



## Клинический отзыв

**о применении медицинских изделий «Устройства для забора крови RusTech: пробирка вакуумная с антикоагулянтом цитратом натрия, 3,8%, 1,28 мл, для определения СОЭ» и «Изделия медицинские лабораторные одноразовые RusTech для взятия, хранения, транспортировки и исследования биоматериалов: штатив для пробирок, на 10 пробирок для измерения СОЭ» производства фирмы «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd.» (Китай)**

1. В феврале 2019 года в отделении лаборатории ГБУЗ НО «Инфекционная клиническая больница № 2» были апробированы устройства для забора крови RusTech: Пробирка вакуумная с антикоагулянтом цитратом натрия, 3,8%, 1,28 мл, для определения СОЭ, кат. № GD0128ESR, лот 180306, РУ № ФСЗ 2010/08145 от 28.10.2010 г. и изделия медицинские лабораторные одноразовые RusTech для взятия, хранения, транспортировки и исследования биоматериалов: штатив для пробирок, на 10 пробирок для измерения СОЭ, кат. № H1020-128, РУ № ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010 г. производства фирмы «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd.» (Китай).
2. Назначение устройств:  
Пробирки предназначены для взятия, обработки, хранения, транспортировки биологического материала и проведения дальнейших лабораторных исследований. Особенностью данных пробирок является определение с их помощью скорости оседания эритроцитов (СОЭ) по методу Вестергрена.  
Штатив предназначен для хранения пробирок в строго вертикальном положении и защиты их содержимого от случайного проливания. Особенностью данного штатива является определение с его помощью СОЭ по методу Вестергрена.
3. Условия эксплуатации: Использование изделий осуществлялось в нормальных условиях: температура окружающей среды 22-25°C, относительная влажность воздуха 40-60%, атмосферное давление 725-760 мм рт. ст. Оценка качества медицинских изделий (вакуумных пробирок с антикоагулянтом цитратом натрия 3,8% для определения СОЭ и штатива для пробирок для измерения СОЭ). Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое контейнера при визуальном осмотре.
  - 4.2. Пробирки свободны от посторонних предметов при визуальном осмотре.
  - 4.3. При взятии пробы венозной крови при помощи вакуумной системы в соответствии с ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств» (раздел 9) объем наполнения находился в пределах  $\pm 10\%$  номинальной вместимости.
  - 4.4. Плотность закупоривания пробирок не нарушалась при смешивании пробы с реагентом и транспортировке к месту проведения анализа.
  - 4.5. Внесенный реагент полностью соответствовал заявленному типу исследования и находился в объеме, достаточном для получения необходимого соотношения с кровью.
  - 4.6. Пробы, полученные в результате использования пробирок, удовлетворяли всем требованиям, предъявляемым к пробам для последующего определения СОЭ по методу Вестергрена.
  - 4.7. Штатив для пробирок для измерения СОЭ на 10 пробирок удовлетворял требованиям, предъявляемым к штативам для определения СОЭ ручным методом Вестергрена: на горизонтальной поверхности стоял строго вертикально,

- имел четкую, легко читаемую достоверную шкалу, позволял при необходимости выровнять нижние границы мениска пробы в пробирке с нулевой отметкой шкалы.
5. Качество полученных результатов определения СОЭ по методу Вестергрена относительно нормы, установленной в ЛПУ (референсных значений), через 60 минут: Полученные результаты находились в пределах нормы. Завышенных или заниженных результатов не наблюдалось.

#### Референсные значения СОЭ по методу Вестергрена

Группы пациентов		Среднее значение СОЭ (мм/час)	Верхняя граница нормы СОЭ (мм/час)
Дети (до 18 лет)		2	10,0
Мужчины	18-30 лет	3,1	10,7
	31-40 лет	3,4	11,0
	41-50 лет	4,6	13,2
	51-60 лет	5,6	18,2
	61 год и старше	5,3	20,0
Женщины	18-30 лет	5,1	13,2
	31-40 лет	5,6	18,2
	41-50 лет	6,2	20,0
	51-60 лет	9,4	24,6
	61 год и старше	9,4	25,0

#### Заключение

Результаты апробации позволяют заключить, что данные изделия пригодны для использования в ЛПУ для измерения СОЭ стандартным часовым методом Вестергрена, и рекомендовать их для применения в клинической практике для клинико-диагностических лабораторий ЛПУ Российской Федерации.

ГБУЗ НО «Инфекционная клиническая больница № 2»  
Заведующий лабораторией  
Клюйкова Марина Игоревна

Государственное бюджетное учреждение  
здравоохранения Нижегородской области  
«Инфекционная клиническая больница №2  
г. Нижнего Новгорода»  
г. Н. Новгород, ул. Барминская, д. 8а; ИНН - 5262080274;  
Клинико-биохимическая лаборатория