



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

Исх.: 0192/0704/2023 от 07.04.2023  
Ref.: SBN-RIS-LabInsights-2023-002 от 27.03.2023

г. Москва

**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 <b>cobas® infinity central lab</b> , с принадлежностями, в составе: I. 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	Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностика ГмбХ), Sandhoffer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	<b>cobas® infinity central lab</b>			

**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 predetermined 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**.

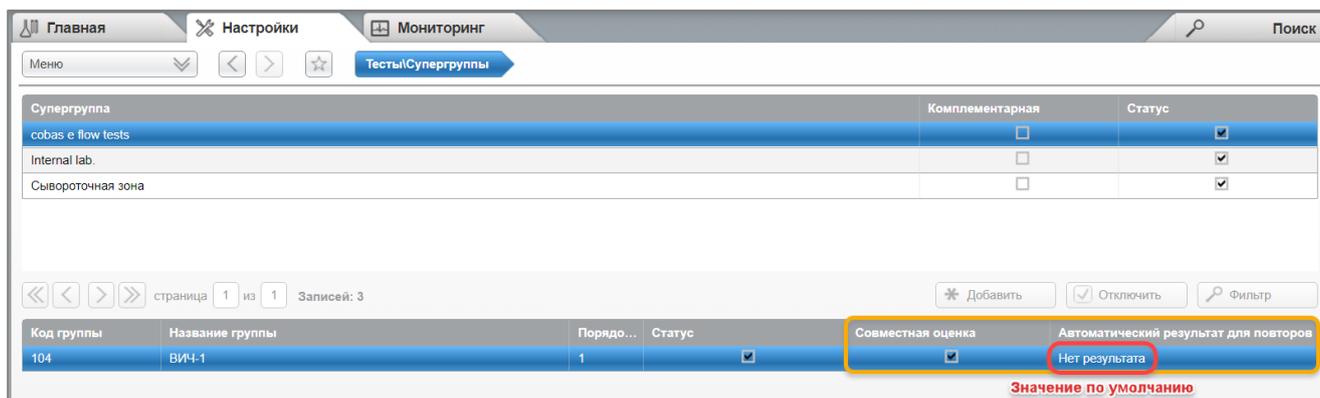


Рис. 1. Экран **Настройки > Тесты > Супергруппы** с настройками группы тестов **cobas e flow** по умолчанию.

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 Рош 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.

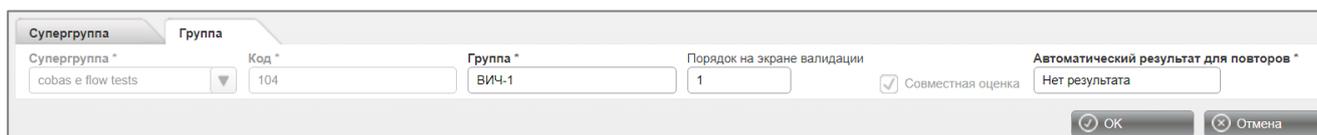
## Действия, предпринимаемые компанией ООО “Рош Диагностика Рус”

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.



Супергруппа *	Код *	Группа *	Порядок на экране валидации	<input checked="" type="checkbox"/> Совместная оценка	Автоматический результат для повторов *
cobas e flow tests	104	ВИЧ-1	1		Нет результата

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 Рош:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

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

Электронная почта: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Телефон: +7 495 229-69-99

Электронная почта: [sergey.kisurin@roche.com](mailto:sergey.kisurin@roche.com)

Сергей Кисури

Медицинский менеджер

Телефон: +7 495 229-69-99

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

Мария Косякова