.2.10
- Отдельно стоящие автоматические анализаторы осадка мочи **cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.3.7 и 2.2.10
- Отдельно стоящие автоматические анализаторы мочи **cobas u 601**

Описанная проблема может привести к возникновению несоответствия образцов и, следовательно, повлиять на интерпретацию полученных результатов.

Анализ причины возникновения

Несоответствие образцов может возникать на анализаторах **cobas u 601 + cobas u 701**, соединенных между собой (модульная система **cobas u 601 + cobas u 701**) и отдельно стоящих автоматических анализаторах осадка мочи **cobas u 701** в редких случаях и только при соблюдении следующих условий:

- при использовании анализатора **cobas u 701** с версиями ПО 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6;
- когда кассета с кюветами **cobas u** пуста или отсек для твердых отходов переполнен;
- при возникновении ошибки подачи образца перед началом измерения из пробирки.

Из-за специфичности условий, при которых возникает описанная проблема, она не была обнаружена при первичной проверке и проверке во время разработки.

Оценка риска

Частота возникновения

С 2014 года было получено 2 рекламации.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения ненадежная, поскольку выявление проблемы зависит от распознавания несоответствия для одного и того же образца между результатами, полученными на анализаторе **cobas u 601** и анализаторе **cobas u 701**.

Серьезность последствий

Общий анализ мочи — это скрининговый тест и часть стандартного обследования. Визуальная оценка мочи, анализ химического состава с помощью тест-полосок или аналитических систем могут сопровождаться дальнейшей диагностикой (микроскопия, анализ бактериальной культуры, дополнительный лабораторный анализ). Анализ мочи используется для того, чтобы устанавливать причину и осуществлять динамический мониторинг за инфекциями мочевыводящих путей и различными заболеваниями (воспаление, злокачественные опухоли, нарушения обмена веществ, почечные и другие заболевания). Результаты, не соответствующие установленным пределам нормальных значений, должны оцениваться врачом и могут сопровождаться дополнительными исследованиями.

Каждый результат должен быть интерпретирован врачом для каждого конкретного пациента.

В описанной ситуации несоответствия образцов наблюдались из-за несовпадения результатов микроскопии, полученных от **cobas u 701**.

Для пациентов с выраженными симптомами изменение врачебного решения маловероятно. В случае с пациентами без симптомов, например, при микрогематурии, ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут оказывать влияние на дальнейшую врачебную тактику.

Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH (при необходимости)

Проблема была устранена в версиях ПО 2.3.7 и 2.2.10, которые доступны в качестве обязательного обновления.

Версии ПО 2.2.0-2.2.9 (командные модули CU v1 с ОС WinPOSReady2009)

Код модификации:

S_SU2021/003Q cobas 6500 SW 2.2.10 (**cobas u 601**)

S_SV2021/003Q cobas 6500 SW 2.2.10 (**cobas u 701**)

ПО 2.3.0-2.3.6 (CU v2 командные модули, Win10)

Код модификации:

S_SU2021/001Q cobas 6500 SW 2.3.7 (**cobas u 601**)

S_SV2021/001Q cobas 6500 SW 2.3.7 (**cobas u 701**)

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

В качестве временного решения затронутым клиентам рекомендуется выполнять следующие действия.

Если анализатор останавливается из-за опустошения кассеты с кюветами (ошибка 71321) или заполнения отсека с твердыми отходами (ошибка 70401), следуйте пошаговой инструкции:

1. Используйте интерактивную справку для устранения ошибки.
2. Дождитесь, пока анализатор перейдет в статус «Ожидание», затем инициализируйте анализатор **cobas u 701**. Отдельная инициализация анализатора **cobas u 701** может быть запущена со страницы Мониторинг > Анализатор > u 701*
3. Дождитесь, пока анализатор снова не перейдет в статус «Ожидание», затем продолжите процесс измерения, нажав «Пуск» или поместив штатив в приоритетную позицию зоны загрузки.

*Инициализация **cobas u 601** не требуется. Это приведет к предупреждению 71634, Ошибка образца. Действуйте, как описано в предупреждающем сообщении.

Это решение действительно до обновления ПО для всех модульных системах **cobas u 601 + cobas u 701** и всех отдельно стоящих анализаторах **cobas u 701** с версиями программного обеспечения 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6.

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 она 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 Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 08:00 до 18:00 (по московскому времени),
Понедельник – пятница
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Специалист по продукции
Тел: +7 (964) 7664482
Электронная почта: olga.kudryavtseva@roche.com

Ольга Кудрявцева

Менеджер по медицинским вопросам
Тел: +7 (916) 6366955
Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Петр Ершов