

Seuil de détection Urisys[®] 1100 Analyzer

Nom du produit	Urisys 1100 [®] Combur ¹⁰ Test [®] UX		
Description du produit / GMMI	Urisys 1100 [®] Analyzer	03617548001	
	Combur ¹⁰ Test [®] UX	11544373191	
Version logicielle	5.61		
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)		

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Roche est ravi de vous présenter les améliorations du seuil de détection (LoD) de l'Urisys[®] analyseur 1100 obtenues grâce à la version 5.71 du logiciel. Aussitôt que la version 5.71 du logiciel est installée sur votre instrument, il ne vous est plus demandé de vérifier visuellement les lectures négatives reçues par l'analyseur des paramètres affectés suivants: protéines, nitrites, corps cétoniques, leucocytes et sang (érythrocytes intacts).

Mesures prises par Roche Diagnostics

Roche vous fournira la version 5.71 du logiciel gratuitement sur une nouvelle puce de programme. Le numéro de matériel Roche de la puce de programme contenant la version 5.71 du logiciel est 08955433190.

La version 5.71 du logiciel améliore le seuil de détection (LoD) de l'analyseur Urisys[®] 1100 pour les paramètres suivants:

protéines (PRO), leucocytes (LEU), nitrites (NIT), sang (ERY) et corps cétoniques (CET) comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

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

Veillez vous référer à l'addendum de cette lettre concernant la littérature scientifique soutenant les valeurs et les déclarations de la colonne « Valeur normale » ou « Informations supplémentaires ».

Les valeurs pour tous les autres paramètres restent inchangées. De plus, le seuil inférieur de détection pour la lecture visuelle reste inchangé pour tous les paramètres.

Les fiches de méthode correspondantes ont été mises à jour afin d'illustrer l'obtention de ces améliorations de performance. Premier lot avec un nouvel étiquetage :

11544373191 Combur¹⁰Test[®] UX

Numéro de lot 41515903

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Veillez installer la nouvelle puce de programme contenant la version 5.71 du logiciel dans votre instrument. L'installation de cette puce de programme est décrite dans le manuel de l'utilisateur et peut être effectuée par l'utilisateur de l'instrument sans aucun outil. Aussitôt que la version 5.71 du logiciel est installée sur votre instrument, il ne vous est plus demandé de vérifier visuellement les lectures négatives reçues par l'analyseur des paramètres affectés suivants: protéines, nitrites, corps cétoniques, leucocytes et sang (érythrocytes intacts).

Communication de cet avis de sécurité

Le soussigné atteste que le présent avis a été notifié aux autorités réglementaires compétentes.

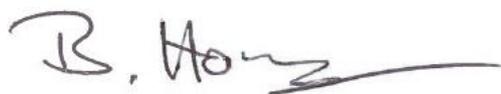
Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et de votre appui.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Mattia Giobbi
Head of Sales
Point of Care Diagnostics



Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Contact pour informations

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

Addendum:

littérature scientifique soutenant les valeurs et les déclarations de la colonne « Valeur normale » ou « Informations supplémentaires »

Paramètre	Valeur normale	Informations supplémentaires
CET	Valeur ≤ 2 mg d'acide acétoacétique par décilitre [1]	Limite > 2 à 50 mg d'acide acétoacétique par décilitre [1]
PRO	Valeur ≤ 30 mg/dL [2]	> 30 mg/dL de protéinurie [2]
ERY	Valeur < 18 ERY/uL (< 3 ERY/CFG) [1]	Hématurie ≥ 18 ERY/uL (≥ 3 ERY/CFG) [3, 4]
	Facteur de conversion de 5,8 pour convertir la cellule de comptage CFG en uL [5]	
LEU	Valeur < 10 GB/uL [5]	Limite 10 à 100 GB/uL [5]
NIT	Valeur < 1 uM (< 0,005 mg/dL) [6]	Un résultat positif est révélateur d'une infection urinaire, mais un résultat négatif n'exclut pas une infection urinaire. [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.