



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

13.06.2023 № 014-481/д3

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2557784

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 06.04.2022 № РЗН 2022/16846, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для пользователей ПО для автоматизации
лабораторных исследований
cobas® infinity central lab

Исх.: 0192/0704/2023 от 07.04.2023

г. Москва

Ref.: SBN-RIS-LabInsights-2023-002 от 27.03.2023

**Уведомление по безопасности
касательно возможных ложноположительных и ложноотрицательных
результатов тестов cobas e flow**

| Название продукта | GMMI / Кат. № | Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер) | Номер и дата РУ | Производитель |
|--|-----------------------------|---|---------------------------------|---|
| Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab , с принадлежностями, в составе: 1. Базовая лицензия cobas infinity lab, включая: 1. Модуль основной лаборатории cobas infinity general lab. 2. Модуль экспресс-лаборатории cobas infinity emergency lab. 3. Модуль управления рабочим процессом cobas infinity lab flow. | 07154003001 09180443001 | Версия ПО с 3.01.03 по 3.03.15 с 3.04.01 по 3.04.02 | РЗН 2022/16846 от 06.04.2022 | Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностика ГмбХ), Sandhoffer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany |
| Инструмент/Система | cobas® infinity central lab | | | |

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам о выявлении проблемы в программном обеспечении для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity central lab**, в следствие которой в некоторых сценариях возможна выдача ложноположительных и ложноотрицательных результатов тестов **cobas e flow**.

Ниже вы найдёте описание ситуации и действий, которые вам необходимо предпринять.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114 Москва
ул. Летниковская дом 2 стр 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел. +7 495 229-69-99
diagnostics roche ru

Roche Diagnostics Rus LLC

Business Center "Vivaldi Plaza"
2, Letnikovskaya street bldg 3
115114, Moscow, Russia

Tel. +7 495 229-69-99
diagnostics roche ru

Описание ситуации

Расследование полученных рекламаций показало, что в некоторых специфических сценариях с конфигурациями тестов **cobas e flow** такой тест может давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты в ПО **cobas[®] infinity central lab**.

Сценарий 1

- Тесты **cobas e flow** настроены в ПО **cobas[®] infinity central lab**, и
- Используется ПО **cobas[®] infinity central lab** версий с 3.01.03 по 3.04.02, и
- Поле конфигурации Автоматический результат для повторов для тестов **cobas e flow** изменено со значения по умолчанию Нет результата на клинически интерпретируемый результат (например, 0, 1, -1, pos, neg, положительный, отрицательный, реактивный или неактивный), и
- От прибора получен пустой/незаполненный результат (например, 7 пробелов) в качестве первого результата основного и/или вложенных тестов группы тестов **cobas e flow**.

Примеры, когда результаты могут быть отправлены как пустые/незаполненные:

- Значения результатов, которые не сообщаются пользователю (например, по соображениям конфиденциальности);
- Результаты подавляются из-за флага, указывающего на то, что результат находится за пределами диапазона измерения;
- Флаг без значения результата (например, Sample short);
- Тест **cobas e flow** был отменен.

Сценарий 2

- Тесты **cobas e flow** настроены в ПО **cobas[®] infinity central lab**, и
- Используется ПО **cobas[®] infinity central lab** версий с 3.01.03 по 3.04.02, и
- Поле конфигурации Автоматический результат для повторов для тестов **cobas e flow** изменено со значения по умолчанию Нет результата на клинически интерпретируемый результат (например, 0, 1, -1, pos, neg, положительный, отрицательный, реактивный или неактивный), и
- В ПО **cobas[®] infinity central lab** вручную запрошен повтор теста **cobas e flow**.

Так как с данной проблемой ассоциирован остаточный медицинский риск, потенциально затронутые клиенты, использующие данный продукт, должны быть проинформированы и следовать инструкции, описанной в разделе «Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи».

Результаты расследования

cobas e flow – это процедуры, запрограммированные в системе для обеспечения полностью автоматизированной последовательности измерений и расчёта комбинаций анализов для выполнения алгоритмов принятия решений. **cobas e flow** был представлен компанией Рош для иммунологических анализов, выполняемых на модуле **cobas e 801** в составе модульных платформ **cobas[®] 8000** и **cobas[®] pro**.

Тест **cobas e flow** состоит из предопределённой группы измеряемых тестов (вложенных тестов). Эти тесты объединены в последовательность, связанную алгоритмом принятия решения. Анализатор вычисляет окончательный результат (основной тест) на основе измеренных/вложенных тестов и отправляет все результаты в программное обеспечение middleware или ЛИС (лабораторную информационную систему).

В **cobas[®] infinity central lab** тесты **cobas e flow** представлены как группы тестов, объединяющие основной и вложенные тесты. При привязке вложенных тестов к основному тесту **cobas[®] infinity central lab** автоматически создаёт группу с названием основного теста. Для такой группы будет установлен флажок Совместная оценка, а для параметра Автоматический результат для повторов будет установлено значение Нет результата.

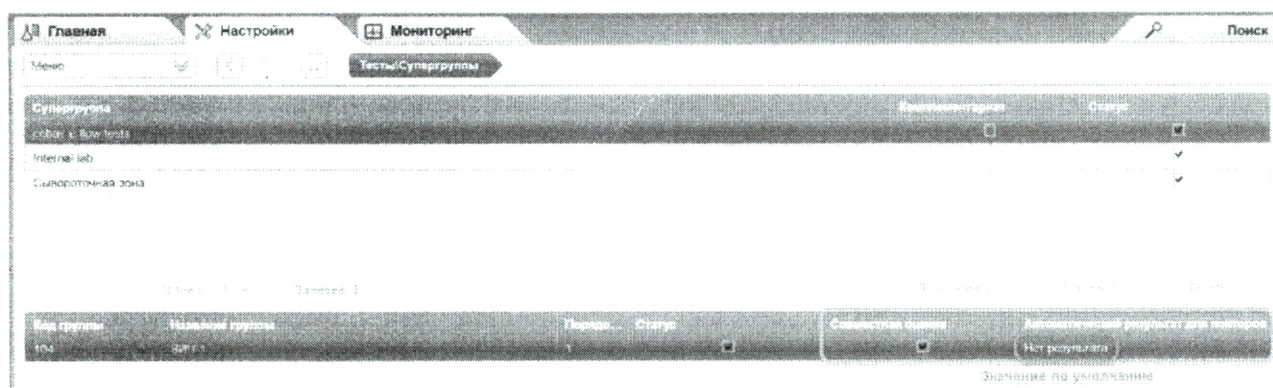


Рис. 1. Экран Настройки > Тесты > Супергруппы с настройками группы тестов **cobas e flow** по умолчанию.

Опция **Совместная оценка** обеспечивает то, что действия, применяемые к одному тесту в группе, также применяются к остальным тестам в той же группе. Например, при повторении одного теста все остальные тесты в группе также повторяются.

Автоматический результат для повторов – это значение, которое будет присвоено тестам, принадлежащим к группе совместной оценки (например, тест **cobas e flow**), с пустым результатом или без результата после повтора.

В обеих зарегистрированных рекламациях расследование показало, что в конфигурациях клиентов значение **Автоматический результат для повторов** для тестов **cobas e flow** было изменено со значения по умолчанию **Нет результата** на клинически интерпретируемый результат, например, 0, 1, -1, pos, neg, положительный, отрицательный, реактивный или неактивный.

Это изменение в конфигурации в сочетании с программной ошибкой продукта, которая неправильно присвоила значение **Автоматический результат для повторов** основному тесту, привело к выпуску ложных результатов теста **cobas e flow**.

Оценка риска

Частота возникновения

Возникновение проблемы было оценено как исключительное, поскольку потенциально опасная ситуация с получением ложных результатов возникает только в некоторых специфических сценариях с конфигурациями тестов **cobas e flow**.

На сегодняшний день компания Roche получила две рекламации, связанные с этой проблемой.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения потенциально опасной ситуации затруднена, поскольку в зависимости от установленного значения поля Автоматический результат для повторов пользователь может не заметить неверный результат, установленный для конкретного образца.

Серьёзность последствий

Эта ситуация потенциально может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам при тестировании на маркёры ВИЧ в клинических лабораториях. В случае ложноотрицательных результатов имеется риск передачи инфекции членам семьи. В случае ложноположительных результатов проблема может, самое большее, вызвать задержки в определении статуса обследуемых лиц.

В случае, если текущая проблема возникает при использовании теста **cobas e flow** на ВГС и ВГВ, это может также привести к ложноотрицательным результатам при скрининге лиц с высоким риском на бессимптомные вирусные инфекции (например, мигранты из высокоэндемичных стран, медицинский персонал, случайно подвергшийся воздействию инфицированных биологических образцов). Лица с ложноотрицательным результатом могут не получить своевременно необходимого лечения, и у них разовьются хронические инфекции. Что касается распространения заболевания, эти инфекции передаются строго парентеральным путём и требуют либо наличия половых контактов, либо совместного использования заражённых острых инструментов на ранее повреждённой коже.

С другой стороны, не ожидается никаких клинических последствий ложноположительных результатов, которые будут определены как таковые при повторном и/или дополнительном тестировании до назначения какого-либо медицинского вмешательства.

Среди тестов **cobas e flow**, которые потенциально могут быть затронуты текущей проблемой, тестирование на сифилис может привести к различным последствиям, поскольку он может использоваться:

- a) при скрининге лиц, сообщивших об интимных контактах с инфицированными партнёрами, где ложноотрицательные результаты могут привести к задержкам в лечении и прогрессированию заболевания;
- b) при пренатальном скрининге вертикальной передачи от инфицированных матерей на бессимптомных стадиях заболевания. Ложноотрицательные результаты могут привести к врождённому сифилису с тяжёлыми клиническими последствиями. Ложноположительные результаты, скорее всего, будут быстро выявлены с помощью повторных и/или дополнительных чувствительных тестов, чтобы предотвратить ненужное антимикробное лечение.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Для решения этой проблемы были инициированы корректирующие и предупреждающие действия (CAPA).

Разработаны и описаны меры по временному обходу данной проблемы.

Запланирован выпуск следующих версий ПО с исправлением данной проблемы:

| | |
|-----------------------|--|
| Service Patch 3.03.16 | во II квартале 2023 для затронутых версий 3.03.xx |
| Service Patch 3.04.03 | во III квартале 2023 для затронутых версий 3.04.xx |

Пользователям, использующим ПО **cobas® infinity central lab** версий младше 3.03 настоятельно рекомендуется провести обновление ПО до версии 3.03.16.

Действия, предпринимаемые компанией ООО “Рош Диагностика Рус”

Информирование пользователей ПО **cobas® infinity central lab** о выявленной проблеме.

Представители сервисной службы Рош свяжутся с затронутыми пользователями для немедленной реализации мер по временному обходу описанной проблемы, а после выпуска версии программного обеспечения с её исправлением – для согласования и проведения обновления ПО.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Затронутым пользователям необходимо незамедлительно проверить и, при необходимости, изменить параметр Автоматический результат для повторов на значение по умолчанию Нет результата для всех настроенных тестов **cobas e flow**. Это действие позволит смягчить потенциально опасную ситуацию, описанную в данном уведомлении.



Рис. 2. Экран Настройки «Тесты». Супергруппы с настройками группы тестов **cobas e flow**.

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 получении 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 службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

Электронная почта: russia.res@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Телефон: +7 495 229-69-99

Электронная почта: sergey.kisurin@roche.com

Сергей Кисурин

Digitally signed by Sergey Kisurin
Date: 2023.04.12 19:28:35 +03:00

Медицинский менеджер

Телефон: +7 495 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова

**Maria
Kosyakova**

Digitally signed by Maria
Kosyakova
DN: cn=Мария Косякова, o=Roche,
email=maria.kosyakova@roche.com,
c=RU

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

- e-mail: russia.iso@roche.com
- почтовый адрес:
В Отдел логистики, качества и регистрации ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0192/0704/2023 от 07.04.2023 к SBN-RIS-LabInsights-2023-002 касательно

возможных ложноположительных и ложноотрицательных результатов тестов cobas e flow

| Название продукта | GMMI / Кат. № | Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер) | Номер РУ, Дата РУ | Производитель |
|---|---|---|---------------------------------|--|
| Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями 1. Базовая лицензия cobas infinity lab, включая: 1. Модуль основной лаборатории cobas infinity general lab, 2. Модуль экспресс-лаборатории cobas infinity emergency lab, 3. Модуль управления рабочим процессом cobas infinity lab flow.; | 07154003001 09180443001 | Версии ПО с 3.01.03 по 3.03.15 с 3.04.01 по 3.04.02 | РЗН 2022 16846 от 06.04.2022 | Рош Диагностика ГмбХ, Германия Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany |
| Инструмент/Система | cobas ^x infinity central lab | | | |

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон _____

E-mail: _____

Дата: _____ Подпись: _____

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я даю свое согласие на обработку персональных данных, указанных выше, как без использования средств автоматизации, так и с их использованием – свободно, по своей воле и в своих интересах на следующих условиях:

целью обработки персональных данных, в том числе с привлечением третьих лиц, является предоставление Вам интересующей информации научного и образовательного характера: приглашение к участию в конференциях и исследованиях; оформление подписки на специализированные издания; осуществление рассылок информационного, маркетингового, уведомительного и иного характера на указанный выше email; регистрация на информационных интернет ресурсах, включая предоставление доступа в созданный на таком информационном интернет ресурсе личный кабинет с возможностью загрузки файлов, проведение консультаций, переговоров, проведение маркетинговых и иных исследований, опросов; осуществление замены медицинских изделий, отправки запчастей; мониторинг безопасности медицинских изделий;

- в перечень действий с персональными данными входит: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение, передача (в том числе третьим лицам и трансграничная), извлечение, использование, удаление;

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе Ф И О, место работы, должность, является ООО «Проксима Рисерч», (Россия, Москва, Краснопресненская наб. 12)

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе Ф И О, место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Иксипрактис» (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20)

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе Ф И О, место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Москва, Трубная пл., д. 2)

- срок хранения обработанных персональных данных соответствует сроку хранения архивных данных, конфиденциальность предоставляемых персональных данных соответствует условиям, указанным в ФЗ № 152-ФЗ «О персональных данных»;

- настоящее согласие действует со дня его подписания до дня отзыва в письменной форме;

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения вышеуказанных целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче ООО «Проксима Рисерч», ООО «Иксипрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» принадлежащих им функций и полномочий иному лицу, ООО «Проксима Рисерч», ООО «Иксипрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» вправе в необходимом объеме раскрывать для совершения вышеуказанных действий информацию обо мне лично (включая мои персональные данные) таким третьим лицам, их представителям и иным уполномоченным ими лицам, включая трансграничную передачу моих персональных данных в случаях, допустимых законодательством Российской Федерации, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащие такую информацию. Трансграничная передача в соответствии с настоящим Согласием может осуществляться только на территории иностранных государств, являющихся сторонами Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, а также иных иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту субъектов персональных данных.

При моем несогласии с такой передачей, а также при отзыве данного согласия, обязуюсь немедленно уведомить об этом ООО «Проксима Рисерч» и/или ООО «Иксипрактис» и/или ООО «Рош Диагностика Рус» по электронной почте либо посредством почты. Правильность указанных мной сведений и согласие на внесение моих персональных данных в базу данных ООО «Проксима Рисерч», ООО «Иксипрактис» и ООО «Рош Диагностика Рус» для целей, названных выше, подтверждаю собственной подписью.