



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2228230

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

08.06.2018 № 014-1438/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
ФСЗ 2010/07004

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Тест-полоски для анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100)», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.05.2010 № ФСЗ 2010/07004, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел.: +7(495) 229 69 95, [www.accu-chek.ru](http://www.accu-chek.ru)).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Рош Диагностика Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

20180608

М.А. Мурашко



Пользователям  
анализатора Urisys 1100

г. Москва

Дата: 27.04.2018 г.  
Исх.: 480/04/18

Ref.: SBN-CPS-2018-004

**Уведомление по безопасности  
касательно пределов измерения на анализаторе Urisys 1100**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (№ лота или серийный номер)	Номер РУ
Тест-полоски для анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100): Тест-полоски «Комбур 10 тест УИкс» (Combur 10 test UX)	11544373191		ФСЗ 2010/07004
Инструмент/Система	Анализатор Urisys 1100		

Уважаемые коллеги,

Настоящим Уведомлением по качеству информируем Вас об изменении ранее утвержденных характеристик вышеуказанных тест-полосок при измерениях на анализаторе Urisys 1100.

**Описание ситуации**

Для обеспечения соответствия продукции Рош действующим регуляторным требованиям, Roche Diagnostics GmbH провела ряд дополнительных внутренних исследований.

Эксперименты по определению пределов обнаружения показали отклонения ранее утвержденных значений для тест-полосок Combur 10 Test UX.

Для анализатора Urisys 1100 определены новые нижние пределы измерения, которые внесены в Инструкции к тест-полоскам Combur 10 Test UX.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2  
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

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

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99  
Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

### Нижние пределы измерения для Urisys 1100

Параметр	Замененные нижние пределы измерения	Обновленные нижние пределы измерения
Белок	18 мг альбумин/дл	38 мг альбумин/дл
Нитриты	0.08 мг/дл (17 мкмоль/л)	0.14 мг/дл (30 мкмоль/л)
Кетоновые тела	5 мг/дл (0.5 ммоль/л)	7 мг/дл (0.7 ммоль/л)
Лейкоциты	25 LEU/мкл	55 LEU/мкл
Кровь: интактные эритроциты	5 ERY/мкл	22 ERY/мкл

Значения для остальных параметров не изменились.

Нижние пределы обнаружения при визуальном считывании не изменились.

### Анализ причины возникновения

Точная причина отклонения пределов обнаружения на анализаторе Urisys 1100 до сих пор не ясна. Эта проблема не затрагивает другие анализаторы для анализа мочи.

Причина ее возникновения продолжает расследоваться с наивысшим приоритетом.

### Частота возникновения

Не было получено ни одной рекламации. Проблема была обнаружена при проведении внутренних исследований.

### Вероятность обнаружения

Проблема обнаруживается при сравнении с результатами, полученными другими методами. Например, при помощи визуального измерения с использованием цветовой шкалы, напечатанной на флаконе тест-полосок Combur 10 Test UX.

### Серьезность последствий

Для тест-полосок Combur 10 Test UX, которые используются на анализаторе Urisys 1100 были изменены нижние пределы обнаружения для белка, нитритов, лейкоцитов, эритроцитов и кетоновых тел.

Это может привести к получению ложных отрицательных результатов для данных параметров. В целом, анализ мочи важен для диагностики урологических заболеваний, таких как нефролитиаз, инфекция мочевых путей и опухолевых процессов. Также врач может заподозрить наличие системного заболевания, поражающего почки. Например, сахарный диабет, различных форм гломерулонефрита и инфекций мочевых путей. В случае ложно отрицательных результатов по затронутым параметрам, особенно у бессимптомных пациентов, необходимо дальнейшее обследование, что может привести к задержке диагностики и дальнейшего лечения. Учитывая ненадежность выявления проблемы, медицинский риск для пациентов не может быть полностью исключен.

### Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Информация для затронутых продуктов была обновлена

Первый лот с обновленной информацией - лот 29896101.

Дальнейшее расследование причины отклонения продолжается с наивысшим приоритетом. Новая информация будет незамедлительно сообщена.

#### **Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи**

Следующие действия следует выполнять до момента поступления дальнейших указаний:  
В случае если анализатор Urisys 1100 выдает отрицательные результаты для белка, нитритов, кетоновых тел, лейкоцитов или интактных эритроцитов, пожалуйста, перепроверьте результат путем визуального считывания с использованием цветовой шкалы, имеющейся на флаконе с тест-полосками. В случае несоответствия значений, необходимо использовать то значение, которое определено визуально.

#### **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 получению 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 09:00 до 19:00 (по московскому времени)  
Понедельник – пятница,

e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

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

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [medicalexaminer@yahoo.com](mailto:medicalexaminer@yahoo.com)



Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- e-mail: [sergey.glinchikow@roche.com](mailto:sergey.glinchikow@roche.com);  
[anna.kiseleva@roche.com](mailto:anna.kiseleva@roche.com)
- факс: +7 495 229-62-95
- почтовый адрес:  
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»  
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

## Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 480/04/18 от 27.04.2017 к SBN-CPS-2018-004 касательно **пределов измерения на анализаторе Urisys 1100.**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (№ лота или серийный номер)	Номер РУ
Тест-полоски для анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100): Тест-полоски «Комбур 10 тест УИкс» (Combur 10 test UX)	11544373191		ФСЗ 2010/07004
Инструмент/Система	Анализатор Urisys 1100		

ФИО: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Телефон рабочий \_\_\_\_\_

E-mail рабочий \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_