



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1220/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/07653

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 медицинских изделий письмо ООО «Эко-мед-с М», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты для клинической биохимии «Электролиты и газы крови» в наборах и отдельных упаковках», производства «Рэндокс Лабораториз Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 18.08.2010 № ФСЗ 2010/07653, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «Эко-мед-с М» (127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, 29, стр. 2, этаж 2, тел. (495) 614-91-52, 748-43-50, 748-43-51, факс (495) 612-39-18, E-mail: info@ecomeds.ru, Web: www.ecomeds.ru).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Исх. № 759 от 01.03 2019 г.

Всем заинтересованным лицам

Об изменении целевых значений  
медицинского изделия

ООО «Эко-мед-с М», официальный дистрибьютор продукции «Рэндокс Лабораториз Лтд.» уведомляет об обновлении к техническому бюллетеню (технический бюллетень - прилагается) для введения дополнительных этапов с целью исключить перенос реагента для клинической биохимии «Электролиты и газы крови», производства «Рэндокс Лабораториз Лтд.», при использовании теста для определения кальция на приборах RX. Порядок проверки устройства должен быть пересмотрен в соответствии с обновленным техническим бюллетенем. Также, в соответствии с описанием в техническом бюллетене, могут быть выполнены дополнительные промывки пипеток.

Приложение:

1. Технический бюллетень от 20.11.2019 года.

Генеральный директор

Н.А. Ворошилов

**Исключение переноса на приборах RX**

Технический бюллетень №:	RXTB-0098	Дата выпуска:	20 ноября 2018 г.
Затрагиваемые анализаторы:	ВСЕ анализаторы RX		
Важность:	СРЕДНЯЯ		
Необходимое оборудование:	Н/П		
Специальные инструменты/Программное обеспечение:	Н/П		
Требуемое обновление программного обеспечения:	Н/П		

**Цель:**

Анализаторы и реагенты Randox известны оптимальной прецизионностью и точностью выполняемых тестов. Для предотвращения риска перекрестного загрязнения, приборы RX проходят тщательную проверку перед тем, как будут доставлены заказчиком. Для оказания содействия мы не рекомендуем проводить следующие тесты последовательно на вашем приборе RX.

**Процедура:**

**НЕ** следует использовать методы из колонки 2 непосредственно после методов, указанных в колонке 1:

Т.е., как указано в таблице ниже, **тест для определения железа** не должен выполняться после теста для определения альбумина.

Колонка 1	Колонка 2
Альбумин	Железо
Глюкоза GODPAP	Фосфат
Мочевина	Фосфат
Аланинаминотрансфераза (ALT)	Фосфат
Аспартат-аминотрансфераза (AST)	Фосфат
Лактатдегидрогеназа (LD)	Фосфат
Креатинкиназа (СК)	Фосфат
Щелочная фосфатаза (ALP (AMP))	Магний
Щелочная фосфатаза (ALP (DEA))	Магний
Гексокиназа	Магний
Креатинкиназа-МВ (СКМВ)	Магний
Триглицериды	Магний
Холестерин	Магний
Мочевина	Магний

Калий	Натрий
Прямой билирубин	Натрий
Трансферрин	Натрий
Общий белок	Натрий
Общий белок	Калий
Общий белок	Медь
Трансферрин	Хлорид
Прямой билирубин	Хлорид
Холестерин	Липаза
Триглицериды	Липаза
Калий	Лактатдегидрогеназа (LDH)
Калий	Глутаматдегидрогеназа (GLDH)
Мочевина	Глутаматдегидрогеназа (GLDH)
Креатинин*	С-реактивный белок (CRP)
Фруктозамин	Желчные кислоты
Амилаза	Магний
Амилаза поджелудочной железы (панкреатическая)	Магний
Жидкий СО2	Магний
Прямой ЛПНП	Липаза
Холестерин	Кальций
Общая железосвязывающая способность (ТIBC)	Железо
Миоглобин	Белок, связывающий жирные кислоты (HFABP)
Цистатин С	HFABP
Адипонектин	HFABP
Микроальбумин	Кальций
Мочевина	Кальций
Креатинин (Яффе)	Кальций
Общий белок	Кальций
Лактатдегидрогеназа (LDH)	Кальций
Общий билирубин	Кальций
Фосфор	Кальций
Щелочная фосфатаза (ALP)	Кальций

\* При выполнении тестов для определения креатинина и CRP в одной и той же серии на анализаторах Rx Imola Randox рекомендует использовать набор реагентов С-реактивный белок широкодиапазонный (Full Range CRP), каталожные номера CP3847 или CP3849.

\* Не рекомендуется использование набора CP3826.

\* Тест HFABP компании Randox следует проводить отдельно от других иммунотурбидиметрических анализов (в порядке измерения).

\* Желчные кислоты и липаза не должны определяться в одной и той же серии.

\* Свободные жирные кислоты (NEFA) и триглицериды не должны определяться в одной и той же

серии.

\*Липаза и триглицериды должны быть последними компонентами в порядке выполнения тестирования. (Все остальные биохимические анализы) / (Липаза) / (Триглицериды).

Исключение переноса на анализаторе Rx Modena:

Если метод 1 непосредственно следует за методом 2, то для предотвращения загрязнения необходимо использовать указанный промывочный раствор. Если промывочного раствора недостаточно, то метод 2 НЕ должен использоваться после метода 1, в противном случае они могут быть проведены отдельно.

### Каталожный номер:

- Промывочный раствор C1 Wash – RX8143
- Кислый промывающий раствор Acid Wash – WS8397

Метод 1	Метод 2	Реагентная пипетка	Промывочный раствор
Альбумин	Железо	R1>R1	Промывочный раствор C1
Глюкозооксидаза	Неорганический фосфор	R1>R1	Промывочный раствор C1
Мочевина	Неорганический фосфор	R1>R1 R2>R2	Промывочный раствор C1
Холестерин	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Альбумин	Кальций	R1>R1	Промывочный раствор C1
Общая железосвязывающая способность (ТІВС)	Железо	Н/П	менять порядок выполнения/ Тестировать отдельно
Креатинкиназа-МВ (СКМВ)	Магний	R1>R1	Промывочный раствор C1
Триглицериды	Магний	R1>R1	Промывочный раствор C1
Креатинкиназа (СК)	Магний	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Щелочная фосфатаза (ALP) (AMP))	Магний	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Щелочная фосфатаза (ALP (DEA))	Магний	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Глюкоза гексокиназа	Магний	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Амилаза	Магний	R1>R1	Кислый промывающий раствор
LCO <sub>2</sub>	Магний	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Микроальбумин	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Мочевина	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор

Креатинин (Яффе)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Общий белок	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Лактатдегидрогеназа (LDH)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Общий билирубин	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор

### Исключение переноса на анализаторе Rx Imola:

Если метод 1 непосредственно следует за методом 2, то для предотвращения загрязнения необходимо использовать промывочный раствор. Если промывочного раствора недостаточно, то метод 2 не должен использоваться после метода 1, в противном случае они могут быть проведены отдельно.

#### Каталожный номер:

- Кислый промывающий раствор Acid Wash – WS3853

Метод 1	Метод 2	Реагентная пипетка	Промывочный раствор
Мочевина	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Креатинин (Яффе)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Общий белок	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Лактатдегидрогеназа (LDH)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Общий билирубин	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор

### Исключение переноса на анализаторе Rx Daytona Plus:

Если метод 1 непосредственно следует за методом 2, то для предотвращения загрязнения необходимо использовать промывочный раствор. Если промывочного раствора недостаточно, то метод 2 не должен использоваться после метода 1, в противном случае они могут быть проведены отдельно.

#### Каталожный номер:

- Кислый промывающий раствор Acid Wash – WS8397

Метод 1	Метод 2	Реагентная пипетка	Промывочный
---------	---------	--------------------	-------------

			раствор
Мочевина	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Креатинин (Яффе)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Общий белок	Кальций	R1>R1, R2>R2	Кислый промывающий раствор
Лактатдегидрогеназа (LDH)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Общий билирубин	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Фосфор	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Щелочная фосфатаза (ALP)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор

### Исключение переноса на анализаторе Rx Daytona:

Если метод 1 непосредственно следует за методом 2, то для предотвращения загрязнения необходимо использовать промывочный раствор. Если промывочного раствора недостаточно, то метод 2 НЕ должен использоваться после метода 1, в противном случае они могут быть проведены отдельно.

### Каталожный номер:

- Кислый промывающий раствор Acid Wash – WS3853

Метод 1	Метод 2	Реагентная пипетка	Промывочный раствор
Мочевина	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Креатинин (Яффе)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Общий белок	Кальций	R1>R1, R2>R2	Кислый промывающий раствор
Лактатдегидрогеназа (LDH)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Общий билирубин	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Фосфор	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор
Щелочная фосфатаза (ALP)	Кальций	R1>R1	Кислый промывающий раствор

Если вам требуется дополнительная информация, обратитесь к местному представителю Radox или в службу технической поддержки.

Центр обслуживания клиентов Radox: +44 (0) 28 9445 1070

[technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com)