

Дата: 13.03.2020
Исх.: 121/1303/2020

г.Москва

Ref.: QN-CPS-2018-149 Версия 2

**Уведомление по качеству
касательно интерференции в анализе с тест-полосками Micral-Test:
обновленная Инструкция к реагенту**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Тест-полоски для иммунологического полуколичественного определения микроальбуминурии Micral Test Тест-полоски для иммунологического полуколичественного определения микроальбуминурии Micral Test (Micral Test)	11544039172	-	ФСЗ 2008/00052 от 28.12.2015	"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система				

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что Инструкция к реагентам Micral была обновлена с учетом дополнительных интерференций, которые были обнаружены во время проведения внутренних исследований. До настоящего обновления они не упоминались, но и не исключались.

Анализ на белок Бенс-Джонса показал ложноположительные и завышенные результаты. Образцы мочи, содержащие 25 мг/л сывороточного альбумина человека (HSA), попадают в диапазон 3+ вместо предыдущего 2+.

Интерференция для белка Бенс-Джонса была исключена в предыдущей версии Инструкции к реагенту.

Было обнаружено, что ложноположительные результаты дает хлорид аммония.

Описание ситуации

Инструкцию к реагенту было необходимо обновить, поскольку во время внутреннего тестирования наблюдались дополнительные интерференции. Обнаруженные интерференции ранее не упоминались, но и не исключались.

Интерференция белка Бенс-Джонса была исключена в предыдущей Инструкции к реагенту. Также было обнаружено, что ложноположительные результаты дает хлорид аммония.

Причина возникновения

Белок Бенс-Джонса ранее измерялся на планшете для микротитрования, имеющем низкую концентрацию субстратов. Кроме того, С-значение было измерено с использованием инструмента, а не путем визуальной оценки в соответствии с предполагаемым использованием.

Во время разработки Micral Test измерение интерференции эндогенных веществ не было частью процесса проектирования и коммерциализации. Выявление эндогенных интерференций и перекрестных интерференций было дополнительно проведено как часть Контрольного списка основных требований (ERCL).

Наблюдаемые интерференции белка Бенс-Джонса и хлорида аммония в моче приводят к завышенным или ложноположительным результатам. Соответствующее обновление было внесено в виде таблицы в Инструкцию к реагентам.

Оценка риска

Интерференция белка Бенс-Джонса:

Было проведено внутреннее расследование в отношении возможной интерференции белка Бенс-Джонса с мочевым альбумином на тест-полосках Micral Test, которая потенциально может привести к ложноположительным / завышенным результатам альбумина. В дальнейшем это может привести к подозрению на микроальбуминурию. Принимая во внимание физиологическую изменчивость экспрессии альбумина в моче, до принятия решения о диагностике и лечении необходимо выполнить дополнительные тесты (например, соотношения альбумина к креатинину). Таким образом, медицинский риск, связанный с описанной проблемой, маловероятен.

Интерференция аммиака:

Было проведено внутреннее расследование в отношении возможной интерференции аммиака с мочевым альбумином на тест-полосках Micral Test, которая потенциально может привести к ложноположительным / завышенным результатам альбумина. В дальнейшем это может привести к подозрению на микроальбуминурию. Как правило, из-за физиологической изменчивости экскреции альбумина с мочой до принятия решения о диагностике и лечении необходимо выполнить дополнительные тесты (например, на соотношение альбумина к креатинину). Учитывая, что проблема может возникнуть только при определенных обстоятельствах (очень высокой концентрации аммиака в моче), медицинский риск, связанный с описанной проблемой, маловероятен.

Частота возникновения

Неизвестна.

Все тест-полоски потенциально затрагиваются, но неизвестно, как много затронуто результатов пациента, поскольку интерференция возникает только в популяции с белками Бенс-Джонса, хлоридом аммония, гемоглобином или билирубином в моче.

Проблема затрагивает все тест-полоски, однако неизвестно, как много затронуто результатов пациента, поскольку интерференция возникает только в популяции с аммиаком в моче.

Вероятность обнаружения

Ошибка не обнаруживается при использовании тест-полосок Micral Test. Дальнейшие нефрологические тесты для количественной оценки белков Бенс-Джонса и хлорида аммония рекомендуется проводить в случае положительных или неясных результатов.

Серьезность последствий

Умеренная для населения с высоким риском (т. е. ограниченное население, транзитное, с малыми патологиями и жалобами). Потребуется, например, дополнительный забор крови, неинвазивные диагностические исследования.

Незначительная для всего населения, использующего Micral Test (то есть без неблагоприятных последствий для здоровья).

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, к Старшему менеджеру по продукции Андрею Крючкову:

эл. почта: andrey.kryuchkov@roche.com

тел.: +7 903 182 28 05

С уважением,

Руководитель группы маркетинга

Тел: 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: yaroslav.naikin@roche.com

Ярослав Найкин

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов