

Для лабораторий, использующих  
тест на Fructosamine  
на анализаторе **cobas c 311**  
и модулях **cobas c 501**, **c 502** и **c 702**

Исх.: 0368/2007/2023

Дата: 20.07.2023

г.Москва

Ref.: QN-RDS-CoreLab-2023-055

**Уведомление по качеству  
касательно обновления данных об интерференции в образцах с иктеричностью  
и аскорбиновой кислотой для тестов на Fructosamine**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
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 Фруктозамин, 250 тестов (FRA/Fructosamine, 250)	05171962190		ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany
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 Фруктозамин (FRA / Fructosamine)	04537939190		ФСЗ 2011/08936 от 04.05.2021	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas c 311</b> Модуль <b>cobas c 501</b> Модуль <b>cobas c 502</b> Модуль <b>cobas c 702</b>			

**Уважаемый пользователь,**

Сообщаем вам о необходимости обновить настройки в Протоколах методики и данные в Инструкциях по использованию для тестов на Фруктозамин (Fructosamine, FRA) на инструментах **cobas c**.

## Описание ситуации

### 1. Интерференция в образцах с иктеричностью (раздел «Ограничения» в Инструкции по использованию)

Для образцов, имеющих I-индекс 5, может наблюдаться дополнительное положительное абсолютное отклонение +8,6 мкмоль/л. Спецификации I-индекса, адаптированные с 5 до 4, были обновлены для всех стран следующим образом:

Название теста	Новое значение интерференции	ACN № / ID теста	Анализатор	Обновление настроек	Обновление Инструкции к реагенту
Фруктозамин	Иктеричность с 5 до 4	(8)667	cobas c 311/c 501/c 502	Да	Да
		8667	cobas c 702	Не затронуты	Не затронута

I-индекс 4 уже реализован на анализаторе **cobas c 702**.

### 2. Интерференция в образцах с аскорбиновой кислотой (раздел «Ограничения» в Инструкции по использованию)

Максимальное наблюдаемое абсолютное отклонение составило +40,2 мкмоль/л вместо допустимых +/- 29 мкмоль/л (дельта = 11,2 мкмоль/л).

Корректировка от 170 мкмоль/л (30 мг/л) до 99,4 мкмоль/л (17,5 мг/л) для всех стран:

Название теста	Новое значение интерференции	ACN № / ID теста	Анализатор	Обновление настроек	Обновление Инструкции к реагенту
Фруктозамин	Аскорбиновая кислота от 170 мкмоль/л (30 мг/л) до 99,4 мкмоль/л (17,5 мг/л)	(8)667	cobas c 311/c 501/c 502	Да	Да
		8667	cobas c 702	Не затронуты	Не затронута

Обновленная формулировка в Инструкции по использованию:

Раздел «Ограничения — Интерференция»:

Аскорбиновая кислота: до концентрации 99,4 мкмоль/л (17,5 мг/л) значительной интерференции не наблюдается.

### 3. Редакционные изменения в Инструкции по использованию

Дополнительные изменения в Инструкции по использованию отмечены индикаторами, которые не влияют на производительность.

## Причина возникновения

Недавние исследования показали, что данные об интерференции в образцах с иктеричностью и с аскорбиновой кислотой не могут быть подтверждены из-за незначительных отличий пипетирования на мастер-системах различных анализаторов и аналитических модулей **cobas**. Информация была изменена с учетом новых данных.

## **Оценка риска**

### **а) Интерференция в образцах с иктеричностью**

#### **Частота возникновения**

Ни одна рекламация не была передана в CIR.

#### **Вероятность обнаружения**

Проблема может быть обнаружена только в том случае, если ложно завышенный уровень не соответствует ожидаемым значениям.

#### **Серьезность последствий**

Условием возникновения дополнительного положительного абсолютного отклонения +8,6 мкмоль/л выше допустимого порога является повышенный уровень билирубина в сыворотке при приблизительной концентрации, представленной индексом 5. Затрагиваемой группой пациентов являются инсулинозависимые взрослые, страдающие сахарным диабетом, включая беременных во всех трех триместрах, которые контролируют уровень глюкозы в крови с помощью определения уровня фруктозамина, когда контроль уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) не является надежным или не рекомендован.

Согласно действующим рекомендациям определение уровня фруктозамина (FRA) не входит в диагностические критерии преддиабета и сахарного диабета всех типов. В тех же рекомендациях определение уровня фруктозамина не рекомендуется в качестве альтернативы в тех случаях, когда HbA1c не является надежным. В тех же рекомендациях указан диагностический подход, основанный только на измерении уровня глюкозы в крови. Уровень фруктозамина не является критерием для принятия терапевтических решений при лечении пациентов с диабетом из-за его биологических особенностей: значения уровня фруктозамина представляют собой среднее значение постоянно изменяющегося уровня глюкозы за предшествующие 2-3 недели/20 дней и не дают четкого представления о текущем значении уровня глюкозы.

Схема лечения диабета разработана таким образом, чтобы минимизировать возможные осложнения и не допускать возникновения гипогликемии на фоне минимально возможной дозы. Риск гипогликемии оценивается в рамках определения целей лечения больных сахарным диабетом. Тяжесть гипогликемии оценивают по результатам непосредственного измерения уровня глюкозы в крови.

Из-за возможного развития тяжелых последствий лучше осуществлять профилактику гипогликемии, чем лечить ее. По этой причине невысокий уровень гипергликемии зачастую считается целевым при инсулинотерапии. Решения об изменении дозы при инсулинотерапии в обязательном порядке принимаются на основании непосредственного измерения уровня глюкозы крови. Результаты анализа на фруктозамин представляют собой информацию об уровне гликемии пациента на протяжении 2–3 недель и могут свидетельствовать об эффективности терапии. Однако даже в этом случае фруктозамин не является изолированным показателем для принятия решения о необходимости коррекции терапии. Получение ошибочно завышенных значений фруктозамина из-за описанной проблемы поставит под вопрос эффективность назначенной терапии, в связи с чем лечащий врач будет вынужден инициировать проведение дополнительного лабораторного обследования пациента с сахарным диабетом, прежде чем будет принято финальное решение о необходимости

коррекции терапии. На основании вышеупомянутых фактов потенциальный медицинский риск, связанный с описанной проблемой, считается маловероятным.

## **b) Интерференция в образцах с аскорбиновой кислотой**

### **Частота возникновения**

Ни одна рекламация не была передана в CIR.

### **Вероятность обнаружения**

Проблема не обнаруживается.

### **Серьезность последствий**

Медицинское заключение по клиническим разработкам и медицинским вопросам (Clinical Development & Medical Affairs, CDMA):

С клинической точки зрения нет четких указаний о том, как уровень фруктозамина влияет на такие медицинские решения, как, например, изменение терапии для пациента с диабетом в условиях мониторинга контроля гликемии. Следовательно, для этой оценки можно использовать эквивалентность с уровнями A1c. Изменение фруктозамина на 37,5 мкмоль эквивалентно изменению A1c на 1%. Клинически изменение уровня A1C на 0,5% или выше может указывать на необходимость изменения терапии из-за ненадлежащего контроля гликемии. Максимальное наблюдаемое абсолютное отклонение составило +40,2 мкмоль/л вместо допустимых +/- 29 мкмоль/л (дельта = 11,2 мкмоль/л). Поскольку +29 мкмоль/л уже является допустимым отклонением, то «отклонение от спецификации» еще в +11,2 мкмоль/л только дополнительно увеличит значение A1c (=HbA1c) на 0,29 %, и поэтому не ожидается, что это приведет к изменению терапии из-за ложно завышенного результата фруктозамина.

## **c) Редакционные изменения в Инструкции по использованию**

Дополнительные изменения не влияют на производительность.

Таким образом, общий риск находится в пределах критериев приемлемости, поэтому медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

### **Обратите внимание:**

Как правило, поле проверки сывороточного индекса во всех системах **cobas c** относится к группе настроек, которые могут быть изменены пользователем.

Тем не менее, это единственное редактируемое пользователем поле, которое будет автоматически перезаписано обновленным электронным штрихкодом во всех системах **cobas c** (с частичной и полной перезаписью в **cobas c 702/502**).

Обновленные Инструкции по использованию и важные примечания для всех затронутых систем прилагаются к настоящему Уведомлению по качеству.

Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus не затрагивается.

## **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](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (916) 922-64-09

Электронная почта: [ivan.kargov@roche.com](mailto:ivan.kargov@roche.com)

Иван Каргов

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

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

Мария Косякова