



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

01.06.2022 № 014-591/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «биоМерье Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа "VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)" на анализаторах иммунологических семейства VIDAS», производства «биоМерье С.А.», Франция, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9291 от 27.11.2019, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «биоМерье Рус» (115230, Россия, г. Москва, 1-й Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1, тел.: +7 (495) 221-10-79).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Пожалуйста, передайте данное письмо
Заведующему лабораторией
Вниманию Руководителя Медицинского учреждения

г. Москва
21 февраля 2022 года

Внутренний номер документа: FSCA#5436

ВАЖНО:

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ
НА МЕСТАХ**

Номер по каталогу 415386 - Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS (далее по тексту: VIDAS® High-sensitive Troponin I) Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9291 от 27.11.2019

Риск получения ложноположительных результатов

Уважаемые клиенты компании bioMérieux,

Согласно нашим данным, в Вашу лабораторию были поставлены один/несколько следующих продуктов компании bioMérieux: VIDAS® High-sensitive Troponin I, номер по каталогу 415386.

Цель данного сообщения — проинформировать Вас о результатах расследования, связанного с неповторяющимися, завышенными результатами, которые могут привести к потенциально ложноположительным результатам при использовании VIDAS® High Sensitive Troponin I (номер по каталогу 415386), а также предоставить Вам рекомендации и советы в случае, если Вы столкнулись с проблемой.

Описание проблемы

С января 2021 года, на основании поступающих с мест жалоб на критические, неповторяющиеся, завышенные результаты (изменение интерпретации в соответствии с пороговым значением, 19 нг/л, в рамках трехчасового алгоритма, приводящее к изменению клинической интерпретации), которые приводят к ложноположительным результатам у некоторых клиентов, компания bioMérieux инициировала расследование, которое продолжается до сих пор.

ООО «биоМерье Рус»

Важно иметь в виду, что согласно общепризнанным экспертным мнениям, как обычные, так и высокочувствительные анализы на определение тропонина могут давать аномальные неповторяющиеся, завышенные значения, особенно в нижней части диапазона измерений.

Количество критических, неповторяющихся, завышенных результатов, наблюдаемых при разработке продукта VIDAS® High-Sensitive Troponin I (номер по каталогу 415386) было $\leq 1\%$. Был сделан вывод, что такое низкое значение имеет незначительное медицинское влияние, поскольку оно не будет влиять на ожидаемую клиническую эффективность анализа.

Кроме того, клинические рабочие характеристики, представленные в наших Инструкциях по применению продукта, оценивались по всем полученным результатам, включая потенциально неповторяющиеся, завышенные результаты.

До конца ноября 2021 года, несмотря на анализ данных о качестве (анализ контрольных карт, история сырья), посещение объектов клиентов и мониторинг партий перед выпуском, было невозможно воспроизвести внутри компании высокий неповторяющийся, завышенный показатель результатов, наблюдаемый некоторыми клиентами.

С конца ноября 2021 года новый анализ и тестирование проводились внутри компании. Результаты показали долю критических, неповторяющихся, завышенных результатов, близкую к показателям, отмеченным некоторыми клиентами, которые подавали жалобы ($\geq 1\%$).

В настоящее время разрабатывается новый план для проверки различных условий с целью оценки потенциальных основных причин и отягчающих факторов.

Памятка для клиента:

Учитывая то, что было сказано выше, критические, неповторяющиеся, завышенные результаты для анализа VIDAS® High Sensitive Troponin I приводят к ложноположительным результатам.

Напоминание о принятых стандартах при использовании VIDAS® High Sensitive Troponin I

1. Надлежащая лабораторная практика (GLP) при проведении преаналитических этапов

Мы хотим напомнить Вам о принятых стандартах, позволяющих снизить **риск неповторяющихся, высоких значений сТп за счет** ограничения аналитических мешающих факторов (таких как сгустки фибрина, гемолиз и т. д.). Это ожидаемое явление, в значительной степени описанное в научной литературе для большинства анализов сТп, имеет ключевое значение для выполнения преаналитических этапов в соответствии с надлежащей лабораторной практикой:

- Подготовка образцов: случайный, неповторяющийся, завышенный результат может возникать, когда образцы гепаринизированной плазмы не были хорошо перемешаны

ООО «биоМерье Рус»

после забора крови, что может привести к образованию микросгустков, невидимых невооруженным глазом.

Лаборатории, сталкивающиеся с этим явлением, могут использовать более высокое значение относительного центробежного ускорения (g) или более длительное время центрифугирования и/или фильтрации, чтобы избежать этих потенциальных микросгустков. Образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или струму эритроцитов, перед исследованием следует центрифугировать.

- Пробирка для забора крови: перед использованием рекомендуется проверить тип пробирки для сбора крови, поскольку некоторые из них могут содержать вещества, влияющие на результаты анализа, и следовать рекомендациям производителя по использованию. Для каждого конкретного пациента необходимо проводить серийное тестирование тропонина с использованием одного и того же типа пробирок для образцов.

В соответствии с международными рекомендациями (ВОЗ) и надлежащей практикой сбора образцов обычно рекомендуется:

- Плазма:

- Соблюдать соотношение между антикоагулянтом и образцом.
- После забора пробы заполненную пробирку необходимо перевернуть вверх дном, чтобы смешать пробу с антикоагулянтом.
- Затем пробирку следует центрифугировать (по крайней мере 15 мин при 2000 - 3000

g).

Эти этапы необходимы для предотвращения коагуляции и предотвращения образования микросгустков.

- Сыворотка:

- Дождитесь полного формирования сгустка перед центрифугированием (не менее 1500 g в течение 10 мин). Некоторые образцы, особенно полученные от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут иметь увеличенное время формирования сгустка.

- В случае замороженных образцов:

- Перемешайте оттаявшие образцы с помощью мешалки вихревого типа (например, Вортекс).
- Центрифугируйте образцы перед тестированием.

* Всегда следуйте рекомендациям производителя пробирок.

2. Лучшие практики клинического использования анализов на уровень тропонина

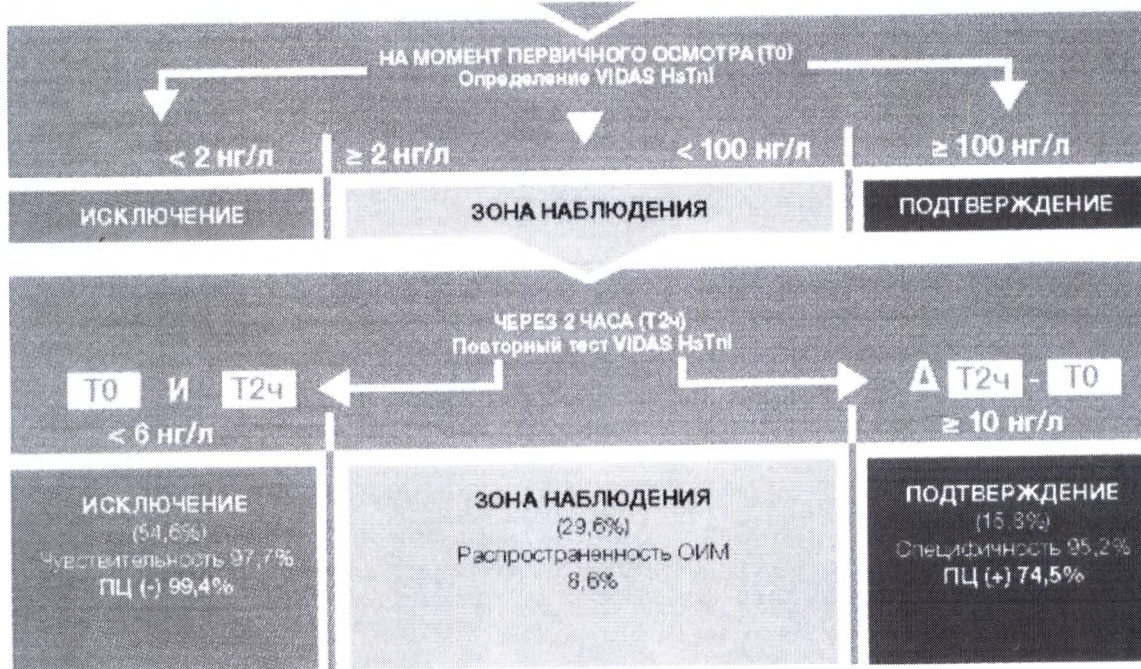
- 1) Клинические признаки острой ишемии миокарда (= симптомы, чаще всего – боль в груди) являются краеугольным камнем для подозрения на острый инфаркт миокарда (ОИМ) и начала диагностического обследования.

ООО «биоМерье Рус»

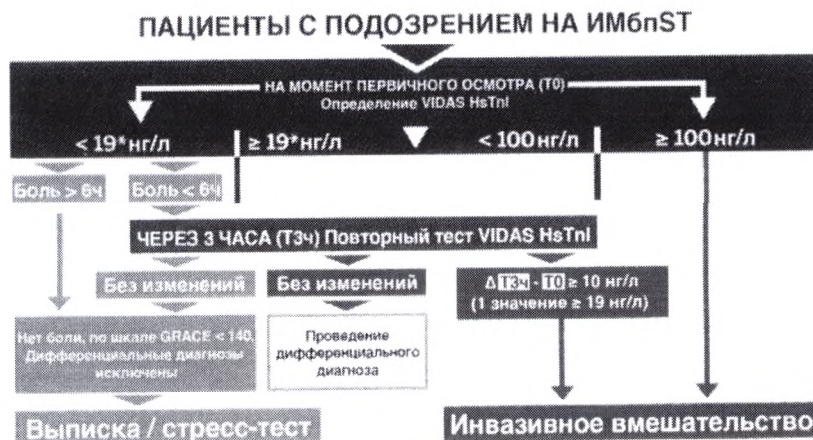
- 2) ЭКГ (электрокардиография) является инструментальным методом первого ряда у пациентов с подозрением на острый коронарный синдром (ОКС) и позволяет выявить четверть случаев острого инфаркта миокарда (т.н. ИМпST, ОИМ с подъемом сегмента ST). ЭКГ обязательна для всех пациентов с подозрением на ОКС. При ИМпST тропонин не нужен для установления диагноза.
- 3) Внедрение методов обнаружения уровня тропонина с повышенной чувствительностью, позволило обнаруживать и количественно определять даже очень незначительные изменения концентрации тропонина. Этот технический прогресс позволил разработать специальные алгоритмы, основанные на серийных измерениях тропонина, чтобы помочь в подтверждении и исключении ИМбпST (ОИМ без подъема сегмента ST). В большинстве случаев при повышенных значениях уровня тропонина при поступлении (особенно если они не согласуются с клинической картиной), новое тестирование через 3 или 2 часа предоставит информацию о кинетике тропонина, помогая дифференцировать истинно ложноположительные результаты от патологических повышений.

Ниже представлены существующие валидированные алгоритмы, доступные для теста VIDAS® High-sensitive Troponin I:

ПАЦИЕНТЫ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА ИМбпST



ООО «биоМерье Рус»



АББРЕВИАТУРЫ И СИМВОЛЫ
 ИМбнST: инфаркт миокарда без подъема сегмента ST
 GRACE: Всеобщий реестр острых коронарных проявлений (Global Registry of Acute Coronary Events)
 Δ: разность (дельта) между двумя измерениями VIDAS HsTnI.

ССЫЛКИ
 (1) Lindahl B, et al. Heart. 2017;103:125125-131
 (2) Roffi M, et al. Eur Heart J. 2016;37:267-315
 * Верхний предел нормы (99-й процентиль).

3-часовой алгоритм для подтверждения и исключения острого ИМбнST. Адаптирован из руководства EOK².

Необходимые действия (высокая важность):

В настоящее время мы рекомендуем Вам предпринять следующие действия:

- Пожалуйста, распространите эту информацию среди всего соответствующего персонала Вашей лаборатории, сохраните копию в Ваших файлах и отправьте эту информацию всем сторонам, которые могут использовать этот продукт, включая тех, которым Вы могли передать наш продукт.
- Предлагаемые действия при подозрении на неповторяющийся, завышенный результат, согласно существующим алгоритмам, описанным выше:

• **Если Вы используете VIDAS® High-sensitive Troponin I в условиях стационара:**

Повторно протестируйте тот же образец как можно скорее, если первоначальный результат > 100 нг/л.

• **Если Вы используете VIDAS® High-sensitive Troponin I вне условий стационара:**

Для точного применения алгоритмов тестирования на тропонин (0/3 часа или ускоренный 0/2 часа) предпочтительны условия стационара, и после обсуждения с лечащим врачом (клиницистом) пациент может либо быть быстро направлен в ближайшее отделение неотложной помощи, либо, если клинический контекст не соответствует результатам теста на тропонин, тот же образец может быть протестирован повторно, чтобы исключить случай возможного неповторяющегося, завышенного результата.

Компания bioMérieux стремится предоставлять своим клиентам продукцию высочайшего качества.

Приносим искренние извинения за возможные неудобства. Если Вам потребуется дополнительная помощь или возникнут вопросы, пожалуйста, обратитесь к местному представителю Службы Поддержки Клиентов компании bioMérieux.

С уважением,
 Отдел поддержки клиентов ООО «биоМерье Рус»

ООО «биоМерье Рус»