

Avviso urgente per la sicurezza

SBN-CPS-2018-004



CPS / Analisi delle urine

Versione 2

Giugno 2019

Limite di sensibilità di Urisys[®] 1100 Analyzer

Nome del prodotto	Urisys 1100 [®] Combur ¹⁰ Test UX Chemstrip 10 A	
Descrizione prodotto	Analizzatore Urisys 1100 [®] Combur10Test UX	03617548001 11544373191
Versione SW	5.61	
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)	

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

Roche è lieta di annunciare alcuni miglioramenti apportati al limite di sensibilità (Limit of Detection, LoD) dell'analizzatore Urisys[®] 1100, implementati nella versione software 5.71. Subito dopo l'installazione della versione 5.71 del software sullo strumento, l'utente non sarà più tenuto a verificare le letture negative dell'analizzatore per i parametri interessati: Proteine, nitriti, chetoni, leucociti e sangue (Eritrociti intatti).

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

Roche fornirà gratuitamente la versione 5.71 del software su un nuovo chip programmato. Il numero di catalogo Roche per il chip programmato con la versione 5.71 del software è: 08955433190.

La versione 5.71 del software migliora il limite di sensibilità (LoD) del sistema Urisys 1100 per i parametri proteine (PRO), leucociti (LEU), nitriti (NIT), sangue (ERY) e chetoni (KET) come indicato nella tabella sottostante:

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

Nell'addendum a questa lettera sono riportati i riferimenti alla letteratura scientifica su cui si basano i valori e le indicazioni contenute nelle colonne "Range normale" e "Informazioni aggiuntive".

I valori di tutti gli altri parametri restano invariati. Resta invariato anche il limite di sensibilità inferiore per le letture a vista di tutti i parametri.

I fogli delle metodiche corrispondenti sono stati aggiornati per riflettere i miglioramenti ottenuti dal punto di vista delle prestazioni. Primo lotto con nuova etichettatura:

11544373191 Combur¹⁰Test[®] UX N° di lotto 41515903

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Il cliente è pregato di installare sul proprio strumento il nuovo chip programmato con la versione 5.71 del software. La procedura di installazione del chip programmato è descritta nel Manuale Operatore e può essere eseguita dall'operatore dello strumento, senza il bisogno di alcun attrezzo. Subito dopo l'installazione della versione 5.71 del software sullo strumento, l'utente non sarà più tenuto a verificare le letture negative dell'analizzatore per i parametri interessati: Proteine, nitriti, chetoni, leucociti e sangue (Eritrociti intatti).

Comunicazione del presente Avviso per la sicurezza in situ

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alla competente Agenzia Normativa.

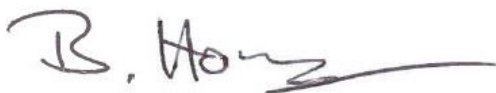
Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema e confidiamo nella Sua comprensione e nel Suo supporto.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Mattia Giobbi
Head of Sales Point of Care
Point of Care Diagnostics



Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Dettagli di contatto

Centro servizio clienti
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Telefono 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Addendum:

Letteratura scientifica che giustifica i valori e le indicazioni delle colonne "Range normale" e "Informazioni aggiuntive".

Parametro	Range normale	Informazioni aggiuntive
KET	Normale ≤ 2 mg di acido acetoacetico per decilitro [1]	Borderline da > 2 a 50 mg di acido acetoacetico per decilitro [1]
PRO	Normale ≤ 30 mg/dL [2]	Proteinuria > 30 mg/dL [2]
ERY	Normale < 18 ERY/uL (< 3 ERY/HPF) [1]	Ematuria ≥ 18 ERY/uL (≥ 3 ERY/HPF) [3, 4]
	Fattore di conversione da HPF nella camera contaglobuli a uL: 5,8 [5]	
LEU	Normale < 10 WBC/uL [5]	Borderline 10-100 WBC/uL [5]
NIT	Normale < 1 uM ($< 0,005$ mg/dL) [6]	Un risultato positivo è indicativo di un'infezione del tratto urinario, ma un risultato negativo non esclude l'infezione. [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.