



Для лабораторий, использующих
анализ PT Rec A
на анализаторах **cobas t 511** и **cobas t 711**

Исх.: 0118/2702/2025

Дата: 27.02.2025

г.Москва

Ref.: QN-RDS-CoreLab-2024-174

Уведомление по качеству
Касательно анализа PT Rec % на cobas t 511 / cobas t 711:
обновление электронного штрихкода Протокола методики

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагент в кассете для определения протромбинового времени и расчетного фибриногена в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Rec/ Prothrombin Time cobas t systems)	07153414190	все	РЗН 2021/14674 от 30.06.2021	Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями	06356460001		РЗН 2021/14548 от 06.02.2023	1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland 3. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Strasse, 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany 4. GEMU GmbH, Seetalstr. 210; 6032 Emmen, Switzerland 5. Greiner Bio-One GmbH, (Грейнер Био-Ван ГмбХ), Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria 6. Sanmina - SCI Systems (Kunshan) Co., Ltd., 312, Qing Yang South Road Economic & Technical Development Zone, Kunshan, Jiangsu, 215300, China 7. Wirthwein Medical GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 80, 64367 Muhlthal, Germany .

ООО «Рош Диагностика Рус»

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

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями	06355790001		РЗН 2021/14548 от 06.02.2023	1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland 3. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Strasse, 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany 4. GEMU GmbH, Seetalstr. 210; 6032 Emmen, Switzerland 5. Greiner Bio-One GmbH, (Грейнер Био-Ван ГмбХ), Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria 6. Sanmina - SCI Systems (Kunshan) Co., Ltd., 312, Qing Yang South Road Economic & Technical Development Zone, Kunshan, Jiangsu, 215300, China 7. Wirthwein Medical GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 80, 64367 Muhlthal, Germany .
Инструмент/Система	Анализатор cobas t 511 Анализатор cobas t 711			

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам о том, что из-за технической ошибки 11 декабря 2024 года был преждевременно выпущен обновленный Протокол методики анализа PT Rec A (версия 8.2.309). Этот выпуск не был запланирован, поскольку внедрение нового Протокола должно было проходить поэтапно в контролируемом режиме, согласно документу SN-RDS-CoreLab-2024-331.

Если ваша лаборатория не получила набор PT Cal Set лота 841103, не устанавливайте обновление электронного штрихкода, связанного с обновленным протоколом PT Rec A.

Если обновленный Протокол методики уже установлен, корректная калибровка PT Rec A (откалиброванные результаты в %) будет невозможна. В этом случае выдача результатов возможна только в единицах МНО (международное нормализованное отношение, рассчитанное с использованием MNPT и ISI) или в секундах (неоткалиброванный результат). Для этого следует использовать Протоколы методики PT Rec B или PT Rec C.

Набор PT Cal Set лота 841103 уже доступен для заказа.

Затронутые продукты

Затронуты все пользователи, выполняющие анализ PT Rec с использованием Протокола методики PT Rec A (откалиброванный результат в %) и использующие ПО версии 2.3.1. Это также касается новых установок ПО версии 2.3.1 или обновлений до версии 2.3.1.

Примечание: пользователи с версиями ПО ранее 2.3.1 не могут установить обновленный Протокол методики анализа PT Rec и не затрагиваются описанной проблемой. Версию 8.2.309 Протокола методики PT Rec A можно установить только на системы с ПО версии 2.3.1 (как указано в документе SN-RDS-CoreLab-2024-331).

Описание ситуации

Пользователям не следует обновлять Протокол методики PT Rec A до версии 8.2.309, если у них нет набора PT Cal Set лота 841103. Этот набор доступен для заказа с 12 декабря 2024 года.

Если обновление PT Rec A до версии 8.2.309 уже было выполнено на приборе:

- Если пользователь не был проинформирован об изменениях, изложенных в документе SN-RDS-CoreLab-2024-331, калибровка с использованием неподходящих наборов PT Cal Set (лоты 79788301, 7731901 или более ранние) приведет к сбою.
- Если пользователь уже ознакомлен с изменениями, он должен знать, что для корректной работы необходимо использовать набор PT Cal Set лота 841103.

Без калибровки PT Rec A выдача результатов в процентах (%) с использованием протокола PT Rec A будет невозможна. В этом случае единственной альтернативой остается использование единиц МНО и/или секунд.

Решение:

Используйте набор PT Cal Set лота 84110301 и активируйте соответствующий электронный штрихкод, указанный в документе SN-RDS-CoreLab-2024-331. Удаление версии 8.2.309 или откат к предыдущей версии PT Rec A невозможны.

Примечание по распространению электронной документации:

Электронная документация, как правило, доступна через электронные штрихкоды и информационные листы, предоставляемые по соединению sobas link. Это стандартная практика, и содержание данного Уведомления по качеству согласовано с этим процессом.

Для клиентов, работающих в офлайн-режиме, электронные штрихкоды передаются вручную на основе данных электронной библиотеки. Версия 8.2.309 PT Rec A содержится в ISO-образе.

Даже при ручном обновлении электронной библиотеки пользователю будет загружена версия 8.2.309, и он должен следовать инструкциям, изложенным в данном Уведомлении по качеству.

Мы понимаем, что сложившаяся ситуация вызывает неудобства для наших филиалов и клиентов, и приносим искренние извинения за возникшие трудности.

Результаты расследования

Проблема возникла в результате технической ошибки. Новая версия протокола методики 8.2.309 была выпущена вместе с новым лотом реагента PT Rec 822423 в рамках стандартного производственного процесса, но без предварительного Уведомления по качеству. В результате этот электронный пакет был автоматически отправлен в sobas link, а затем — на приборы пользователей.

Предыдущий лот реагента PT Rec 822421 (также содержащий новый Протокол методики) был выпущен в соответствии с Уведомлением по качеству. Благодаря настройкам фильтра электронной библиотеки он остается доступным на локальном уровне.

Оценка риска

Частота возникновения

Проблема может затронуть всех пользователей с ПО версии 2.3.1, получающих результаты анализа PT Rec в процентах (%) (PT Rec A).

Такие пользователи либо уже установили новую версию PT Rec, либо могут установить ее, не имея при этом в лаборатории необходимого калибровочного материала.

Вероятность обнаружения

Если клиент не был проинформирован в соответствии с документом SN-RDS-CoreLab-2024-331, он может не знать о причинах обновления и, соответственно, не выявить проблему, связанную с отсутствием подходящего калибратора.

Если для калибровки используется старый набор PT Cal Set, возможны два сценария:

- Калибровка и процедура Контроля Качества (QC) могут завершиться сбоем.
- Калибровка и процедура Контроля Качества могут быть выполнены успешно, но с риском некорректных данных.

Серьезность последствий

Установка нового Протокола методики, калибровка с неподходящим набором PT Cal Set:
Калибровка завершится сбоем и будет отмечена флагом.

Установка нового протокола PT Rec A при отсутствии подходящего набора PT Cal Set
Если у клиента нет набора PT Cal Set лота 84110301, передача результатов в процентах (%) будет невозможна. Использование Протокола методики PT Rec A будет заблокировано до момента поступления подходящего калибратора.

Отсутствие возможности передавать результаты в процентах (%) может вызвать неудобства, но не представляет медицинского риска. Клиент всегда может использовать альтернативные единицы измерения — МНО и/или секунды.

Использование анализа ПВ (протромбиновое время) по Квику остается исключением и в основном применяется для информирования пациентов.

В худшем случае проблема приведет к задержке передачи результатов из-за необходимости перехода на другие единицы (МНО или секунды).

Принятие терапевтических решений на основе МНО является стандартом для пациентов, стабилизированных на терапии антагонистами витамина К (АВК). В экстренных ситуациях, например при оценке риска кровотечений в периоперационный период, результаты протромбинового времени (ПВ) в секундах остаются доступными.

Важно отметить, что корректность результатов пациентов и диагностических тестов не затрагивается, а медицинский риск для пациентов и пользователей исключен. В связи с этим Оценка опасности для здоровья не требуется.

Важная информация

Пожалуйста, примите немедленные меры для предотвращения пользователями установки версии 8.2.309 Протокола методики PT Rec A.

Действия, предпринимаемые компанией ООО “Рош Диагностика”

1) Клиентов необходимо проинформировать о том, что обновление Протокола методики PT Rec A не должно выполняться, если в лаборатории отсутствует набор PT Cal Set лота 84110301 или если пользователи не получили Уведомление по поддержке SN-RDS-CoreLab-2024-331.

Пользователей, работающих в офлайн-режиме, следует уведомить при ручном обновлении электронных штрихкодов, если оно было выполнено после 10 декабря 2024 года.

2) Пользователи, которые уже обновили PT Rec A до версии 8.2.309, должны передавать результаты, используя Протоколы PT Rec B или PT Rec C, в единицах МНО и/или секундах. Это временная мера, пока не станет доступен набор PT Cal Set лота 84110301.

Команда логистики уже проинформирована и обрабатывает заказы на данный лот в приоритетном порядке.

3) При новых установках или обновлениях ПО до версии 2.3.1 необходимо убедиться, что пользователям доступен набор PT Cal Set лота 84110301.

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству 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.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Региональный центр поддержки пользователей лабораторного оборудования.

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

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

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: tatiana.levina@roche.com

Левина Татьяна

Медицинский менеджер

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова