

Nachweisgrenze für Urisys[®] 1100 Analyzer

Produktname	Urisys 1100 [®] Combur ¹⁰ Test [®] UX	
Produktbeschreibung / GMMI	Urisys 1100 [®] Analyzer Combur10Test UX	03617548001 11544373191
SW-Version	5.61	
Art der Maßnahme	Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Roche freut sich, Ihnen mitteilen zu dürfen, dass mit der Softwareversion 5.71 des Urisys[®] 1100 Analyzers eine deutliche Verbesserungen hinsichtlich der Nachweisgrenze (LoD) erzielt wurden. Nach der Installation von Softwareversion 5.71 auf dem Gerät müssen vom Analyzer ausgegebene negative Ergebnisse für die Parameter Protein, Nitrit, Ketone, Leukozyten und Blut (intakte Erythrozyten) nicht mehr visuell vom Benutzer überprüft werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Roche stellt Ihnen Softwareversion 5.71 kostenfrei auf einem neuen Programm-Chip zur Verfügung. Die Roche-Materialnummer für den Programm-Chip mit Softwareversion 5.71 lautet 08955433190.

In Softwareversion 5.71 wurde die Nachweisgrenze (LoD) des Urisys[®] 1100 Analyzers für die Parameter Protein (PRO), Leukozyten (LEU), Nitrit (NIT), Blut (ERY) und Ketone (KET) verbessert. Details hierzu finden Sie in der folgenden Tabelle:

Parameter	Expected values for Urinalysis parameters CE / international (except US) markets		Limit of Detection of Urisys 1100 international with Combur 10 UX / Chemstrip 10 A	
	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

Nachweisgrenze für Urisys 1100 Analyzer



Verweise auf Fachliteratur, aus der die Werte und Angaben in den Spalten „Normalbereich“ bzw. „Weitere Informationen“ entnommen wurden, finden Sie im Anhang dieses Schreibens.

Die Werte für alle anderen Parameter bleiben unverändert. Die untere Nachweisgrenze für die visuelle Teststreifenablesung aller Parameter bleibt ebenfalls unverändert.

Die zugehörigen Methodenblätter wurden gemäß der erzielten Leistungsverbesserungen aktualisiert. Erste Charge mit neuer Kennzeichnung:

11544373191 Combur¹⁰Test[®] UX

Chargen-Nr. 41515903

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Installieren Sie den neuen Programm-Chip mit Softwareversion 5.71 auf Ihrem Gerät. Der Programm-Chip kann vom Anwender des Gerätes ohne Zuhilfenahme von Werkzeugen installiert werden; eine Installationsanleitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Nach der Installation von Softwareversion 5.71 auf dem Gerät müssen vom Analyzer ausgegebene negative Ergebnisse für die Parameter Protein, Nitrit, Ketone, Leukozyten und Blut (intakte Erythrozyten) nicht mehr visuell vom Benutzer überprüft werden.

Weiterverteilung dieser Korrekturmassnahmen

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.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Mattia Giobbi
Head of Sales
Point of Care Diagnostics

Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Nachweisgrenze für Urisys 1100 Analyzer



Anhang:

Verweise auf Fachliteratur, aus der die Werte und Angaben in den Spalten „Normalbereich“ bzw. „Weitere Informationen“ entnommen wurden

Parameter	Normalbereich	Weitere Informationen
KET	Normal ≤ 2 mg Acetessigsäure pro Deziliter [1]	Grenzbereich: > 2 bis 50 mg Acetessigsäure pro Deziliter [1]
PRO	Normal ≤ 30 mg/dl [2]	> 30 mg/dl = Proteinurie [2]
ERY	Normal < 18 ERY/ μ l (< 3 ERY/HPF) [1]	≥ 18 ERY/ μ l (≥ 3 ERY/HPF) = Hämaturie [3, 4]
	Faktor von 5,8 für die Umrechnung des HP-Felds der Zählkammer in μ l [5]	
LEU	Normal < 10 WBC/ μ l [5]	Grenzbereich: 10-100 WBC/ μ l [5]
NIT	Normal < 1 μ M ($< 0,005$ mg/dl) [6]	Ein positives Ergebnis deutet auf eine Harnwegsinfektion hin; bei einem negativen Ergebnis kann eine HWI jedoch nicht ausgeschlossen werden. [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.