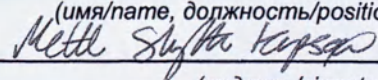


GBY
Notarius Publicus

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Radiometer Medical ApSMette Skytte Harpsøe, Global Director, Regulatory Affairs

(имя/name, должность/position)



(подпись/signature)

28 November 2019

«день» месяц год (цифрами) / «day» month year (numerals)

М.П. / Stamp**RADIOMETER** 

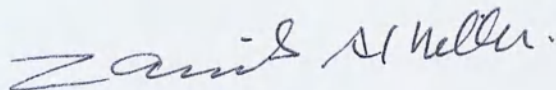
Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Tel: +45 3827 3827
www.radiometer.com
VAT: 27509185

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина
для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX.**

Производства

**Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21, 2700 Brønshøj, Дания**



2019

ru

Набор тестов на PCT

REF 942-964

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на PCT — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* PCT в образцах цельной крови с добавлением ЭДТА или литий-гепарина или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он является вспомогательным средством диагностики сепсиса.

PCT CAL-картриджи — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на PCT (прокальцитонин) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения показателей PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Прокальцитонин (PCT) — это прогормон кальцитонина, представляющий собой полипептид, состоящий из 116 аминокислот. В настоящее время многие исследователи считают PCT наиболее эффективным биомаркером тяжелого системного воспаления, инфекции и сепсиса, хотя и не полностью специфичным для сепсиса [1,2]. Он является биомаркером, позволяющим дифференцировать сепсис и системный воспалительный ответ неинфекционного генеза. Концентрация PCT увеличивается на более ранней стадии, а период полувыведения PCT меньше, чем у CRP, который является еще одним часто используемым биомаркером сепсиса. Благодаря особенностям своей кинетики PCT является более предпочтительным биомаркером для ранней диагностики заболевания и наблюдения за его прогрессированием. Ранняя диагностика и лечение являются ключевыми факторами, влияющими на показатели выживаемости пациентов.

Интерпретация уровней PCT у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) по данным научных публикаций [1,2,3]

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
<0,05	Пациент здоров
<0,50	Местная инфекция, сепсис маловероятен
0,50–2,0	Системная инфекция, возможно сепсис

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
>2,0–10	Высокий риск сепсиса
>10	Септический шок

Ограничения

Оценка теста на PCT проводилась с использованием проб цельной крови и плазмы в пластиковых пробирках с добавлением литий-гепарина или ЭДТА. Не рекомендуется использовать другие антикоагулянты или пробы сыворотки.

Результаты теста на PCT должны оцениваться с учетом всех доступных клинических и лабораторных данных. Если результаты теста не соответствуют результатам клинических наблюдений, для постановки диагноза может потребоваться получение дополнительной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: У новорожденных или пациентов с политравмой, тяжелыми ожогами или обширными хирургическими вмешательствами уровень PCT может быть повышен независимо от наличия бактериальной инфекции. Конкретно в этих случаях уровень PCT может быстро снижаться [4,5].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флуориметрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

996-390H

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 160 тестов на PCT
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на PCT CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для анализа аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для анализа фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами

рядом со следующим символом:



Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие мышиные моноклональные антитела к PCT: приближ. 400 нг/яч.
- Меченые мышиные моноклональные антитела к PCT: приближ. 270 нг/яч.
- Рекombинантный PCT (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приближ. 0,13 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ -глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинметан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибровка теста на PCT прослеживается к внутренним эталонным калибраторам, которым были присвоены значения для корреляции с тестом на B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венопункции.

996-390H

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробам и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение...
Цельная кровь	1. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. После отделения немедленно поместите в холодильную камеру при температуре 2–8 °C (36–46 °F).	24 часа

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18–25 °C (65–77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробам и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробам и их хранение».

Подробнее см. в инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильной интерпретации результатов
При интерпретации результатов теста на PCT всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее сведения см. в инструкции по применению AQT90 FLEX.

Материал для ЖКК

Подробнее сведения см. в документе Информация для заказа AQT90 FLEX.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на PCT изучались перекрестные реакции с кальцитонином, катакальцином, а также α-CGRP и β-CGRP человека в концентрации 200 нг/мл (мкг/л). Наблюдаемая перекрестная реактивность составила ≤0,05 %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Предел фона (LoB) определялся на основании 180 повторных измерений холостой пробы. Использовались три анализатора и тестовые наборы из трех различных партий.

Предел обнаружения (LoD) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 9–11 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий.

Предел количественного определения (LoQ) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 16 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий. Показатель LoQ основан на значении CV_{внутрилаб.} менее 20 %.

Аналитическая чувствительность	PCT нг/мл (мкг/л)	
	Плазма	Цельная кровь
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Концентрация при CV _{внутрилаб.} = 10 %	0,13	0,19

Тип пробы	Регистрируемый диапазон
Плазма	0,082-100 нг/мл (мкг/л)
Цельная кровь	0,12-100 нг/мл (мкг/л)

Референтные диапазоны

Пробы цельной крови и плазмы с добавлением литий-гепарина, взятые у 252 практически здоровых людей (128 женщин и 124 мужчин в возрасте от 18 лет и старше), были исследованы с помощью теста на PCT.

95^я перцентиль составил <0,12 нг/мл (мкг/л) для цельной крови и 0,087 нг/мл (мкг/л) для плазмы, как для мужчин, так и для женщин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Погрешность

В данном анализе демонстрируются следующие значения погрешности измерений для плазмы и цельной крови.

Плазма	0,082–0,099 нг/мл	0,10–0,40 нг/мл	0,41–100 нг/мл
CV% в пределах серии	≤15	≤12	≤8
CV% в пределах лаборатории	≤20	≤15	≤10

Цельная кровь	0,12–0,20 нг/мл	0,21–0,40 нг/мл	0,41–100 нг/мл
CV% в пределах серии	≤15	≤12	≤8
CV% в пределах лаборатории	≤20	≤15	≤10

Одно исследование для плазмы и одно исследование для цельной крови позволили получить следующие данные.

Погрешности измерений в пределах серии и в пределах лаборатории, а также погрешность измерений между партиями для плазмы определялись в двух медицинских центрах путем анализа замороженных пулов плазмы с литий-гепарином пяти различных уровней — натуральной или с добавлением антигена. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора, и в каждом из центров использовались тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался дважды в день в двух различных сериях измерений на протяжении не менее двадцати дней.

Пул плазмы	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^b
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центры 1 и 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Центр 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Пул плазмы	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^b
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Пул плазмы	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	Между партиями		N ^b
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	
Центры 1 и 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений для цельной крови определялись в двух медицинских центрах путем анализа проб цельной крови с литий-гепарином с добавлением антигена пяти различных уровней. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора и тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался по 5 раз в 5 различных сериях измерений в течение трех часов.

Цельная кровь	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^b
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Центр 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях PCT до ~1600 нг/мл (мкг/л) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием PCT (~1600 нг/мл (мкг/л)) в соседнюю отрицательную пробу составил <0,25 нг/мл (мкг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например НАМА (человеческие антимышьи антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было обнаружено, что потенциально мешающие вещества (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты анализа на PCT (влияние ≤10%). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах с содержанием PCT приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, превышающей верхнюю границу терапевтического диапазона.

Вещество	Концентрация в мг/л
Ацетаминофен	200

Вещество	Концентрация в мг/л
Ацетилсалициловая кислота	652
Ампициллин	53
Беклометазон	0,64
Биотин	2,6 (2600 нг/мл)
Будесонид	533
Цефотаксим	180 мкг/мл
Циклезонид	0,64
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Добутамин	1 мкг/мл
Дофамин	0,9
Эритромицин	60
Флунизол	0,464
Флутиказон	0,88
Фуросемид	60
Низкомолекулярный гепарин	3000 МЕ/л
Ибупрофен	500
Имипенем	600 мкг/мл
Метронидазол	120
Мометазон	0,88
Нитрофурантоин	4
Норадреналин	2 мкг/мл
Окситетрациклин	12
Тетрациклин	15
Триамцинолон	0,048
Ванкомицин	100

Было обнаружено, что приведенные в таблице ниже вещества в указанных концентрациях оказывают значительное влияние на результаты анализа на РСТ (влияние >10%).

Мешающие вещества	Значимые концентрации		Терапевтическая концентрация ^а
	РСТ 0,5 нг/мл (мкг/л)	РСТ 2,0 нг/мл (мкг/л)	
Тримето-прим	5,9 мг/л	10,6 мг/л	3–5 мг/л

^а Через 2 часа после перорального приема [6]

Было обнаружено, что эндогенные компоненты крови (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты анализа на РСТ (влияние ≤10%). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах плазмы и цельной крови с содержанием РСТ приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, указанной в таблице. Используемые концентрации превышали естественный уровень содержания вещества.

Вещества в крови	Концентрация
Несвязанный билирубин	200 мг/л
Конъюгированный билирубин	330 мг/л
Холестерин	5 г/л
Фибриноген	10 г/л
Гемоглобин	2 г/л
Человеческий альбумин	60 г/л
Триглицериды	33 г/л

Гемолиз не оказывает влияния при концентрации свободного гемоглобина до 300 мг/дл. При значительно выраженном гемолизе (т. е. концентрации свободного гемоглобина >300 мг/дл) максимальное влияние –11% наблюдалось при содержании РСТ 0,5 нг/мл.

Сравнение методов

Результаты теста на РСТ (у) с использованием анализатора AQT90 FLEX сравнивались с результатами теста на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR (х).

В анализаторе AQT90 FLEX исследовались пробы цельной крови и плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарин, а в системе B·R·A·H·M·S KRYPTOR исследовались пробы плазмы. Пробы плазмы содержали РСТ в диапазоне 0,085–96 нг/мл (мкг/л), а пробы цельной крови содержали РСТ в диапазоне 0,12–87 нг/мл (мкг/л) (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX).

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для цельной крови (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для плазмы (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

ru

Набор тестов на PCT (8 тестов)

REF 942-970

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на PCT — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* PCT в образцах цельной крови с добавлением ЭДТА или литий-гепарина или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он является вспомогательным средством диагностики сепсиса.

PCT CAL-картриджи — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на PCT (прокальцитонин) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения показателей PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Прокальцитонин (PCT) — это прогормон кальцитонина, представляющий собой полипептид, состоящий из 116 аминокислот. В настоящее время многие исследователи считают PCT наиболее эффективным биомаркером тяжелого системного воспаления, инфекции и сепсиса, хотя и не полностью специфичным для сепсиса [1,2]. Он является биомаркером, позволяющим дифференцировать сепсис и системный воспалительный ответ неинфекционного генеза. Концентрация PCT увеличивается на более ранней стадии, а период полувыведения PCT меньше, чем у CRP, который является еще одним часто используемым биомаркером сепсиса. Благодаря особенностям своей кинетики PCT является более предпочтительным биомаркером для ранней диагностики заболевания и наблюдения за его прогрессированием. Ранняя диагностика и лечение являются ключевыми факторами, влияющими на показатели выживаемости пациентов.

Интерпретация уровней PCT у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) по данным научных публикаций [1,2,3]

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
<0,05	Пациент здоров
<0,50	Местная инфекция, сепсис маловероятен
0,50–2,0	Системная инфекция, возможно сепсис

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
>2,0–10	Высокий риск сепсиса
>10	Септический шок

Ограничения

Оценка теста на PCT проводилась с использованием проб цельной крови и плазмы в пластиковых пробирках с добавлением литий-гепарина или ЭДТА. Не рекомендуется использовать другие антикоагулянты или пробы сыворотки.

Результаты теста на PCT должны оцениваться с учетом всех доступных клинических и лабораторных данных. Если результаты теста не соответствуют результатам клинических наблюдений, для постановки диагноза может потребоваться получение дополнительной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: У новорожденных или пациентов с политравмой, тяжелыми ожогами или обширными хирургическими вмешательствами уровень PCT может быть повышен независимо от наличия бактериальной инфекции. Конкретно в этих случаях уровень PCT может быстро снижаться [4,5].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флуориметрии с временным разрешением.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

996-391H

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробам и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение...
Цельная кровь	1. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 ч
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. После отделения немедленно поместите в холодильную камеру при температуре 2–8 °C (36–46 °F).	24 ч

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18–25 °C (65–77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробам и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробам и их хранение».

Подробнее см. в *инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильной интерпретации результатов
При интерпретации результатов теста на PCT всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробные сведения см. в *инструкциях по применению AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на PCT изучались перекрестные реакции с кальцитонином, катакальцином, а также α -CGRP и β -CGRP человека в концентрации 200 нг/мл (мкг/л). Наблюдаемая перекрестная реактивность составила $\leq 0,05$ %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Предел фона (LoB) определялся на основании 180 повторных измерений холостой пробы. Использовались три анализатора и тестовые наборы из трех различных партий.

Предел обнаружения (LoD) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 9–11 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий.

Пул плазмы	РСТ ^а нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^б
		SD ^с нг/мл (мкг/л)	CV ^д (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

^а Средняя концентрация; ^б число измерений; ^с стандартное отклонение; ^д коэффициент вариации

Пул плазмы	РСТ ^а нг/мл (мкг/л)	Между партиями		N ^б
		SD ^с нг/мл (мкг/л)	CV ^д (%)	
Центры 1 и 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

^а Средняя концентрация; ^б число измерений; ^с стандартное отклонение; ^д коэффициент вариации

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений для цельной крови определялись в двух медицинских центрах путем анализа проб цельной крови с литий-гепарином с добавлением антигена пяти различных уровней. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора и тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался по 5 раз в 5 различных сериях измерений в течение трех часов.

Цельная кровь	РСТ ^а нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^б
		SD ^с нг/мл (мкг/л)	CV ^д (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Центр 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

^а Средняя концентрация; ^б число измерений; ^с стандартное отклонение; ^д коэффициент вариации

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях РСТ до ~1600 нг/мл (мкг/л) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием РСТ (~1600 нг/мл (мкг/л)) в соседнюю отрицательную пробу составил <0,25 нг/мл (мкг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например НАМА (человеческие антимышинные антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было обнаружено, что потенциально мешающие вещества (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты анализа на РСТ (влияние ≤10%). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах с содержанием РСТ приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, превышающей верхнюю границу терапевтического диапазона.

Вещество	Концентрация в мг/л
Ацетаминофен	200

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для цельной крови (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для плазмы (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

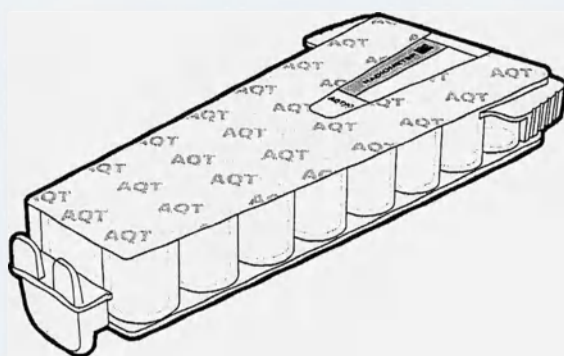
Значение графических символов

См. Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

RADIOMETER 



AQT90 FLEX

PCT CAL Cartridge

ru

REF 944-394

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

CAL-картриджи для теста на PCT — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на прокальцитонин (PCT) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для определения значений PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один CAL-картридж для выполнения одной настройки калибровки теста на PCT
- Один вкладыш *Заводские данные калибровки теста на PCT* со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к анализу фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить не вскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со

следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие мышиные моноклональные антитела к РСТ — приблиз. 400 нг/яч.
- Меченые мышиные моноклональные антитела к РСТ — приблиз. 270 нг/яч.
- Рекомбинантный РСТ (только в 8 ячейках с антигеном): приблиз. 0,13 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ -глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинетан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность получения неправильных результатов

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Дополнение к эксплуатационной документации*
медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения
прокальцитонина для анализатора
иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX**

2019

*Поставляется по требованию

Наименование

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX

Состав:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX.

Вариант исполнения:

1. PCT Test Kit, 160 тестов:

- измерительный картридж на 16 тестов – 10 шт.,
- калибровочный картридж (PCT CAL Cartridge) – 1 шт.,
- вкладыш с заводскими данными калибровки теста на PCT, со штрих-кодом – 1 шт.,
- инструкция – 1 шт.

2. PCT (8-test) Test Kit, 80 тестов:

- измерительный картридж на 8 тестов – 10 шт.,
- калибровочный картридж (PCT CAL Cartridge) – 1 шт.,
- вкладыш с заводскими данными калибровки теста на PCT, со штрих-кодом – 1 шт.,
- инструкция – 1 шт.

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Набор предназначен для количественного *in vitro* определения прокальцитонина на анализаторе AQT90 FLEX в пробах цельной крови (ЭДТА, литий-гепарин) или плазмы (ЭДТА, литий-гепарин).

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (ЕС)

Список установленных стандартов, использующихся для обеспечения соответствия обязательным требованиям, приведен в таблице ниже.

Таблица 1 Применяемые нормативные акты и стандарты

Стандарт	Название документа
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация,

	предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN 13640/23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских устройств
ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики

Противопоказания

Нет

Побочные эффекты

Нет

Характеристика клинической эффективности (диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность)

Клиническая эффективность анализа AQT PCT была установлена путем сравнения изделия с изделием с маркировкой CE, BRAHMS Sensitive Kryptor. Установлено эталонное значение для нормальной популяции. Интерпретация значений PCT подтверждается значениями, установленными в литературе и другими изделиями на рынке.

Утилизация

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Меры в случае пролива реагента: протереть загрязненную поверхность абсорбирующим материалом (например: ткань, флис и т.п.). Тщательно очистить загрязненную поверхность.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинские изделия могут быть отнесены к классу Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к

обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Условия хранения

Стабильность при сроке хранения:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX сохраняет стабильность в течение 8 месяцев при хранении при температуре от 2 до 8 °С.

Стабильность при повторной упаковке:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX сохраняет стабильность в течение 8 месяцев при +8 °С после хранения при температуре повторной упаковки +28 °С, в течение 4 дней перед временной точкой 1 месяц.

Стабильность при эксплуатации:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX сохраняет стабильность в течение 8 месяцев при +8 °С после хранения при температуре эксплуатации +32 °С, в течение 8 дней перед временной точкой 5 месяцев.

Условия транспортирования

Стабильность при транспортировке:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX сохраняет стабильность в течение 8 месяцев при +8 °С после хранения при температуре транспортировки -15 °С, в течение 8 дней перед временной точкой 1 месяц.

Срок годности

8 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

Метрологическая прослеживаемость калибратора и контрольных материалов

Протокол исследования

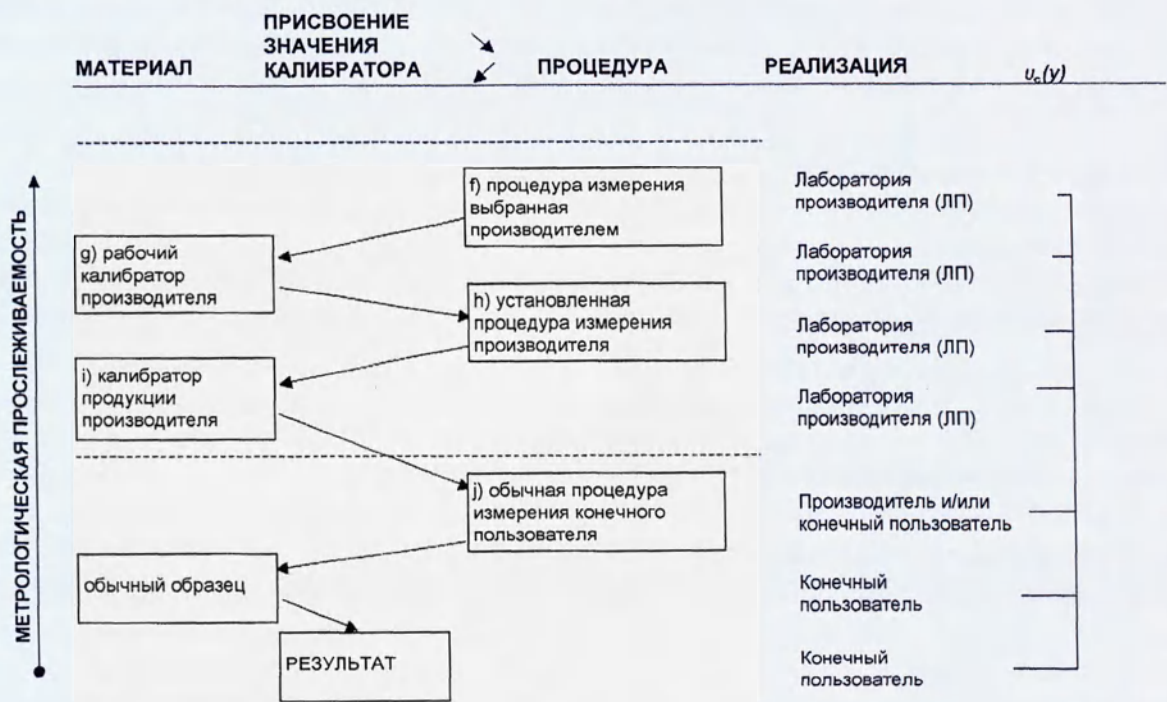
В отчете обобщено создание цепи метрологической прослеживаемости. Иерархия калибровки и метрологической прослеживаемости к процедуре измерения, выбранной изготовителем.

Эталонный стандарт (референсный материал) или эталонный метод не существует для РСТ. Таким образом, истинное значение РСТ не существует, и понятия точности и достоверности не применимы к РСТ.

Результаты РСТ анализатора AQT90 FLEX прослеживаются во внутрилабораторных калибраторах (основных стандартах), которым было назначено значение для корреляции с

результатами BRAHMS PCT sensitive Kryptor. Эти Основные стандарты имеют высокий уровень прослеживаемости для анализа PCT.

Иерархия калибровки и метрологической прослеживаемости к измерениям, выбранным производителем, который не является первичным, показана ниже.



Примечание: ЛП означает лабораторию производителя

Иерархия калибровки и метрологической прослеживаемости к измерениям, выбранным производителем, который не является первичным, показана ниже. Источник: ISO-17511:20,

Калибровка с основных калибраторов изготовителя, выбранная иерархия и процедуры для PCT

Выбранная иерархия калибровки для PCT с соответствующими специфичными материалами и методами производителя:

Таблица 2: Выбранная иерархия калибровки для PCT

Уровень прослеживаемости	PCT
Выбранная процедура измерения	AQT90 FLEX
Рабочий калибратор	Присвоенное значение основного стандарта коррелирует с результатами Brahms PCT sensitive Kryptor
Установленная процедура измерения	AQT90 FLEX
Калибратор продукции	Картридж PCT CAL и штрих-код определенный заводом-производителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом.

Метод переноса значений

Протокол основан на присвоении кратного значения точки, полученной с помощью нескольких измерений.

Были использованы основные стандарты для присвоения значений рабочим калибраторам производителя (рабочие стандарты) с выбранной производителем процедурой измерения. Таким образом, Основные стандарты (одиннадцать точек концентрации) и Рабочие стандарты (одиннадцать точек концентрации) были измерены на одиннадцати анализаторах, с пятью партиями реагентов, в течение нескольких дней, и с пятью повторными измерениями в результате чего в общей сложности произведено 48 отдельных измерений для каждого образца.

Успех присвоения значений и коммутативности двух материалов были подтверждены путем измерения 81 замороженного образца пациентов, охватывающих большую часть диапазона измерений, и 20 проверочных серий прослеживаемых образцов (плазма с ЭДТА, меченая антигеном, PCT Genway), охватывающих весь диапазон измерения, а также путем оценки концентрации образцов пациентов и проверочных серий прослеживаемых образцов против стандартных кривых для Основных стандартов и Рабочих стандартов. Оценивалась регрессия данных концентраций.

Прослеживаемость от Рабочих стандартов производителя к калибратору продукции (картридж CAL и калибровочный штрих-код, определенный заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом), устанавливается для всех партий AQT90 FLEX PCT с использованием шести анализаторов, одной серии и четырех повторных измерений. Присвоение значения от рабочих стандартов к картриджу CAL и генерация стандартной кривой производителя произведены при помощи в общей сложности 24 отдельных результатов рабочего стандарта производителя.

Для подтверждения того, что передача стандартной кривой в анализатор (калибровка) поддерживает метрологическую прослеживаемость, рабочие стандарты, 35 замороженных образцов пациентов, покрывающие большую часть диапазона измерений и 20 проверочных серий прослеживаемых образцов (PCT Genway антиген меченый ЭДТА плазмой), охватывающих весь диапазон измерения, были измерены с четырьмя анализаторами, тремя партиями реагентов с пятью повторными измерениями для рабочих стандартов и тремя повторными измерениями для образцов пациентов. Образцы пациентов и концентрации проверочных серий прослеживаемых образцов, полученные при калибровке (обычные результаты) были сопоставлены с концентрациями, оцененными на основании Рабочих стандартов по регрессии.

Создание цепи метрологической прослеживаемости для PCT

Значениям Основных стандартов PCT (09359) было присвоено значение коррелирующее с результатами Brahms PCT sensitive Kryptor. Значения рабочих стандартов PCT (09358) имеют значения, назначенные из основных стандартов (09359). Для каждого уровня были рассчитаны величины неопределенности. Оценка неопределенности проведена на основе руководства Quam: 2000.1.

2-й этап цепи метрологической прослеживаемости простирается от рабочих стандартов к фактическому результату пациента, включая вклад калибровочного картриджа и штрих-код

калибровки определенной заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом-изготовителем (калибратор продукции изготовителя).

Назначенные стандартные значения с неопределенностями

Назначенные концентрации для основных стандартов РСТ (09359) приведены ниже. Регрессия образцов пациентов для концентраций по Пассингу/Баблоку против концентраций Основных стандартов против Brahms PCT sensitive Kryptor показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1,03 и интерсепта -0.005).

Таблица 3: Назначенные значения Основных стандартов РСТ (09359) с расчетными неопределенностями (ис%)

Стандартный уровень	Назначенная концентрация (нг/мл)	ис% для назначенного значения
A	0	-
C	0.047	20.3
E	0.067	21.7
F	0.14	7.5
G	0.40	4.6
H	1.0	3.5
I	3.7	1.6
J	10.7	1.1
K	35	2.1
L	67	2.6
M	120	3.0

Назначенные концентрации для рабочих стандартов РСТ (09358) с расчетными неопределенностями приведены ниже. Регрессия для концентраций по Пассингу/Баблоку против Рабочих стандартов против Основных стандартов показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1,01 и интерсепта 0.002 для образцов пациентов и наклона 1.001 и интерсепта 0.005 для серий образцов верификации прослеживаемости).

Таблица 4: Назначенные значения Рабочих стандартов РСТ (09358) с расчетными неопределенностями (Uс%).

Стандартный уровень	Назначенная концентрация (нг/мл)	ис% для назначенного значения
A	0	-
C	0.051	23.6
E	0.071	16.2
F	0.144	6.2
G	0.37	2.7
H	1.17	2.5
I	3.6	1.9
J	10.2	1.1
K	33	1.3
L	64	1.2
M	116	1.6

2-й этап цепи метрологической прослеживаемости

Регрессия для концентраций по Пассингу/Баблоку против калибровки (обычные результаты) против Рабочих стандартов показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1,01 и интерсепта 0.000 для образцов пациентов и наклона 1.03 и интерсепта -0.005 для серий образцов верификации прослеживаемости).

Вывод

Цепь метрологической прослеживаемости из находящихся внутри лаборатории калибраторов (основные стандарты 09359) до рутинного результата для анализа AQT90 FLEX PCT была успешно установлена и проверена. Результаты PCT на анализаторе AQT90 FLEX коррелируют с результатами BRAHMS PCT sensitive Kryptor. Эталонный стандарт (референсный материал) или эталонный метод не существует для PCT. Таким образом, истинное значение PCT не существует, и понятия точности и достоверности не применимы к PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: У новорожденных или пациентов с политравмой, тяжелыми ожогами или обширными хирургическими вмешательствами уровень PCT может быть повышен независимо от наличия бактериальной инфекции. Конкретно в этих случаях уровень PCT может быстро снижаться. Полученный результат теста отражает текущее состояние больного и является вспомогательным средством для постановки диагноза.

Производитель

Легальный производитель:

Radiometer Medical ApS / Радиометр Медикал АпС.

Адрес: Akandevvej 21, 2700 Bronshøj, Denmark (Дания).

Место производства:

Radiometer Turku Oy,

Адрес: Biolinja 12, FI-20750 Turku, Finland (Финляндия).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (далее ООО «РАДИОМЕТЕР»)

Адрес: Российская Федерация, 109004, Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3, помещение 1

Телефон: +7 495 228 92 06

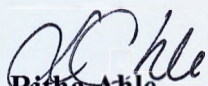
E-mail: moscow@radiometer.ru



This is to certify that **Mrs Zaineb Ali Al-Hilli** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Mrs Zaineb Ali Al-Hilli has proved her identity by presenting Danish Driver's License No 20342751.

District Court of Lyngby, Denmark, on December 2, 2019


Ritha Ahle
Notary Public





<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

«УТВЕРЖДАЮ»

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Метте Скютте Харпсёе (Mette Skytte Harpsøe),

Глобальный директор

по нормативно-правовому регулированию

(имя, должность)

<Подпись>

(подпись)

28 ноября 2019 г.

«день» месяц год (цифрами)

М.П.

<Штамп:

<Логотип: РАДИОМЕТР (RADIOMETER)>

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21 (Åkandevvej 21)

2700 Брёнсхёй (2700 Brønshøj)

Дания (Denmark)

Тел.: +45 3827 3827

www.radiometer.com

Номер плательщика НДС (VAT): 27509185>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина
для анализатора иммунофлуоресцентного AQT90 FLEX.**

Производства

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21, 2700 Брёнсхёй, Дания (Åkandevvej 21, 2700 Brønshøj, Denmark)

<Подпись>

2019

<Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Зайнеб Али Аль-Хилли** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **г-жи Зайнеб Али Аль-Хилли** установлена посредством предъявления водительского удостоверения Дании № 20342751.

Окружной суд г. Люнгбю, Дания, 2 декабря 2019 г.

<Подпись>

Рита Ахле

Нотариус

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать на обороте двадцать пятого листа: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

<Штамп на обороте двадцать пятого листа: Нотариус>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- *53-1012*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- *53-1014*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *290* руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1430* руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

В.В.Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *28* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

СОГЛАСОВАНО

Генеральный Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(информация, предназначенная для ознакомления пользователя)

на медицинское изделие:

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора
иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX.**

Производитель:

Radiometer Medical ApS / Радиометр Медикал АпС. Akandevej 21, 2700 Bronshøj, Denmark, Дания.

2019

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Radiometer Medical ApS

Mette Skytte Harpsøe, Global Director, Regulatory Affairs

(имя/наме, должность/position)

Mette Skytte Harpsøe

(подпись/signature)

28 November 2019

«день» месяц год (цифрами) / «day» month year (numerals)

М.П. / Stamp

RADIOMETER 

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Tel: +45 3827 3827
www.radiometer.com
VAT: 27509185

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина
для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX.**

Производства

**Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21, 2700 Brønshøj, Дания**

Zanis M. Heller.

2019

ru

Набор тестов на PCT

REF 942-964

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на PCT — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* PCT в образцах цельной крови с добавлением ЭДТА или литий-гепарина или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он является вспомогательным средством диагностики сепсиса.

PCT CAL-картриджи — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на PCT (прокальцитонин) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения показателей PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Прокальцитонин (PCT) — это прогормон кальцитонина, представляющий собой полипептид, состоящий из 116 аминокислот. В настоящее время многие исследователи считают PCT наиболее эффективным биомаркером тяжелого системного воспаления, инфекции и сепсиса, хотя и не полностью специфичным для сепсиса [1,2]. Он является биомаркером, позволяющим дифференцировать сепсис и системный воспалительный ответ неинфекционного генеза. Концентрация PCT увеличивается на более ранней стадии, а период полувыведения PCT меньше, чем у CRP, который является еще одним часто используемым биомаркером сепсиса. Благодаря особенностям своей кинетики PCT является более предпочтительным биомаркером для ранней диагностики заболевания и наблюдения за его прогрессированием. Ранняя диагностика и лечение являются ключевыми факторами, влияющими на показатели выживаемости пациентов.

Интерпретация уровней PCT у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) по данным научных публикаций [1,2,3]

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
<0,05	Пациент здоров
<0,50	Местная инфекция, сепсис маловероятен
0,50–2,0	Системная инфекция, возможно сепсис

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
>2,0–10	Высокий риск сепсиса
>10	Септический шок

Ограничения

Оценка теста на PCT проводилась с использованием проб цельной крови и плазмы в пластиковых пробирках с добавлением литий-гепарина или ЭДТА. Не рекомендуется использовать другие антикоагулянты или пробы сыворотки.

Результаты теста на PCT должны оцениваться с учетом всех доступных клинических и лабораторных данных. Если результаты теста не соответствуют результатам клинических наблюдений, для постановки диагноза может потребоваться получение дополнительной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: У новорожденных или пациентов с политравмой, тяжелыми ожогами или обширными хирургическими вмешательствами уровень PCT может быть повышен независимо от наличия бактериальной инфекции. Конкретно в этих случаях уровень PCT может быстро снижаться [4,5].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флуориметрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

996-390H

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробями.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 160 тестов на PCT
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на PCT CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для анализа аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для анализа фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить не вскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами

рядом со следующим символом:



Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие мышиные моноклональные антитела к PCT: приблиз. 400 нг/яч.
- Меченые мышиные моноклональные антитела к PCT: приблиз. 270 нг/яч.
- Рекombинантный PCT (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,13 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ -глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинаметан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибровка теста на PCT прослеживается к внутренним эталонным калибраторам, которым были присвоены значения для корреляции с тестом на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробями и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение.	Провести анализ в течение...
Цельная кровь	1. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. После отделения немедленно поместите в холодильную камеру при температуре 2–8 °C (36–46 °F).	24 часа

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18–25 °C (65–77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробями и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробями и их хранение».

Подробнее см. в *инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильной интерпретации результатов
При интерпретации результатов теста на PCT всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее сведения см. в *инструкциях по применению AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробнее сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на PCT изучались перекрестные реакции с кальцитонином, катакальцином, а также α-CGRP и β-CGRP человека в концентрации 200 нг/мл (мкг/л). Наблюдаемая перекрестная реактивность составила ≤0,05 %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Предел фона (LoB) определялся на основании 180 повторных измерений холостой пробы. Использовались три анализатора и тестовые наборы из трех различных партий.

Предел обнаружения (LoD) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 9–11 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий.

Предел количественного определения (LoQ) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 16 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий. Показатель LoQ основан на значении CV_{внутрилаб.} менее 20 %.

Аналитическая чувствительность	PCT нг/мл (мкг/л)	
	Плазма	Цельная кровь
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Концентрация при CV _{внутрилаб.} = 10 %	0,13	0,19

Тип пробы	Регистрируемый диапазон
Плазма	0,082-100 нг/мл (мкг/л)
Цельная кровь	0,12-100 нг/мл (мкг/л)

Референтные диапазоны

Пробы цельной крови и плазмы с добавлением литий-гепарина, взятые у 252 практически здоровых людей (128 женщин и 124 мужчин в возрасте от 18 лет и старше), были исследованы с помощью теста на PCT.

95^я перцентиль составил <0,12 нг/мл (мкг/л) для цельной крови и 0,087 нг/мл (мкг/л) для плазмы, как для мужчин, так и для женщин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Погрешность

В данном анализе демонстрируются следующие значения погрешности измерений для плазмы и цельной крови.

Плазма	0,082–0,099 нг/мл	0,10–0,40 нг/мл	0,41–100 нг/мл
CV% в пределах серии	≤15	≤12	≤8
CV% в пределах лаборатории	≤20	≤15	≤10

Цельная кровь	0,12–0,20 нг/мл	0,21–0,40 нг/мл	0,41–100 нг/мл
CV% в пределах серии	≤15	≤12	≤8
CV% в пределах лаборатории	≤20	≤15	≤10

Одно исследование для плазмы и одно исследование для цельной крови позволили получить следующие данные.

Погрешности измерений в пределах серии и в пределах лаборатории, а также погрешность измерений между партиями для плазмы определялись в двух медицинских центрах путем анализа замороженных пулов плазмы с литий-гепарином пяти различных уровней — натуральной или с добавлением антигена. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора, и в каждом из центров использовались тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался дважды в день в двух различных сериях измерений на протяжении не менее двадцати дней.

Пул плазмы	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^b
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центры 1 и 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Центр 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Пул плазмы	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^b
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Пул плазмы	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	Между партиями		N ^b
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	
Центры 1 и 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений для цельной крови определялись в двух медицинских центрах путем анализа проб цельной крови с литий-гепарином с добавлением антигена пяти различных уровней. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора и тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался по 5 раз в 5 различных сериях измерений в течение трех часов.

Цельная кровь	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^b
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Центр 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях PCT до ~1600 нг/мл (мкг/л) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием PCT (~1600 нг/мл (мкг/л)) в соседнюю отрицательную пробу составил <0,25 нг/мл (мкг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например НАМА (человеческие антимышьи антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было обнаружено, что потенциально мешающие вещества (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты анализа на PCT (влияние ≤10%). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах с содержанием PCT приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, превышающей верхнюю границу терапевтического диапазона.

Вещество	Концентрация в мг/л
Ацетаминофен	200

Вещество	Концентрация в мг/л
Ацетилсалициловая кислота	652
Ампициллин	53
Беклометазон	0,64
Биотин	2,6 (2600 нг/мл)
Будесонид	533
Цефотаксим	180 мкг/мл
Циклозид	0,64
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Добутамин	1 мкг/мл
Дофамин	0,8
Эритромицин	60
Флунизол	0,464
Флутиказон	0,88
Фуросемид	60
Низкомолекулярный гепарин	3000 МЕ/л
Ибупрофен	500
Имипенем	600 мкг/мл
Метронидазол	120
Мометазон	0,88
Нитрофурантоин	4
Норадреналин	2 мкг/мл
Окситетрациклин	12
Тетрациклин	15
Триамцинолон	0,048
Ванкомицин	100

Было обнаружено, что приведенные в таблице ниже вещества в указанных концентрациях оказывают значительное влияние на результаты анализа на PCT (влияние >10%).

Мешающие вещества	Значимые концентрации		Терапевтическая концентрация*
	PCT 0,5 нг/мл (мкг/л)	PCT 2,0 нг/мл (мкг/л)	
Тримето-прим	5,9 мг/л	10,6 мг/л	3–5 мг/л

* Через 2 часа после перорального приема [6]

Было обнаружено, что эндогенные компоненты крови (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты анализа на PCT (влияние ≤10%). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах плазмы и цельной крови с содержанием PCT приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, указанной в таблице. Используемые концентрации превышали естественный уровень содержания вещества.

Вещества в крови	Концентрация
Несвязанный билирубин	200 мг/л
Конъюгированный билирубин	330 мг/л
Холестерин	5 г/л
Фибриноген	10 г/л
Гемоглобин	2 г/л
Человеческий альбумин	60 г/л
Триглицериды	33 г/л

Гемолиз не оказывает влияния при концентрации свободного гемоглобина до 300 мг/дл. При значительно выраженном гемолизе (т. е. концентрации свободного гемоглобина >300 мг/дл) максимальное влияние –11% наблюдалось при содержании PCT 0,5 нг/мл.

Сравнение методов

Результаты теста на PCT (y) с использованием анализатора AQT90 FLEX сравнивались с результатами теста на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

В анализаторе AQT90 FLEX исследовались пробы цельной крови и плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарин, а в системе B·R·A·H·M·S KRYPTOR исследовались пробы плазмы. Пробы плазмы содержали PCT в диапазоне 0,085–96 нг/мл (мкг/л), а пробы цельной крови содержали PCT в диапазоне 0,12–87 нг/мл (мкг/л) (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX).

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для цельной крови (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B-R-A-N-M-S KRYPTOR) оказалось следующим:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для плазмы (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B-R-A-N-M-S KRYPTOR) оказалось следующим:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

996-390H

ru

Набор тестов на PCT (8 тестов)

REF 942-970

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на PCT — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* PCT в образцах цельной крови с добавлением ЭДТА или литий-гепарина или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он является вспомогательным средством диагностики сепсиса.

PCT CAL-картриджи — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на PCT (прокальцитонин) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения показателей PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Прокальцитонин (PCT) — это прогормон кальцитонина, представляющий собой полипептид, состоящий из 116 аминокислот. В настоящее время многие исследователи считают PCT наиболее эффективным биомаркером тяжелого системного воспаления, инфекции и сепсиса, хотя и не полностью специфичным для сепсиса [1,2]. Он является биомаркером, позволяющим дифференцировать сепсис и системный воспалительный ответ неинфекционного генеза. Концентрация PCT увеличивается на более ранней стадии, а период полувыведения PCT меньше, чем у CRP, который является еще одним часто используемым биомаркером сепсиса. Благодаря особенностям своей кинетики PCT является более предпочтительным биомаркером для ранней диагностики заболевания и наблюдения за его прогрессированием. Ранняя диагностика и лечение являются ключевыми факторами, влияющими на показатели выживаемости пациентов.

Интерпретация уровней PCT у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) по данным научных публикаций [1,2,3]

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
<0,05	Пациент здоров
<0,50	Местная инфекция, сепсис маловероятен
0,50–2,0	Системная инфекция, возможно сепсис

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
>2,0–10	Высокий риск сепсиса
>10	Септический шок

Ограничения

Оценка теста на PCT проводилась с использованием проб цельной крови и плазмы в пластиковых пробирках с добавлением литий-гепарина или ЭДТА. Не рекомендуется использовать другие антикоагулянты или пробы сыворотки.

Результаты теста на PCT должны оцениваться с учетом всех доступных клинических и лабораторных данных. Если результаты теста не соответствуют результатам клинических наблюдений, для постановки диагноза может потребоваться получение дополнительной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: У новорожденных или пациентов с политравмой, тяжелыми ожогами или обширными хирургическими вмешательствами уровень PCT может быть повышен независимо от наличия бактериальной инфекции. Конкретно в этих случаях уровень PCT может быстро снижаться [4,5].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флуориметрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

996-391H

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробирками и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение...
Цельная кровь	1. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 ч
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. После отделения немедленно поместите в холодильную камеру при температуре 2–8 °C (36–46 °F).	24 ч

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18–25 °C (65–77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробирками и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробирками и их хранение».

Подробнее см. в инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильной интерпретации результатов
При интерпретации результатов теста на PCT всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее сведения см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее сведения см. в инструкции по применению AQT90 FLEX.

Материал для ЖКК

Подробнее сведения см. в документе Информация для заказа AQT90 FLEX.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на PCT изучались перекрестные реакции с кальцитонином, катакальцином, а также α -CGRP и β -CGRP человека в концентрации 200 нг/мл (мкг/л). Наблюдаемая перекрестная реактивность составила $\leq 0,05$ %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Предел фона (LoB) определялся на основании 180 повторных измерений холостой пробы. Использовались три анализатора и тестовые наборы из трех различных партий.

Предел обнаружения (LoD) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 9–11 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий.

Пул плазмы	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		№
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Пул плазмы	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	Между партиями		№
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	
Центры 1 и 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений для цельной крови определялись в двух медицинских центрах путем анализа проб цельной крови с литий-гепарином с добавлением антигена пяти различных уровней. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора и тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался по 5 раз в 5 различных сериях измерений в течение трех часов.

Цельная кровь	PCT ^a нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		№
		SD ^c нг/мл (мкг/л)	CV ^d (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Центр 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях PCT до ~1600 нг/мл (мкг/л) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием PCT (~1600 нг/мл (мкг/л)) в соседнюю отрицательную пробу составил <0,25 нг/мл (мкг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например НАМА (человеческие антимышьи антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было обнаружено, что потенциально мешающие вещества (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты анализа на PCT (влияние ≤10%). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах с содержанием PCT приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, превышающей верхнюю границу терапевтического диапазона.

Вещество	Концентрация в мг/л
Ацетаминофен	200

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для цельной крови (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для плазмы (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

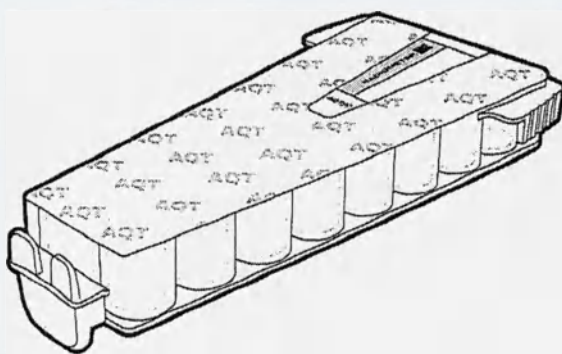
Значение графических символов

См. Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

RADIOMETER 



AQT90 FLEX

PCT CAL Cartridge

ru

REF 944-394

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

CAL-картриджи для теста на PCT — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на прокальцитонин (PCT) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для определения значений PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один CAL-картридж для выполнения одной настройки калибровки теста на PCT
- Один вкладыш *Заводские данные калибровки теста на PCT* со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невокрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со

следующим символом:



Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие мышиные моноклональные антитела к РСТ — приближ. 400 нг/яч.
- Меченые мышиные моноклональные антитела к РСТ — приближ. 270 нг/яч.
- Рекомбинантный РСТ (только в 8 ячейках с антигеном): приближ. 0,13 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ -глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинаметан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность получения неправильных результатов

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Дополнение к эксплуатационной документации*
медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения
прокальцитонина для анализатора
иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX**

2019

*Поставляется по требованию

Наименование

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX

Состав:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX.

Вариант исполнения:

1. PCT Test Kit, 160 тестов:

- измерительный картридж на 16 тестов – 10 шт.,
- калибровочный картридж (PCT CAL Cartridge) – 1 шт.,
- вкладыш с заводскими данными калибровки теста на PCT, со штрих-кодом – 1 шт.,
- инструкция – 1 шт.

2. PCT (8-test) Test Kit, 80 тестов:

- измерительный картридж на 8 тестов – 10 шт.,
- калибровочный картридж (PCT CAL Cartridge) – 1 шт.,
- вкладыш с заводскими данными калибровки теста на PCT, со штрих-кодом – 1 шт.,
- инструкция – 1 шт.

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Набор предназначен для количественного *in vitro* определения прокальцитонина на анализаторе AQT90 FLEX в пробах цельной крови (ЭДТА, литий-гепарин) или плазмы (ЭДТА, литий-гепарин).

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (ЕС)

Список установленных стандартов, использующихся для обеспечения соответствия обязательным требованиям, приведен в таблице ниже.

Таблица 1 Применяемые нормативные акты и стандарты

Стандарт	Название документа
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация,

	предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN 13640/23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских устройств
ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики

Противопоказания

Нет

Побочные эффекты

Нет

Характеристика клинической эффективности (диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность)

Клиническая эффективность анализа AQT PCT была установлена путем сравнения изделия с изделием с маркировкой CE, BRAHMS Sensitive Kryptor. Установлено эталонное значение для нормальной популяции. Интерпретация значений PCT подтверждается значениями, установленными в литературе и другими изделиями на рынке.

Утилизация

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Меры в случае пролива реагента: протереть загрязненную поверхность абсорбирующим материалом (например: ткань, флис и т.п.). Тщательно очистить загрязненную поверхность.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинские изделия могут быть отнесены к классу Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к

обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Условия хранения

Стабильность при сроке хранения:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX сохраняет стабильность в течение 8 месяцев при хранении при температуре от 2 до 8 °С.

Стабильность при повторной упаковке:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX сохраняет стабильность в течение 8 месяцев при +8 °С после хранения при температуре повторной упаковки +28 °С, в течение 4 дней перед временной точкой 1 месяц.

Стабильность при эксплуатации:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX сохраняет стабильность в течение 8 месяцев при +8 °С после хранения при температуре эксплуатации +32 °С, в течение 8 дней перед временной точкой 5 месяцев.

Условия транспортирования

Стабильность при транспортировке:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX сохраняет стабильность в течение 8 месяцев при +8 °С после хранения при температуре транспортировки -15 °С, в течение 8 дней перед временной точкой 1 месяц.

Срок годности

8 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

Метрологическая прослеживаемость калибратора и контрольных материалов

Протокол исследования

В отчете обобщено создание цепи метрологической прослеживаемости. Иерархия калибровки и метрологической прослеживаемости к процедуре измерения, выбранной изготовителем.

Эталонный стандарт (референсный материал) или эталонный метод не существует для РСТ. Таким образом, истинное значение РСТ не существует, и понятия точности и достоверности не применимы к РСТ.

Результаты РСТ анализатора AQT90 FLEX прослеживаются во внутрилабораторных калибраторах (основных стандартах), которым было назначено значение для корреляции с

результатами BRAHMS PCT sensitive Kryptor. Эти Основные стандарты имеют высокий уровень прослеживаемости для анализа PCT.

Иерархия калибровки и метрологической прослеживаемости к измерениям, выбранным производителем, который не является первичным, показана ниже.



Примечание: ЛП означает лабораторию производителя

Иерархия калибровки и метрологической прослеживаемости к измерениям, выбранным производителем, который не является первичным, показана ниже. Источник: ISO-17511:20,

Калибровка с основных калибраторов изготовителя, выбранная иерархия и процедуры для РСТ
Выбранная иерархия калибровки для РСТ с соответствующими специфичными материалами и методами производителя:

Таблица 2: Выбранная иерархия калибровки для РСТ

Уровень прослеживаемости	РСТ
Выбранная процедура измерения	AQT90 FLEX
Рабочий калибратор	Присвоенное значение основного стандарта коррелирует с результатами Brahms PCT sensitive Kryptor
Установленная процедура измерения	AQT90 FLEX
Калибратор продукции	Картридж PCT CAL и штрих-код определенный заводом-производителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом.

Метод переноса значений

Протокол основан на присвоении кратного значения точки, полученной с помощью нескольких измерений.

Были использованы основные стандарты для присвоения значений рабочим калибраторам производителя (рабочие стандарты) с выбранной производителем процедурой измерения. Таким образом, Основные стандарты (одиннадцать точек концентрации) и Рабочие стандарты (одиннадцать точек концентрации) были измерены на одиннадцати анализаторах, с пятью партиями реагентов, в течение нескольких дней, и с пятью повторными измерениями в результате чего в общей сложности произведено 48 отдельных измерений для каждого образца.

Успех присвоения значений и коммутативности двух материалов были подтверждены путем измерения 81 замороженного образца пациентов, охватывающих большую часть диапазона измерений, и 20 проверочных серий прослеживаемых образцов (плазма с ЭДТА, меченая антигеном, PCT Genway), охватывающих весь диапазон измерения, а также путем оценки концентрации образцов пациентов и проверочных серий прослеживаемых образцов против стандартных кривых для Основных стандартов и Рабочих стандартов. Оценивалась регрессия данных концентраций.

Прослеживаемость от Рабочих стандартов производителя к калибратору продукции (картридж CAL и калибровочный штрих-код, определенный заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом), устанавливается для всех партий AQT90 FLEX PCT с использованием шести анализаторов, одной серии и четырех повторных измерений. Присвоение значения от рабочих стандартов к картриджу CAL и генерация стандартной кривой производителя произведены при помощи в общей сложности 24 отдельных результатов рабочего стандарта производителя.

Для подтверждения того, что передача стандартной кривой в анализатор (калибровка) поддерживает метрологическую прослеживаемость, рабочие стандарты, 35 замороженных образцов пациентов, покрывающие большую часть диапазона измерений и 20 проверочных серий прослеживаемых образцов (PCT Genway антиген меченый ЭДТА плазмой), охватывающих весь диапазон измерения, были измерены с четырьмя анализаторами, тремя партиями реагентов с пятью повторными измерениями для рабочих стандартов и тремя повторными измерениями для образцов пациентов. Образцы пациентов и концентрации проверочных серий прослеживаемых образцов, полученные при калибровке (обычные результаты) были сопоставлены с концентрациями, оцененными на основании Рабочих стандартов по регрессии.

Создание цепи метрологической прослеживаемости для PCT

Значениям Основных стандартов PCT (09359) было присвоено значение коррелирующее с результатами Brahms PCT sensitive Kryptor. Значения рабочих стандартов PCT (09358) имеют значения, назначенные из основных стандартов (09359). Для каждого уровня были рассчитаны величины неопределенности. Оценка неопределенности проведена на основе руководства Quam: 2000.1.

2-й этап цепи метрологической прослеживаемости простирается от рабочих стандартов к фактическому результату пациента, включая вклад калибровочного картриджа и штрих-код

калибровки определенной заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом-изготовителем (калибратор продукции изготовителя).

Назначенные стандартные значения с неопределенностями

Назначенные концентрации для основных стандартов PCT (09359) приведены ниже. Регрессия образцов пациентов для концентраций по Пассингу/Баблоку против концентраций Основных стандартов против Brahms PCT sensitive Kryptor показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1,03 и интерсепта -0.005).

Таблица 3: Назначенные значения Основных стандартов PCT (09359) с расчетными неопределенностями (ис%)

Стандартный уровень	Назначенная концентрация (нг/мл)	ис% для назначенного значения
A	0	-
C	0.047	20.3
E	0.067	21.7
F	0.14	7.5
G	0.40	4.6
H	1.0	3.5
I	3.7	1.6
J	10.7	1.1
K	35	2.1
L	67	2.6
M	120	3.0

Назначенные концентрации для рабочих стандартов PCT (09358) с расчетными неопределенностями приведены ниже. Регрессия для концентраций по Пассингу/Баблоку против Рабочих стандартов против Основных стандартов показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1,01 и интерсепта 0.002 для образцов пациентов и наклона 1.001 и интерсепта 0.005 для серий образцов верификации прослеживаемости).

Таблица 4: Назначенные значения Рабочих стандартов PCT (09358) с расчетными неопределенностями (Uс%).

Стандартный уровень	Назначенная концентрация (нг/мл)	ис% для назначенного значения
A	0	-
C	0.051	23.6
E	0.071	16.2
F	0.144	6.2
G	0.37	2.7
H	1.17	2.5
I	3.6	1.9
J	10.2	1.1
K	33	1.3
L	64	1.2
M	116	1.6

2-й этап цепи метрологической прослеживаемости

Регрессия для концентраций по Пассингу/Баблоку против калибровки (обычные результаты) против Рабочих стандартов показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1,01 и интерсепта 0.000 для образцов пациентов и наклона 1.03 и интерсепта -0.005 для серий образцов верификации прослеживаемости).

Вывод

Цепь метрологической прослеживаемости из находящихся внутри лаборатории калибраторов (основные стандарты 09359) до рутинного результата для анализа AQT90 FLEX PCT была успешно установлена и проверена. Результаты PCT на анализаторе AQT90 FLEX коррелируют с результатами BRAHMS PCT sensitive Kryptor. Эталонный стандарт (референсный материал) или эталонный метод не существует для PCT. Таким образом, истинное значение PCT не существует, и понятия точности и достоверности не применимы к PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: У новорожденных или пациентов с политравмой, тяжелыми ожогами или обширными хирургическими вмешательствами уровень PCT может быть повышен независимо от наличия бактериальной инфекции. Конкретно в этих случаях уровень PCT может быстро снижаться. Полученный результат теста отражает текущее состояние больного и является вспомогательным средством для постановки диагноза.

Производитель

Легальный производитель:

Radiometer Medical ApS / Радиометр Медикал АпС.

Адрес: Akandevvej 21, 2700 Bronshøj, Denmark (Дания).

Место производства:

Radiometer Turku Oy,

Адрес: Biolinja 12, FI-20750 Turku, Finland (Финляндия).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (далее ООО «РАДИОМЕТЕР»)

Адрес: Российская Федерация, 109004, Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3, помещение 1

Телефон: +7 495 228 92 06

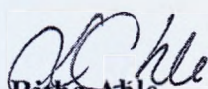
E-mail: moscow@radiometer.ru



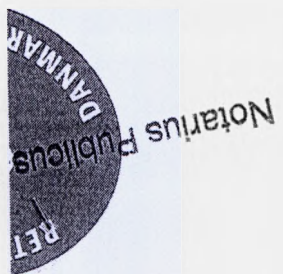
This is to certify that **Mrs Zaineab Ali Al-Hilli** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Mrs Zaineab Ali Al-Hilli has proved her identity by presenting Danish Driver's License No 20342751.

District Court of Lyngby, Denmark, on December 2, 2019


Ritha Ahle
Notary Public





<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

«УТВЕРЖДАЮ»

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Метте Скютте Харпсёе (Mette Skytte Harpsøe),

Глобальный директор

по нормативно-правовому регулированию

(имя, должность)

<Подпись>

(подпись)

28 ноября 2019 г.

«день» месяц год (цифрами)

М.П.

<Штамп:

<Логотип: РАДИОМЕТР (RADIOMETER)>

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21 (Åkandevvej 21)

2700 Брёнсхёй (2700 Brønshøj)

Дания (Denmark)

Тел.: +45 3827 3827

www.radiometer.com

Номер плательщика НДС (VAT): 27509185>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина
для анализатора иммунофлуоресцентного AQT90 FLEX.**

Производства

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21, 2700 Брёнсхёй, Дания (Åkandevvej 21, 2700 Brønshøj, Denmark)

<Подпись>

2019

<Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Зайнеб Али Аль-Хилли** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **г-жи Зайнеб Али Аль-Хилли** установлена посредством предъявления водительского удостоверения Дании № 20342751.

Окружной суд г. Люнгбю, Дания, 2 декабря 2019 г.

<Подпись>

Рита Ахле

Нотариус

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать на обороте двадцать пятого листа: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

<Штамп на обороте двадцать пятого листа: Нотариус>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 59-13

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 59-1013

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 145 руб. 00 коп.



В.В.Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

