



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

29.03.2021 № 014-376/21

На № _____ от _____



2439094

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Набор реагентов для определения белка в моче «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» ТУ 9398-001-59879815-2004», производства ООО «Эйлитон», Россия, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 06.05.2013 № ФСР 2009/06114, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для определения белка в моче «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» по ТУ 9398-001-59879815-2004», производства ООО «Эйлитон», Россия.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2013 № ФСР 2009/06114)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав	<p>Инструкция по применению из КРД: В состав набора входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> - калибровочный раствор человеческого сывороточного альбумина, 1,0 г/л, готовый к использованию - 1 флакон (2,0 мл) <p>ТУ 9398-001-59879815-2004 из КРД: В состав набора входят следующие компоненты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - калибровочный раствор человеческого сывороточного альбумина с концентрацией 1 г/л, готовый к использованию (далее - калибровочный раствор) 	<p>Раствор реагента 1 фл. × 0,5 л; Калибровочные растворы 2 фл. × 4 мл (калибратор 1 г/л, 4 мл - 1 шт.; калибратор 0,2 г/л, 4 мл - 1 шт.)</p>
Упаковка	<p>ТУ 9398-001-59879815-2004 из КРД: 1.6 Упаковка Реагент должен быть расфасован во флаконы вместимостью 500 мл из пищевого полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной и навинчивающимися пробками, поступающими вместе с флаконами (ТУ 6-49-19). Калибровочный раствор должен быть расфасован во флаконы вместимостью 10 мл из темной стекломассы с диаметром горловины 20 мм (ОСТ 64-2-82-85) с резиновыми пробками (ТУ 38-006108-95), которые завальцованы одноразовыми алюминиевыми колпачками (ТУ 9467-001-47570029-98). Флакон с реагентом, флакон с калибровочным раствором,</p>	<p>Реагент расфасован во флакон из полупрозрачного полимерного материала с винтовой горловиной и навинчивающейся пробкой (крышкой). Калибровочный раствор расфасован в 2 флакона из полимерного материала с навинчивающейся крышкой. Флаконы с калибровочным раствором упакованы в коробку из картона с нанесенной маркировкой. Набор реагентов упакован в потребительскую упаковку (коробку из картона) с нанесенной маркировкой.</p>

	<i>инструкция по применению и паспорт должны быть упакованы в пакеты полиэтиленовые (ГОСТ 12301).</i>	
<i>Диапазон определения</i>	<i>Инструкция по применению из КРД: Раздел «Аналитические характеристики» Линейная область определения концентрации белка – в диапазоне 0,06 - 2,5 г/л</i>	<i>Потребительская упаковка(коробка):</i> Используйте следующие соотношения проба-реагент: • в диапазоне 0,05 - 4 г/л: 20 мкл пробы: 1 мл реагента (проба: реагент - 1:50) • в диапазоне 0,02 - 0,5 г/л: 100 мкл пробы: 1 мл реагента (проба: реагент - 1:10)
Инструкция по применению		
<i>Раздел «Назначение»</i>	<i>Раздел «Назначение» Набор ЮНИ-ТЕСТ-БМ предназначен для количественного определения концентрации белка в моче человека пирогалловым методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. Набор рассчитан на проведение 500 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ</i>	<i>Раздел «Назначение» Набор «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» предназначен для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости человека. При взаимодействии белка с красителем пирогалловым красным образуется окрашенный комплекс, интенсивность поглощения которого при длине волны 600 нм увеличивается с ростом концентрации белка в пробе</i>
<i>Раздел «Принцип метода»</i>	<i>Раздел «Принцип метода» Метод определения основан на том, что при взаимодействии белка в моче с пирогалловым красным и молибдатом натрия образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 600 (580-620) нм</i>	<i>Раздел отсутствует</i>
<i>Раздел «Состав набора»</i>	<i>Раздел «Состав набора» В состав набора входят: - реагент (раствор, пирогаллового красного, 0,06 ммоль/л; молибдата натрия, 0,04 ммоль/л; сукцинатного буфера 50 ммоль/л; Тритона X-100,5%), pH 3,0, готовый к использованию - 1</i>	<i>Раздел «Состав набора» Реагент - раствор красителя пирогаллового красного и молибдата натрия в сукцинатном буфере; 1 флакон, 500 мл. Калибратор 1 г/л - калибровочный раствор общего</i>

	<p>флакон (500 мл);</p> <p>- калибровочный раствор человеческого сывороточного альбумина, 1,0 г/л, готовый к использованию - 1 флакон (2,0 мл).</p>	<p>белка 1 г/л; 1 флакон, 4 мл.</p> <p>Калибратор 0,2 г/л - калибровочный раствор общего белка 0,2 г/л; 1 флакон, 4 мл.</p> <p>Все компоненты готовы к использованию</p>
<p>Раздел «Аналитические характеристики»</p>	<p>Раздел «Аналитические характеристики»</p> <p>Линейная область определения концентрации белка - в диапазоне 0,06</p> <p>- 2,5 г/л; отклонение от «линейности» - не более 5 %.</p> <p>Чувствительность определения - не более 0,05 г/л.</p> <p>Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5 %;</p> <p>Нормальные величины содержания белка в утренней порции мочи - не более 0,1 г/л</p>	<p>Раздел «Аналитические характеристики»</p> <p>Линейная, область определения содержания общего белка при соотношении:</p> <p>Образец/Реагент = 1:50 0,05-4,0 г/л.</p> <p>Образец/Реагент = 1: 10 0,02-0,5 г/л.</p> <p>Отклонение от линейности не более 5%, коэффициент вариации не более 5%</p>
<p>Раздел «Меры предосторожности»</p>	<p>Раздел «Меры предосторожности»</p> <p>Потенциальный риск применения набора - класс 2а.</p> <p>Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.</p> <p>При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).</p> <p>Не следует допускать попадания компонентов набора на кожу; при попадании необходимо промыть пораженное место большим количеством проточной воды.</p> <p>При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или</p>	<p>Раздел отсутствует</p>

	<p>пластиковые перчатки, т.к. образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудители инфекционных заболеваний.</p>	
<p>Раздел «Нормальные величины»</p>	<p>Раздел отсутствует.</p>	<p>Раздел «Нормальные величины» Моча - 0,02-0,12 г/л или 0,02-0,141 г/сут. Спинномозговая жидкость (СМЖ)-0,15-0,45 г/л.</p>
<p>Раздел «Материалы и оборудование»</p>	<p>Раздел «Материалы и оборудование» Спектрофотометр, длина волны 600 нм, или фотозлектроколориметр, длина волны 580-620 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм; - пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 20 мкл, 100 мкл, 1,0 мл; - секундомер; - холодильник бытовой; - вода дистиллированная; - перчатки резиновые или пластиковые</p>	<p>Раздел «Необходимое оборудование и материалы» Фотометр, спектрофотометр или биохимический анализатор, длина волны 600±20 нм, кювета с длиной оптического пути 1 см. Для измерения в оптических пробирках прибор должен позволять проводить измерения с использованием двухволновой методики - длины волн 600±20 нм (основная) и 650□700 нм (дифференциальная). Предпочтительным для определения концентрации белка является использование специализированного биохимического фотометра МИКРОЛАБ-600. Использование этого фотометра вместе с набором «ЮНИТЕСТ-БМ» позволяет существенно упростить процедуру проведения анализа, сократить время проведения исследования и минимизировать расход реагентов на один анализ. -Центрифуга лабораторная -Пипеточные дозаторы для дозирования объемов жидкости 20 мкл, 100 мкл и 1 мл. -Дистиллированная вода -Физиологический раствор (0,9 г/л NaCl). Внимание! Следует использовать свежую дистиллированную воду, а</p>

		также пробирки или кюветы, тщательно (не менее 10 раз!) ополоснутые водой и дистиллированной водой после использования моющих средств. В ином случае возможно получение неверных результатов вследствие взаимодействия Реагента с белковыми загрязнениями на посуде и остатками моющего средства																				
Раздел «Анализируемые образцы»	Раздел «Анализируемые образцы» Утренняя порция мочи, без консервантов. Хранить не более 2-3 ч при комнатной температуре (+18-25°C)	Раздел отсутствует																				
Раздел «Проведение анализа»	<p>Раздел «Проведение анализа» Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Отмерить, мкл</th> <th>Опытная проба</th> <th>Калибровочная проба</th> <th>Холодная (контрольная) проба</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Моча</td> <td>20</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Калибровочный раствор</td> <td>-</td> <td>20</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Вода дистиллированная</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Реагент</td> <td>1000</td> <td>1000</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагента и анализируемых образцов могут быть пропорционально изменены в зависимости от объема используемой кюветы (соотношение образца мочи к реагенту составляет 1:50). Пробы перемешать и инкубировать в течение 15 мин при температуре (+18-25°C). Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холодной) пробы при длине волны 600 (580-</p>	Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба	Холодная (контрольная) проба	Моча	20	-	-	Калибровочный раствор	-	20	-	Вода дистиллированная	-	-	20	Реагент	1000	1000	100	<p>Раздел «Проведение анализа» Набор реагентов «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» может быть использован для определения белка в двух диапазонах концентраций (0,05-4,0 и 0,02-0,5 г/л), определяющих соотношение смешиваемых компонентов Образец/Реагент. Для проведения общеклинических исследований проб в диапазоне нормы и патологии (0,05-4,0 г/л) следует применять соотношение Образец/Реагент=1:50. Если требуется уточнить содержание белка при микропротеинурии (< 0,1 г/л), то следует применять соотношение Образец/Реагент=1:10</p>
Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба	Холодная (контрольная) проба																			
Моча	20	-	-																			
Калибровочный раствор	-	20	-																			
Вода дистиллированная	-	-	20																			
Реагент	1000	1000	100																			

620) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.
Окраска раствора стабильна в течение 30 мин с момента завершения инкубации.

Подраздел «Подготовка к анализу»

Подраздел отсутствует

Подраздел «Подготовка к анализу»

Перед определением белка рекомендуется отцентрифугировать образцы СМЖ, а также мутные и содержащие осадок образцы мочи, в течение 10 мин при 3000-4000 об/мин. Пробы мочи стабильны не более 2 суток при температуре +2...+8°C, СМЖ - не более 4 суток при температуре +2...+8°C.

Определение содержания белка при соотношении

Образец/Реагент=1:50.

Приготовить пробы смешением компонентов в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

Компоненты	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	–	–	20 мкл
Калибровочный раствор 1,0 г/л	–	20 мкл	–
Вода дистиллированная	20 мкл	–	–
Реагент	1 мл	1 мл	1 мл

Допускается пропорциональное изменение количества реагента и анализируемых образцов в соответствии с объемом используемой кюветы.

После смешения компонентов пробы инкубировать 10 мин при комнатной температуре (+18...+25 °C) или 37 °C. Окраска проб стабильна в течение 60 мин после смешивания проб.

Если результат определения содержания белка выше 4,0 г/л,

следует развести исследуемый образец в 2 или более раз физиологическим раствором и повторить тест. Результат умножить на степень разведения.

Если значение определенной концентрации белка менее 0,1 г/л и требуется уточнение результата (на микропротеинурию), повторить анализ образца при соотношении Образец/Реагент=1:10 в соответствии с п.6.1.2 данной инструкции.

Определение содержания белка при соотношении Образец/Реагент=1:10.

Для определения общего белка в области низких концентраций (0,02-0,5 г/л) приготовить пробы в соответствии с таблицей 2:

Таблица 2.

Компоненты	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	–	–	100 мкл
Калибровочный раствор 0,2 г/л	–	100 мкл	–
Вода дистиллированная	100 мкл	–	–
Реагент	1 мл	1 мл	1 мл

После смешения компонентов пробы инкубировать 10 мин при комнатной температуре (+18...+25°C) или 37 °C. Окраска проб стабильна в течение 60 мин после смешивания проб.

Если значение определенной концентрации белка выше 0,5 г/л или наблюдается выпадение осадка, повторить анализ образца при соотношении Образец/Реагент=1:50.

Раздел «Расчеты»

Раздел «Расчеты»
Содержание белка в моче (С, г/л)
вычислить по формуле:

Подраздел «Измерения и расчет концентрации белка»
При проведении измерений в оптических кюветах может

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} * 1,0,$$

где $E_{оп}$ - оптическая плотность
опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ - оптическая плотность
калибровочной пробы, ед. опт.
плотн.;

1,0 - концентрация белка в
калибровочном растворе, г/л

использоваться одно волновая
методика измерений. Если
прибор рассчитан на проведение
измерений в оптических
пробирках, то следует

использовать двухволновую
методику измерений. **Все
измерения проводить
относительно холостой пробы.**

При использовании
одноволновой методики (длина
волны 600+20 нм), расчет
концентрации белка проводится
на основе соотношения:

$$C = \frac{C_{СТАНД} \times D_{ОБРАЗЕЦ}^{600}}{D_{СТАНД}^{600}};$$

При использовании **двухволновой**
методики (основная длина
волны: 600+20 нм; дифферен-
циальная - 650-700 нм)
концентрация белка
рассчитывается по формуле:

$$C = \frac{C_{СТАНД} \times \Delta D_{ОБРАЗЕЦ}}{\Delta D_{СТАНД}};$$

где $C_{станд}$ - концентрация белка в
калибровочном растворе (1,0 г/л
или 0,2 г/л);

$D_{СТАНД}^{600}$ - оптическая плотность
калибровочной пробы на длине
волны 600 нм отн. холостой;

$D_{ОБРАЗЕЦ}^{600}$ - оптическая плотность
опытной пробы на длине волны
600 нм отн. холостой;

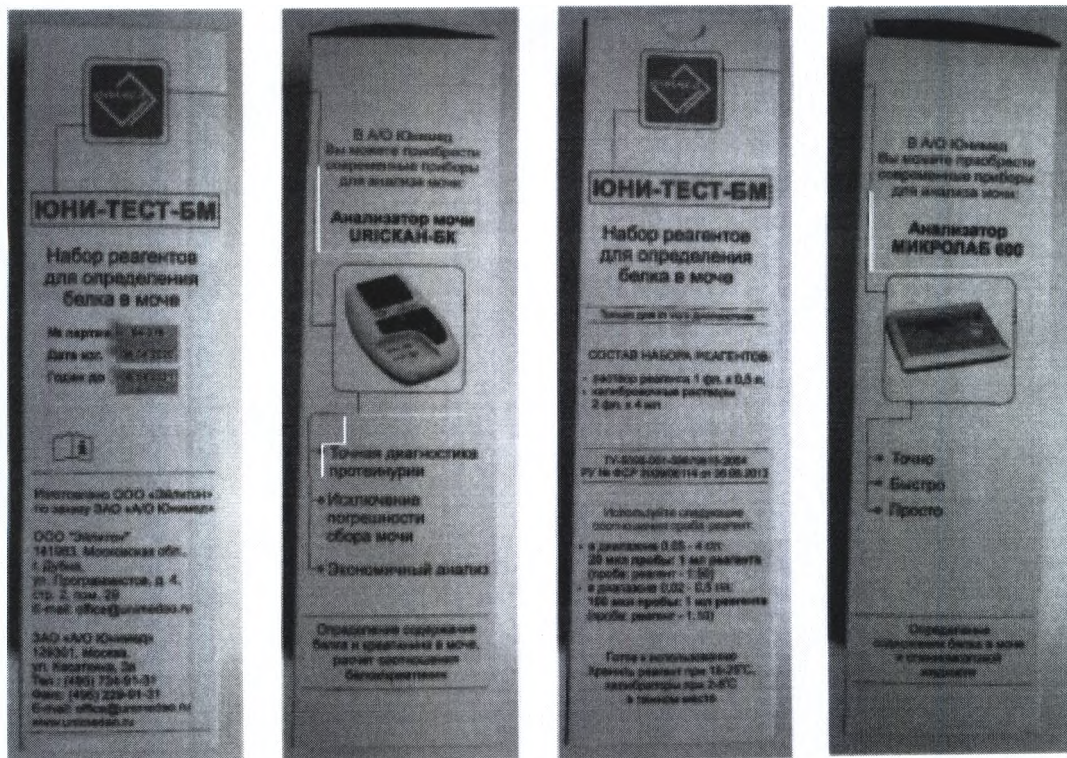
$\Delta D_{СТАНД}$ - разность оптических
плотностей калибровочной
пробы на основной и
дифференциальной длинах волн
(600 и 650 нм);

$\Delta D_{образец}$ - разность оптических
плотностей опытной пробы на
основной и дифференциальной
длинах волн (600 и 650 нм).

<p>«Условия хранения и эксплуатации набора»</p>	<p>Раздел «Условия хранения и эксплуатации набора»</p> <p>Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности в сухом темном месте при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей.</p> <p>Срок годности набора- 12 мес.</p> <p>Реагент после вскрытия можно хранить при температуре +2-8°С в плотно закрытом виде в темном месте в течение срока годности набора.</p> <p>Калибровочный раствор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8°С не более 2 мес.</p> <p>Если концентрация белка в анализируемой пробе мочи превышает 2,5 г/л, пробу следует развести дистиллированной водой в 3 раза, повторить анализ и полученный результат умножить на разведение.</p> <p>Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.</p>	<p>Раздел «Условия хранения и эксплуатации набора»</p> <p>1. Срок годности набора - 12 мес.</p> <p>2. Флакон с реагентом хранить при температуре +18...+25 °С в плотно закрытом виде в темном месте в течение срока годности.</p> <p>3. Флаконы с калибровочными растворами хранить при температуре +4...+8 °С в плотно закрытом виде в течение срока годности, после вскрытия флакона в течение 3 месяцев.</p> <p>Правильность определения общего белка с помощью набора «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» можно проверить по контрольным растворам мочи, аттестованным по значению общего белка в моче пирогалловым методом</p>
<p>Раздел «Литература»</p>	<p>Раздел отсутствует</p>	<p>Раздел «Литература»</p> <p>1. Клиническое руководство по лабораторным тестам, под ред. Н.Тица/ М., Юнимед-Пресс, 2003, 942 с.</p>
<p>По вопросам качества</p>	<p>По вопросам, касающимся качества набора ЮНИ-ТЕСТ-БМ, следует обращаться в ООО «ЭЙЛИТОН» по адресу: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3А. Телефон (095) 935-8650, Факс (095)564-8641 и в Институт государственного контроля лекарственных средств</p>	<p>По вопросам качества набора «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» обращаться в ЗАО «А/О ЮНИМЕД» по адресу: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3А. Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31. Факс: (495) 564-86-41. E-mail; office@unimeda.ru</p>

<p>«НЦ ЭСМП»; ФС НЗСР: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14А. Телефон (095) 120-6095, 120-6096</p>	
--	--

Выявленные образцы медицинского изделия



Фотографические изображения 1-4. Внешний вид и маркировка потребительской упаковки

