

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 Diagnostикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>				

**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