



Для лабораторий, использующих
Tina-quant Myoglobin Gen.2
на анализаторе **cobas c 311**,
модуле **cobas c 501/502**,
модуле **cobas c 702**,
анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus

Исх.: 0530/1608/2022

Дата: 16.08.2022

г.Москва

Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-048

**Уведомление по качеству
касательно Tina-quant Myoglobin Gen.2:
обновленная информация в Инструкции по использованию**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Миоглобин (MYO2 / Myoglobin Gen.2)	04580010190	-	ФСЗ 2011/08936 от 04.05.2021	1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, PO Box 6101, Mailstop 514, Newark, Delaware 19714, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 4. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 5. Thermo Fisher Scientific (Suzhou) Instruments Co., Ltd., No. 297, Taishan Road,

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99

Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99

Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

				New District, Suzhou, Jiangsu 215129, China. 6. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 7. EKF Life Science, 1814 Leer Drive; Elkhart, IN 46514, USA. 8. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA.
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Миоглобин ген.2, 150 тестов (MYO2/Tina-quant Myoglobin Gen.2, 150)	05950759190	-	ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502 Модуль cobas c 702 Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что Инструкции по использованию реагента Tina-quant Myoglobin Gen.2 были обновлены для Протоколов методики MYO2 ACN 620 (**cobas c 311/501**), ACN 8620 (**cobas c 502/702**), идентификатор теста 0-023 (COBAS INTEGRA 400 plus).

Описание ситуации

Раздел инструкции с описанием использования теста MYO2 для всех систем платформы **cobas c** и анализаторов COBAS INTEGRA 400 plus будет адаптирован в соответствии с медицинской практикой и последними исследованиями.

Это обновление подтверждает, что анализ на миоглобин не является предпочтительным методом диагностики таких сердечных заболеваний, как острый инфаркт миокарда. Повышенный уровень миоглобина может возникать не только при повреждении сердечной ткани, но и при других повреждениях. По сравнению с сердечными тропонинами миоглобин менее специфичен и менее чувствителен. В кардиологии для диагностики заболеваний сердца используются наиболее

специфичные биомаркеры (тропонины), а в случае невозможности их определения, предпочтительно использовать комбинацию сердечных биомаркеров.

Сравнение прежней (текущей) формулировки с обновленной:

Текущая формулировка: Инструкция В. 9.0 cobas c 311/501/502 (пример)	Обновленная формулировка: Инструкция В. 11.0 cobas c 311/501/502 (пример)
<p>Миоглобин – это гемопроtein, молекулярная масса которого составляет около 17800 дальтон. Он транспортирует кислород в мышечные клетки, образуя с ним двухсторонние соединения. Миоглобин в основном находится в поперечно-полосатой мышечной ткани (скелетных и сердечных мышцах). Миоглобин высвобождается из поврежденных клеток сердечных мышц во время острого инфаркта миокарда. Как правило, концентрация миоглобина в крови увеличивается через 2-4 часа после появления болевых ощущений (раньше, чем появление других сердечных маркеров, таких как креатинкиназа, креатинкиназа-миокардиальный изофермент или тропонин). В зависимости от принятых терапевтических мер по реперфузии концентрация миоглобина достигает своего максимального значения через 4-12 часов, после чего снижается относительно быстро до нормальных уровней в результате работы почек (биологический период полувыведения из организма составляет около 15 минут). При успешном терапевтическом вмешательстве концентрация миоглобина увеличивается крайне быстро. Градиент повышения концентрации может служить индикатором успешного тромболитического лечения. Определение миоглобина играет особую важную роль для исключения наличия инфаркта миокарда: в том случае, если через 6 часов после появления болевых ощущений и повторного анализа через 4 часа концентрация миоглобина не повышается, острое повреждение миокарда можно исключить. Увеличение концентрации миоглобина не по причине инфаркта может быть результатом мышечной травмы, краш-синдрома, миопатии, мышечного напряжения/стресса, шока, а также рабдомиолиза или пониженного уровня его выведения в результате почечной недостаточности. Для определения концентрации миоглобина существуют различные нефелометрические и турбидиметрические методы. Данный тест Roche для количественного определения миоглобина основан на принципе иммунологической агглютинации с латексным усилением.</p>	<p>Миоглобин является небольшим цитоплазматическим белком поперечно-полосатой сердечной и скелетной мышечной ткани. Он участвует в транспорте кислорода в миоцитах, а также служит резервуаром кислорода. Миоглобин имеет низкую молекулярную массу (17.8 кДа) и быстро высвобождается в кровоток при повреждении миокарда. Определение миоглобина в сыворотке крови используется для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ), раннего повторного инфаркта и для оценки успешности реперфузионной терапии после тромболитического лечения. Концентрация миоглобина повышается уже примерно через 2 часа после появления симптомов, поэтому он считается ранним маркером инфаркта миокарда. Миоглобин быстро выводится почками в течение 24 часов. Во время реперфузии концентрация миоглобина достигает пика менее чем за 3 часа при использовании тромболитической терапии, а после первичного чрескожного коронарного вмешательства — в течение 15 минут. Повышенные значения миоглобина могут также наблюдаться после повреждения скелетных мышц и при серьезном нарушении функции почек. Согласно 4-му универсальному определению инфаркта миокарда сердечные тропонины являются предпочтительными биомаркерами для оценки поражения миокарда, поскольку другие биомаркеры менее специфичны и менее чувствительны. Высокочувствительные тесты для определения сердечных тропонинов рекомендованы для рутинного клинического применения. В случае если высокочувствительные тесты на сердечный тропонин недоступны, при применении комбинации других биомаркеров повреждения миокарда, включая миоглобин, чувствительность исследования для диагностики ОИМ выше по сравнению с применением отдельных биомаркеров. Для определения миоглобина доступны различные нефелометрические и турбидиметрические методы. Тест на миоглобин производства Roche основан на принципе иммунологической реакции агглютинации с латексным усилением.</p>

Выдержки из обновленных Инструкций:

- «Определение миоглобина в сыворотке может быть использовано для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ), раннего повторного инфаркта и успешной реперфузии после лизисной терапии».
- «Повышенные значения миоглобина могут возникать также после повреждения скелетных мышц и в случаях значительного нарушения функции почек».
- Таким образом, в новой формулировке подчеркивается, что «Согласно Четвертому универсальному определению инфаркта миокарда ("Клиническое определение ИМ предполагает наличие острого повреждения миокарда, определяемое динамикой сердечных биомаркеров, при наличии доказательств острой ишемии миокарда"), сердечные тропонины являются предпочтительными биомаркерами для оценки повреждения миокарда, поскольку другие биомаркеры менее специфичны и менее

чувствительны. Высокочувствительные тесты для определения сердечных тропонинов рекомендованы для рутинного клинического применения. В случае, если высокочувствительные тесты на сердечный тропонин недоступны, при применении комбинации других биомаркеров повреждения миокарда, включая миоглобин, чувствительность исследования для диагностики ОИМ выше по сравнению с применением отдельных биомаркеров».

Причина возникновения

Описанное обновление обусловлено развитием медицинской науки и практики.

Оценка риска

Все в большем количестве руководств и рекомендаций указывается, что сердечный тропонин является наиболее предпочтительным маркером для диагностики острого инфаркта миокарда. По этой причине Инструкция по использованию MYO2 была адаптирована.

Частота возникновения

Не указывается, поскольку ухудшения качества анализа не наблюдалось и рекламаций от клиентов не поступало.

Вероятность обнаружения

Не указывается, поскольку аналитические характеристики не изменились.

Серьезность последствий

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

Важная информация

Клиенты должны быть проинформированы о том, что информация о диагностике заболеваний сердца обновлена во всех Инструкциях теста MYO2 для биохимических анализаторов (**cobas c** и **COBAS INTEGRA 400 plus**).

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, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

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

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: daria.dynkina@roche.com

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова