Notatka Bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-004

CPS / Analiza moczu

Wersja 2

26 lipca 2019 r.

Granica wykrywalności Urisys 1100

Nazwa Wyrobu	Urisys 1100®	
	Combur10Test UX	
	Chemstrip 10 A	
Opis wyrobu / GMMI	Analizator Urisys 1100®	03617548001
	Combur10Test UX (100 testów)	11544373049
	Combur10Test UX (100 testów)	11544373173
	Combur10Test UX	11544373191
	Chemstrip 10 A	11379208119
Wersja oprogramowania	5.61	

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche z przyjemnością chciałaby poinformować Państwa o wprowadzonych ulepszeniach w wersji oprogramowania 5.71, dotyczących Granicy Wykrywalności (LoD) analizatora Urisys 1100. Gdy tylko wersja oprogramowania 5.71 zostanie zainstalowana w Państwa analizatorze, nie będziecie Państwo musieli wizualnie weryfikować ujemnych odczytów z analizatora parametrów takich jak Białko, Azotyny, Ciała Ketonowe, Leukocyty i Krew (nienaruszone Erytrocyty).

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Firma Roche dostarczy bezpłatnie chip programowy z wersją oprogramowania 5.71. Numer katalogowy chipu zawierającego oprogramowanie w wersji 5.71 to 08955433190.

Wersja oprogramowania 5.71 poprawia granicę wykrywalności (LoD) systemu Urisys 1100 w odniesieniu do parametrów takich jak Białko (PRO), Leukocyty (LEU), Azotyny (NIT), Kres (ERY) i Ciała Ketonowe (KET) w pokazany w poniższej tabeli sposób:

	Expected values for Urinalysis parameters CE / international (except US) markets		Limit of Detection of Urisys 1100 international with Combur 10 UX / Chemstrip 10 A	
Parameter	**Normal Range**	**Additional Information**	**Previous Software version 5.61**	**New Software version 5.71**
PRO	≤ 30 mg/dL	> 30 mg/dL proteinuria	38 mg/dL	24 mg/dL
LEU	< 10 WBC/uL	10-100 WBC/uL borderline	55 WBC/µL	35 WBC/µL
NIT	< 1 uM (< 0.005 mg/dL)	A positive result is indicative of urinary tract infection, but a negative result does not rule out UTI.	0.14 mg/dL	0.06 mg/dL
ERY	< 18 ERY/uL	Hematuria ≥ 18 ERY/uL	22 ERY/µL	18 ERY/µL
KET	≤ 2 mg acetoacetic acid per deciliter	Borderline >2 up to 50 mg acetoacetic acid per deciliter	7 mg/dL	5 mg/dL

Granica wykrywalności Urisys 1100

Proszę odnieść się do uzupełnienia dotyczącego literatury naukowej wspierającej wartości i stwierdzenia w kolumnie "Zakres normalny" oraz odpowiednio "Informacje dodatkowe". Uzupełnienie znajduje się na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Wartości dla pozostałych parametrów pozostały niezmienione. Ponadto niższa granica wykrywalności dla odczytu wzrokowego pozostaje niezmieniona dla wszystkich parametrów.

W celu odzwierciedlenia uzyskanej poprawy wiarygodności zaktualizowane zostały odpowiednie ulotki metodyczne (instrukcje używania). Pierwsza seria z nową ulotką metodyczną:

11544373049 Combur10Test UX	Nr serii jeszcze niedostępny
11544373173 Combur10Test UX	Nr serii jeszcze niedostępny
11544373191 Combur10Test UX	Nr serii 41515903
11379208119 Chemstrip 10 A	Nr serii jeszcze niedostępny

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Użytkownik powinien w swoim analizatorze zainstalować nowy chip programowy z wersją oprogramowania 5.71. Instalacja tego chipa programowego opisana została instrukcji obsługi analizatora. Instalacja może być przeprowadzona przez użytkownika bez żadnych dodatkowych narzędzi. Gdy tylko wersja oprogramowania 5.71 zostanie zainstalowana w Państwa analizatorze, nie będziecie Państwo musieli wizualnie weryfikować ujemnych odczytów z analizatora parametrów takich jak Białko, Azotyny, Ciała Ketonowe, Leukocyty i Krew (nienaruszone Erytrocyty).

Granica wykrywalności Urisys 1100

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,

Paweł Żyszko
Kierownik ds. Produktu Koagulologii,
Analityki ogólnej i PoC
Centralized and Point of Care Solution

Mateusz Metlerski
Specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail polska.rcsc@roche.com

Granica wykrywalności Urisys 1100

Uzupełnienie: Literatura naukowa potwierdzająca wartości i stwierdzenia w kolumnie „Zakres Prawidłowy", odpowiednio „Informacje Dodatkowe"

Parametr	Zakres prawidłowy	Dodatkowe informacje
KET	Norma ≤ 2 mg kwasu acetooctowego na decylitr [1]	Granicznie 2 do 50 mg kwasu acetooctowego na decylitr [1]
PRO	Norma ≤ 30 mg/dL [2]	> 30 mg/dL proteinuria [2]
ERY	Norma < 18 ERY/uL (< 3 ERY/HPF) [1]	Hematuria ≥ 18 ERY/uL (≥ 3 ERY/HPF) [3, 4]
	Współczynnik przeliczeniowy 5.8 do przeliczenia w komorze zliczającej HPF na uL [5]	
LEU	Norma < 10 WBC/uL [5]	10-100 WBC/uL granica [5]
NIT	Norma < 1 uM (< 0.005 mg/dL) [6]	Wynik dodatni wskazuje na zakażenie dróg moczowych, ale wynik ujemny nie wyklucza UTI. [7]

1. Richard A. McPherson, M.R.P., *HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition.* ISBN 9780323295680, 2017.
2. Johnson, D.W., *Global proteinuria guidelines: are we nearly there yet?* Clin Biochem Rev, 2011. **32**(2): p. 89-95.
3. Wollin, T., B. Laroche, and K. Psooy, *Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults.* Can Urol Assoc J, 2009. **3**(1): p. 77-80.
4. Nielsen, M., A. Qaseem, and P. High Value Care Task Force of the American College of, *Hematuria as a Marker of Occult Urinary Tract Cancer: Advice for High-Value Care From the American College of Physicians.* Ann Intern Med, 2016. **164**(7): p. 488-97.
5. ECLM, *European Urinalysis Guidelines.* Scand J Clin Lab Invest, 2000. **60**: p. 1-96.
6. Pannala, A.S., et al., *The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans.* Free Radic Biol Med, 2003. **34**(5): p. 576-84.
7. Simerville, J.A., W.C. Maxted, and J.J. Pahira, *Urinalysis: a comprehensive review.* Am Fam Physician, 2005. **71**(6): p. 1153-62.