

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2018-004

CPS / Urinanalyse
Version 1
17. April 2018

Nachweisgrenze für Urisys[®] 1100

| | |
|--|--|
| Produktname | Urisys [®] 1100 Combur ¹⁰ Test UX Chemstrip 10 A |
| Produktbeschreibung | Urisys [®] 1100 Urinanalysesystem Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests) Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests) Combur ¹⁰ Test UX Chemstrip 10 A |
| Artikelnummern | 03617548001 11544373049 11544373173 11544373191 11379208119 |
| Weitere Produktangaben (Lotnummer / Seriennummer) | 29896103 29896102 29896101 |
| SW Version | Keine Angabe |
| Art der Massnahme | Sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme im Feld |

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Änderung der angegebenen Wertebereiche für die oben genannten Teststreifen bei der Messung auf dem Urisys[®] 1100 informieren. Roche Diagnostics ist stets bestrebt, alle Produkte an die aktuellen regulatorischen Anforderungen anzupassen und führt interne Leistungsstudien durch. Die Versuche zur Bestimmung der Nachweisgrenze brachten Ergebnisse hervor, die von den aktuellen Angaben in den entsprechenden Methodenblättern abweichen.

| Parameter | Ersetzte Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) | Aktualisierte Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) |
|----------------------------|---|--|
| Protein | 18 mg Albumin/dL | 38 mg Albumin/dL |
| Nitrit | 0,08 mg/dL (17 µmol/L) | 0,14 mg/dL (30 µmol/L) |
| Ketone | 5 mg/dL (0,5 mmol/L) | 7 mg/dL (0,7 mmol/L) |
| Leukozyten | 25 LEU/µL | 55 LEU/µL |
| Blut: intakte Erythrozyten | 5 ERY/µL | 22 ERY/µL |

Aufgrund der unvorhersehbaren Erkennbarkeit des Problems kann ein medizinisches Risiko für die am meisten gefährdeten Patienten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die Werte für alle anderen Parameter bleiben unverändert.

Die untere Nachweisgrenze für die visuelle Ablesung bleibt für alle Parameter unverändert.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Die Unterlagen der betroffenen Produkte wurden mit den neuen Leistungsangaben aktualisiert.

Erste Charge mit neuer Produktinformation:

| | |
|---|----------------------------------|
| 11544373049 Combur ¹⁰ Test [®] UX | Charge. Nr. 29896103 |
| 11544373173 Combur ¹⁰ Test [®] UX | Charge. Nr. 29896102 |
| 11544373191 Combur ¹⁰ Test [®] UX | Charge. Nr. 29896101 |
| 11379208119 Chemstrip 10 A | Charge. Nr. noch nicht verfügbar |

Weitere Untersuchungen zur Grundursache dieser Abweichungen laufen und haben höchste Priorität. Wir unterrichten Sie über neue Erkenntnisse, sobald diese vorliegen.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Bitte beachten Sie die geänderten Nachweisgrenzen in den Methodenblättern der Teststreifen für jeden einzelnen Testparameter.

Bis auf Weiteres gehen Sie bitte folgendermassen vor:

Wenn der Urisys[®] 1100 negative Ergebnisse für Protein, Nitrit, Keton, Leukozyten oder Blut (intakte Erythrozyten) ausgibt, überprüfen Sie die Werte bitte visuell anhand der Farbskala auf dem Teststreifenbehälter. Wenn die Werte nicht übereinstimmen, verwenden Sie bitte die visuell ermittelten Werte als Ergebnis.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierende Massnahme über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme zu gewährleisten.

Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass diese Sicherheitsinformation den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Kenntnis gebracht wurde.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **25. Mai 2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics



Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-Mail: service.rotkreuz@roche.com