

Для всех заинтересованных лиц, использующих  
aPTT, aPTT Screen, aPTT Lupus  
на анализаторах гемостаза **cobas t 511 / t 711**

Исх.: 0246/1005/2023

Дата: 10.05.2023

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2023-003

**Уведомление по безопасности**  
**Касательно анализаторов гемостаза cobas t 511/ t 711:**  
**наблюдаемый эффект переноса пробы с тестом АЧТВ**

Название продукта	ГММИ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагент в кассете для определения активированного частичного тромбoplastинового времени (aPTT) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Screen/ Activated Partial Thromboplastin Time Screen cobas t systems)	07153716190		РЗН 2021/13762 от 24.03.2021	“Рош Диагностикас Гмбх, Германия Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Реагенты в кассете с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбoplastинового времени (aPTT) в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Lupus/ Activated Partial Thromboplastin Time Lupus cobas t systems)	07153678190		РЗН 2021/13724 от 15.03.2021	“Рош Диагностикас Гмбх, Германия Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Реагент в кассете с пониженной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбoplastинового времени (aPTT) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT/ Activated Partial Thromboplastin Time cobas t systems)	07153589190		РЗН 2021/13722 от 15.03.2021	“Рош Диагностикас Гмбх, Германия Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas t 511</b> Анализатор <b>cobas t 711</b>			

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

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

## **Уважаемый пользователь,**

Информируем Вас о недавно выявленной проблеме, наблюдаемой с автоматическими анализаторами гемостаза **cobas t 511** и **cobas t 711**. В процессе внутренних измерений был обнаружен эффект переноса пробы после проведения анализов с использованием реагента PT Rec и тестов на его основе (FII, FV, FVII, FX) на результаты анализов АЧТВ (aPTT, aPTT Lupus и aPTT Screen). Перенос стартового реагента PT Rec и aPTT от пробы к пробе происходит через нагреваемую реагентную иглу и наблюдается в случаях, когда нагреваемая реагентная игла дозирует затронутый реагент непосредственно после PT Rec (или с промежутком в одно дозирование).

Эффект переноса пробы происходит, если соединительная гайка реагентной иглы не затянута должным образом. Если же реагентная игла затянута, в некоторых случаях все равно может произойти перенос пробы, но наблюдаемый эффект переноса оказывается значительно меньше и затрагивает только тест aPTT Screen для образцов, у которых результат более 50 сек.

Перенос реагента PT Rec для АЧТВ будет ускорять реакцию. Поскольку время свёртывания сократится, это может привести к ложно заниженным результатам АЧТВ. Интерпретация ложных результатов может повлиять на основанные на них медицинские решения.

Два сценария, приводящие к эффекту переноса:

- Если гайка нагреваемой реагентной иглы недостаточно затянута (проблема затрагивает тесты aPTT, aPTT Lupus и aPTT Screen);
- В случае с образцами с удлинением свёртывания эффект переноса может быть значительным, даже если нагретая игла затянута правильно (только для aPTT Screen).

На сегодняшний день рекламаций от клиентов не поступало.

### **Анализ причины возникновения**

#### **Ситуация 1: нагреваемая реагентная игла не затянута должным образом**

Эта ситуация возникает, когда соединительная гайка, с помощью которой игла крепится к нагревателю, плохо затянута. В этом случае может наблюдаться эффект переноса для тестов aPTT Screen, aPTT Lupus и aPTT. Обратите внимание, что пользователь может самостоятельно вручную затянуть соединительную гайку.

#### **Ситуация 2: нагреваемая реагентная игла затянута должным образом**

Если реагентная игла затянута, то все равно может произойти перенос, но в этом случае наблюдаемый эффект переноса оказывается значительно меньше и наблюдается только для теста aPTT Screen у образцов, для которых результат более 50 сек.

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

Два описанных выше сценария имеют разную частоту возникновения. Самая высокая частота возникновения описываемого эффекта переноса, рассчитанная на основе внутренних исследований (наихудший случай), составила  $1,9 \times 10^{-4}$ .

## **Вероятность обнаружения**

Проблема легко обнаруживается, когда тестируется образец Контроля Качества (только ситуация 1). Для образцов пациентов выявляемость ненадежна.

## **Серьезность последствий**

Исследование АЧТВ используется для оценки и выявления нарушений внутреннего (факторы VIII, IX, XI, XII) и общего пути свертывания (факторы II, V, X и фибриноген). Тест может быть назначен как часть предоперационной оценки склонности пациента к кровотечениям, особенно если операция сопряжена с повышенным риском кровопотери или если у пациента в анамнезе есть кровотечения. Кроме того, АЧТВ используется для мониторинга терапии нефракционированным гепарином (НФГ). Увеличение АЧТВ также наблюдается при терапии пероральными антикоагулянтами после введения ингибиторов тромбина.

В ходе внутреннего исследования наблюдался эффект переноса от PT Rec и зависимых от PT Rec факторов свертывания (FII, FV, FVII, FX) на тесты АЧТВ и АЧТВ-зависимые тесты (FVIII, а также не зарегистрированные и не используемые в России тесты FIX, FXI, FXII производства Roche Diagnostics), когда соединительная гайка, скрепляющая реагентную иглу и нагреватель, была недостаточно затянута. Однако даже если реагентная игла достаточно затянута, в некоторых случаях все равно может произойти перенос, но наблюдаемый эффект переноса оказывается значительно меньше. При этом перенос чаще всего затрагивал образцы, которые имели увеличенное время свертывания. Кроме того, следует отметить, что описанная проблема связана не с одной причиной, а скорее с комбинацией незначительных различий для разных инструментов, например, в надежности соединении нагреваемой иглы, давлении промывки, расположении иглы в промывочной станции, качестве поверхности иглы и, возможно, других факторах.

Среди различных клинических сценариев наибольшему риску подвержены пациенты, получающие внутривенно терапию нефракционированным гепарином (НФГ). Терапия НФГ, как правило, требует постоянного мониторинга посредством проведения теста АЧТВ в качестве основного. В случае с пациентами, получающими терапию НФГ, повышение дозы НФГ на основе ложно заниженных результатов АЧТВ увеличивает риск опасного для жизни дозозависимого массивного кровотечения.

АЧТВ в качестве основного теста подходит для прогнозирования индивидуального предоперационного риска кровотечения. Ложно заниженный результат в пределах нормы указывает на меньший или нулевой риск геморрагических осложнений, связанных с хирургическим вмешательством, хотя риск присутствует, например, у пациентов с врожденным нарушением свертываемости крови. Таким образом, соответствующий медицинский риск не может быть исключен.

Диагностика потенциального врожденного или приобретенного дефицита факторов свертывания крови (FVIII, FIX, FXI, FXII) требует дополнительных диагностических исследований (например, тесты на дефицит соответствующих факторов свертывания крови, определение ингибитора факторов, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови). Ложно заниженные результаты АЧТВ (якобы, в пределах нормы) могут привести к пропуску дополнительных лабораторных исследований, последующим задержкам или отсутствию/невыполнению требуемых медицинских решений. Таким образом, соответствующий медицинский риск не может быть исключен.

## **Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH (при необходимости)**

Для обоих сценариев доступны следующие временные решения:

1. Инструкции с описанием процедуры затяжки гайки реagentной иглы приведены в Приложении 1 к данному Уведомлению по безопасности.
2. Для того, чтобы снизить риск возникновения эффекта переноса в образцах с увеличенным временем свёртывания, было установлено правило повторного теста aPTT Screen с результатами более 50 секунд. Для этого методика aPTT Screen Mod будет реализована на анализаторах **cobas t 511** и **cobas t 711**.

В настоящее время Roche Diagnostics работает над долгосрочными улучшениями, которые рассматриваются в рамках соответствующего CAPA.

## **Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи**

Клиентам рекомендуется проверить нагреваемую реagentную иглу и отрегулировать ее так, как описано в прилагаемой инструкции (Приложение 1).

Кроме того, для обнаружения любых остаточных явлений эффекта переноса, которые могут затронуть образцы с увеличенным временем свертывания для теста aPTT Screen, клиентам рекомендуется проводить повторный тест (aPTT Screen Mod) или дополнительную промывку. Подробнее см. в Приложении 1.

## **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 Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 08:00 до 18:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

е-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (964) 7664482

Электронная почта: [olga.kudryavtseva@roche.com](mailto:olga.kudryavtseva@roche.com)

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [maria.kosyakova@roche.com](mailto:maria.kosyakova@roche.com)

Ольга Кудрявцева

Olga  
Kudryavtseva

Digitally signed by Olga  
Kudryavtseva  
Date: 2023.05.15 11:08:47  
+03'00'

Мария Косякова

Maria  
Kosyakova

Digitally signed by Maria  
Kosyakova  
DN: cn=Maria Kosyakova, c=RU,  
email=maria.kosyakova@roche.  
com  
Date: 2023.05.15 18:27:32 +03'00'