УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АИН»

_____ Шаров В.И.
«25» января 2018г.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»», в комплектациях: «ИХА Прокальцитонин 100», «ИХА Прокальцитонин 500», «ИХА Прокальцитонин 5000» «ИХА Прокальцитонин 100+500», «ИХА Прокальцитонин 500+5000», «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Москва, 2018

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Медицинское изделие.

Настоящая инструкция относится к медицинскому изделию для диагностики *in vitro* «Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»», в комплектациях: «ИХА Прокальцитонин 100», «ИХА Прокальцитонин 500», «ИХА Прокальцитонин 5000» «ИХА Прокальцитонин 100+500», «ИХА Прокальцитонин 500+5000», «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» (далее по тексту – «Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» или «ИХА Прокальцитонин»).

Изделие выпускается в следующих комплектациях:

1. «Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» в вариантах исполнения:

- «ИХА Прокальцитонин 100»» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,1 нг/мл, одна тест-полоска) -1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт. в наборе;
- «ИХА Прокальцитонин 500»» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,5 нг/мл, одна тест-полоска) -1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт. в наборе;
- «ИХА Прокальцитонин 5000»» (определяемая концентрация прокальцитонина 5,0 нг/мл, одна тест-полоска) -1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт. в наборе;
- «ИХА Прокальцитонин 100+500»» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,1 нг/мл и 0,5 нг/мл, две тест-полоски) -1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт. в наборе;
- ИХА Прокальцитонин 500+5000»» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,5 нг/мл и 5 нг/мл, две тест-полоски) -1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт. в наборе;
- «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000»» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,1 нг/мл, 0,5 нг/мл и 5 нг/мл, три тест-полоски), 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт. в наборе.

Принадлежности:

1. Пипетка пластиковая одноразовая-1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт. в наборе;
2. Карта пациента -1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе;
3. Приложение к инструкции по применению – 1 шт. в наборе;
4. Паспорт – 1 шт. в наборе.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

В каждую индивидуальную упаковку вкладывается приложение к инструкции по применению, являющееся кратким изложением инструкции по применению.

В каждую групповую упаковку вкладывается инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид медицинского изделия – 122730: Прокальцитонин ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ (Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для полуколичественного определения прокальцитонина (procalcitonin, PCT) в клиническом образце в течение короткого периода по сравнению со стандартными процедурами лабораторных испытаний с использованием метода иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется для лабораторных анализов или исследований по месту лечения).

Код ОКПД-2 – 20.59.52.199 – Реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора –_____ от ____ 201__.

Предназначен для диагностики *in vitro* только для профессионального применения. Для применения в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений, а также лабораториях научно-исследовательских институтов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка изделия «ИХА Прокальцитонин» содержит следующую информацию:

«ИХА ПРОКАЛЬЦИТОНИН» Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» «ИХА Прокальцитонин 100+500» «ИХА Прокальцитонин 500+5000» «ИХА Прокальцитонин 100» «ИХА Прокальцитонин 500» «ИХА Прокальцитонин 5000»	
РУ №XXX 2018/12345 от xx.xx.xxxx	
ТУ 21.20.23-001-16997573-2017	
Арт.: 1М0402-11Н1	
Лот: 180701-01	
Произведено: XX.20XX	
Годен до: XX.20XX	
Произведено по заказу ООО РЭД компанией ООО АИН (Москва, Ленинский проспект, д.33 стр.5; ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 13 67)	
IVD	Для профессионального применения
	1, 2, 5, 10, 20 или 25 определений
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение

Состав медицинского изделия для диагностики *in vitro* «ИХА Прокальцитонин»:	
Тест-кассеты в индивидуальной упаковке	1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.
Одноразовые пластиковые пипетки	1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.
Приложение к Инструкции	1 шт.
Карты пациента	1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе
Паспорт	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Производитель медицинского изделия.

«ИХА Прокальцитонин» производится компанией ООО АИН (Москва, Ленинский проспект, д.33 стр.5; ain.inbi@gmail.com, +7(495)9541367).

3. Назначение медицинского изделия.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» представляет собой экспресс-тесты, предназначенные для одноэтапного полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека.

4. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Область применения: Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»», применяется в области клинической лабораторной диагностики.

5. Состав медицинского изделия.

Состав медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»», в комплектациях: «ИХА Прокальцитонин 100», «ИХА Прокальцитонин 500», «ИХА Прокальцитонин 5000» «ИХА Прокальцитонин 100+500», «ИХА Прокальцитонин 500+5000», «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» (далее по тексту - «ИХА Прокальцитонин 100», «ИХА Прокальцитонин 500», «ИХА Прокальцитонин 5000» «ИХА Прокальцитонин 100+500», «ИХА Прокальцитонин 500+5000», «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000»):

1. В комплект поставки изделия **«ИХА Прокальцитонин 100+500+5000»** входят:
   - коробка с наклеенной этикеткой;
   - пакет с пипетками с наклеенной этикеткой (1, 2, 5, 10, 20 или 25 пипеток в пакете);
   - тройные тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» (в кассете по три тест-полоски с пределами обнаружения 0,1 и 0,5 и 5 нг/мл) в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой, содержащей осушитель (1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- приложение к инструкции по применению;
- карта пациента (1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе);
- паспорт.

2. В комплект поставки изделия **«ИХА Прокальцитонин 100+500»** входят:
   - коробка с наклеенной этикеткой;
   - пакет с пипетками с наклеенной этикеткой (1, 2, 5, 10, 20 или 25 пипеток в пакете);
   - двойные тест-кассеты "ИХА Прокальцитонин 100+500" (в кассете по две тест-полоски с пределом обнаружения 0,1 и 0,5 нг/мл) в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой, содержащей осушитель (1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт);
   - приложение к инструкции по применению;
   - карта пациента (1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе);
   - паспорт.
3. В комплект поставки изделия **«ИХА Прокальцитонин 500+5000»** входят:
   - коробка с наклеенной этикеткой;
   - пакет с пипетками с наклеенной этикеткой (1, 2, 5, 10, 20 или 25 пипеток в пакете);
   - двойные тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин 500+5000» (в кассете по две тест-полоски с пределом обнаружения 0,5 и 5 нг/мл) в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой, содержащей осушитель (1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт);
   - приложение к инструкции по применению;
   - карта пациента (1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе);
   - паспорт.
4. В комплект поставки изделия **«ИХА Прокальцитонин 100»** входят:
   - коробка с наклеенной этикеткой;
   - пакет с пипетками с наклеенной этикеткой (1, 2, 5, 10, 20 или 25 пипеток в пакете);
   - тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин 100» (в кассете по одной тест-полоске с пределом обнаружения 0,1 нг/мл) в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой, содержащей осушитель (1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт);
   - приложение к инструкции по применению;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- карта пациента (1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе);
- паспорт

5. В комплект поставки изделия **«ИХА Прокальцитонин 500»** входят:
   - коробка с наклеенной этикеткой;
   - пакет с пипетками с наклеенной этикеткой (1, 2, 5, 10, 20 или 25 пипеток в пакете);
   - тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин 500» (в кассете по одной тест-полоске с пределом обнаружения 0,5 нг/мл) в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой, содержащей осушитель (1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе);
   - приложение к инструкции по применению;
   - карта пациента (1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт);
   - паспорт
6. В комплект поставки изделия **«ИХА Прокальцитонин 5000»** входят:
   - коробка с наклеенной этикеткой;
   - пакет с пипетками с наклеенной этикеткой (1, 2, 5, 10, 20 или 25 пипеток в пакете);
   - тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин 5000» (в кассете по одной тест-полоске с пределом обнаружения 5 нг/мл) в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой, содержащей осушитель (1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт);
   - приложение к инструкции по применению;
   - карта пациента (1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе);
   - паспорт

6. Предупреждения и предосторожности.

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не использовать по истечении срока годности.

При работе с исследуемыми образцами сыворотки и плазмы крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также одноразовые латексные перчатки, т.к. эти образцы являются потенциально инфицированным материалом.

К работе допускается только персонал, обученный правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетой хранилась при температурах ниже 20°С, то перед вскрытием необходимо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре.

После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов.

Необходимо использовать объем образца, указанный в п. “Порядок выполнения тестирования” настоящей Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату.

Изделие Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» имеет потенциальный риск применения 2а.

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

7. Информацию о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.

Повторное использования изделия Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» не допускается.

8. Содержание лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе медицинского изделия используются специфические мышиные моноклональные и кроличьи/козьи поликлональные антитела.

9. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

Не стерильно. Не требует обеспечения особого микробиологического состояния.

10. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе и эксплуатации.

Транспортирование изделий Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» осуществляется всеми видами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°С до +30°С и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий при транспортировке не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение м/с - 2(g) 100 (10), длительность действия ударного ускорения 16 м/с.

Назначение изделия Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» и способы его использования должны соответствовать указаниям настоящей инструкции по применению, а также общим требованиям по безопасности и качеству клинических исследований в соответствии с ГОСТ Р 52905, ГОСТ 12.1.008, ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р 53079.2.

При работе с изделием Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР». Москва. 1981 г.

Контроль биозагрязнений в лаборатории должен осуществляться в соответствии с ГОСТ ИСО 14698-1.

11. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

Изделие «Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» используется самостоятельно и не требует создания каких-либо комбинаций с другими медицинскими изделиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Требования к помещениям.

Изделие «Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» следует применять в контролируемых климатических условиях согласно ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха 20 ± 5°С;
- относительная влажность 60 ± 15 %;
- атмосферное давление 760 ± 30 мм рт. ст.

13. Принципы метода исследования.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (сыворотка или плазма крови пациента) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против прокальцитонина, конъюгированными с окрашенным маркером. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. Проходя через аналитическую зону, содержащую специфические антитела, иммобилизованные на поверхности мембраны, происходит реакция с образованием окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованные антитела–прокальцитонин–антитела–маркер. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой глазом окрашенной полосы в аналитической зоне тест-полоски.

Следуя далее по тест-полоске, не связавшиеся в аналитической зоне белки, конъюгированными с окрашенным маркером, доходят до контрольной зоны, где связываются, уже независимо от наличия прокальцитонина в пробе. Эта реакция приводит к образованию второй (контрольной) окрашенной линии.

14. Ограничения методики исследования.

Изделия «Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетой хранилась в холодильнике, то перед вскрытием ее необходимо выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

Запрещается использовать для исследования образцы плазмы и сыворотки крови со следующими признаками:

- бактериального пророста;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- липемии;
- гемолиза.

15. Аналитические функциональные характеристики.

1. Для изделия **«ИХА Прокальцитонин 100+500+5000»**:
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации равной или выше 5,0 нг/мл, дает положительные результаты (образование двух окрашенных линий) на трех тест-полосках (A, B и C).
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 5 нг/мл, но равной или превышающей 0,5 нг/мл, дает положительный результат (образование двух окрашенных полос) при использовании полосы A (прокальцитонин 0,1 нг/мл) и полосы B (прокальцитонин 0,5 нг/мл) и отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) при использовании полосы C (прокальцитонин 5,0 нг/мл).
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 0,5 нг/мл, но равной или превышающей 0,1 нг/мл, дает положительный результат (образование двух окрашенных полос) при использовании полосы A (прокальцитонин 0,1 нг/мл) и отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) при использовании полосы B (прокальцитонин 0,5 нг/мл) и C (прокальцитонин 5,0 нг/мл).
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 0,1 нг/мл, либо отрицательный контроль дают отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на трех тест-полосках (A, B и C).
2. Для изделия **«ИХА Прокальцитонин 100+500»**:
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации равной или выше 0,5 нг/мл, дает положительные результаты (образование двух окрашенных линий) на двух тест-полосках (A и B).
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 0,5 нг/мл, но равной или превышающей 0,1 нг/мл, дает положительный результат (образование двух окрашенных полос) при использовании полосы A (прокальцитонин 0,1 нг/мл) и отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) при использовании полосы B (прокальцитонин 0,5 нг/мл).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 0,1 нг/мл, либо отрицательный контроль дают отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на двух тест-полосках (A и B).

3. Для изделия **«ИХА Прокальцитонин 500+5000»**:
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации равной или выше 5,0 нг/мл, дает положительные результаты (образование двух окрашенных линий) на двух тест-полосках (A и B).
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 5,0 нг/мл, но равной или превышающей 0,5 нг/мл, дает положительный результат (образование двух окрашенных полос) при использовании полосы A (прокальцитонин 0,5 нг/мл) и отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) при использовании полосы B (прокальцитонин 5,0 нг/мл).
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 0,5 нг/мл, либо отрицательный контроль дают отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на двух тест-полосках (A и B).
4. Для изделия **«ИХА Прокальцитонин 100»**:
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации равной или выше 0,1 нг/мл, дает положительный результат (образование двух окрашенных линий) на тест-полоске.
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 0,1 нг/мл, либо отрицательный контроль дают отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на тест-полоске.
5. Для изделия **«ИХА Прокальцитонин 500»**:
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации равной или выше 0,5 нг/мл, дает положительный результат (образование двух окрашенных линий) на тест-полоске.
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 0,5 нг/мл, либо отрицательный контроль дают отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на тест-полоске.
6. Для изделия **«ИХА Прокальцитонин 5000»**:
   - Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации равной или выше 5,0 нг/мл, дает положительный результат (образование двух окрашенных линий) на тест-полоске.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Образец, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 5,0 нг/мл, либо отрицательный контроль дают отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на тест-полоске.

16. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Сравнение изделий Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» с ИФА-системой при определении концентрации прокальцитонина в образцах крови пациентов.

С использованием изделий Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» было проанализировано 86 образцов крови, предварительно охарактеризованных с использованием наборов реагентов для иммуноферментного определения концентрации прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека (Прокальцитонин-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-358-23548172-2012.

Результаты исследований представлены в таблицах 1 и 2:

Таблица № 1.

Прокальцитонин	**«Прокальцитонин-ИФА-БЕСТ»**		
«ИХА Прокальцитонин»	+	-	**Всего:**
+	38	0	38
-	0	48	48
Всего:	38	48	86

Таблица № 2.

Чувствительность	38/(38+0)	>99%
Специфичность	48/(48+0)	>99%
Прогностическая ценность положительного результата	38/(38+0)	>99%
Прогностическая ценность отрицательного результата	48/(48+0)	>99%

*Для расчета нижней границы доверительного интервала для частот (долей) используется метод Уилсона (Wilson) [Гржибовский А.М. Доверительные интервалы для частот и долей. М, Экология человека, 2005, 05, 57-60.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Биологический референтный интервал.

Уровень прокальцитонина у здоровых людей менее 0,1 нг/мл. Показания выше 0,1 нг/мл, но менее 0,5 нг/мл говорят о локальной инфекции, превышения уровня выше 0,5 нг/мл говорит о системной бактериальной инфекции. Превышение уровня прокальцитонина выше 5 нг/мл может трактоваться как начинающийся сепсис.

Повышенные уровни ПКТ не всегда могут быть связаны с системной инфекцией. Существуют несколько ситуаций, когда результаты исследования могут быть обусловлены неинфекционными причинами:

- первые дни после серьезной травмы, хирургическое вмешательство, ожоги, лечение препаратами, стимулирующими высвобождение противовоспалительных цитокинов, мелкоклеточный рак легкого, медуллярная С-клеточная карцинома щитовидной железы;
- новорожденные менее 48 часов жизни;
- тяжелый кардиогенный шок с длительными массивными перфузиями.

18. Анализируемые образцы.

Для исследования используется сыворотка или плазма крови.

Образцы, которые не были исследованы в течение 24 часов, должны быть заморожены и храниться при температуре не выше -20 °С.

Внимание: допускается повторная заморозка не более 5 раз.

19. Подготовка медицинского изделия к эксплуатации.

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку тест-кассеты Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»», разрывая ее вдоль от насечки. Извлечь кассету с тест-полоской (тест-полосками) и положить ее на ровную горизонтальную поверхность (Внимание! Не использовать тест-системы в пакетах, в которых не было осушителя). Распечатанный тест должен быть использован в течение 2 часов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Перечень материалов, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки.

Для работы с изделием необходимо использовать часы или лабораторный таймер.

21. Порядок выполнения тестирования.

Для тест-кассет «ИХА Прокальцитонин 100», «ИХА Прокальцитонин 500» и «ИХА Прокальцитонин 5000» с помощью пипетки внести 4 капли (около 120-150 мкл) анализируемой пробы в круглое тест-окно для нанесения образца (Рис. 1-1).

Для тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин 100+500» и «ИХА Прокальцитонин 500+5000» с помощью пипетки внести по 4 капли анализируемой пробы в каждое круглое тест-окно (по 120-150 мкл в каждое) для нанесения образца (Рис.1-2).

Для тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» с помощью пипетки внести по 4 капли анализируемой пробы в каждое круглое тест-окно (по 120-150 мкл в каждое) для нанесения образца (Рис.1-3).

Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку.

Рис. 1-1

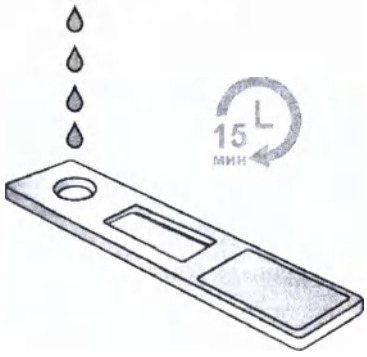


Рис.1-2

Рис.1-3

Инкубировать при комнатной температуре. Через **15 минут** визуально оценить результат реакции.

Выявление в тестовом окне одной окрашенной контрольной линии «С» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что прокальцитонин в анализируемом образце отсутствует или его концентрация ниже 0.1, 0.5 или 5.0 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100», «ИХА Прокальцитонин 500» и «ИХА Прокальцитонин 5000» соответственно (рис. 2-1).

При использовании изделий «ИХА Прокальцитонин 100», «ИХА Прокальцитонин 500» и «ИХА Прокальцитонин 5000» выявление в тестовом окне кассеты двух

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

параллельных окрашенных линий «С» и «Т» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 2-2) и превышении концентрации прокальцитонина в пробе значений 0.1, 0.5 и 5.0 нг/мл соответственно.

Методика контроля.

В тех случаях, когда в тестовом окне кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуется только аналитическая линия «Т» – результат анализа недействителен (рис. 2-3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин».

Рис. 2-1
Отрицательный

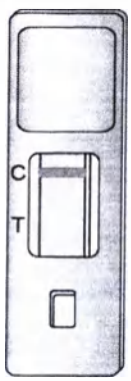


Рис. 2-2
Положительный

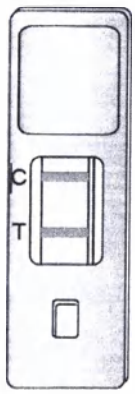
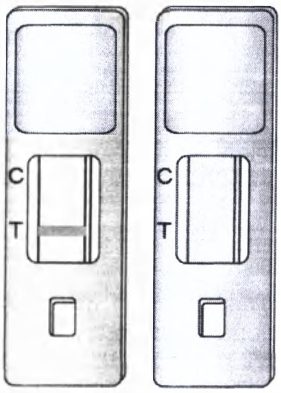


Рис. 2-3
Недействительный



При использовании изделия «ИХА Прокальцитонин 100+500» или «ИХА Прокальцитонин 500+5000» результат интерпретируется следующим образом.

Выявление в тестовых окнах А и В кассеты по одной контрольной линии «С» (рис. 3-1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации прокальцитонина в пробе ниже 0,1 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100+500» или ниже 0,5 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 500+5000».

Выявление в тестовом окне А двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» и в тестовом окне В одной контрольной линии «С» (рис. 3-2) указывает на наличие прокальцитонина в пробе в концентрации равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100+500» или равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/мл «ИХА Прокальцитонин 500+5000».

Выявление в каждом из тестовых окон А и В двух параллельных окрашенных линии «С» и «Т» (рис. 3-3) указывает на наличие в анализируемом образце прокальцитонина в концентрации равной или выше 0,5 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100+500», равной или выше 5,0 нг/мл «ИХА Прокальцитонин 500+5000».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 3-1

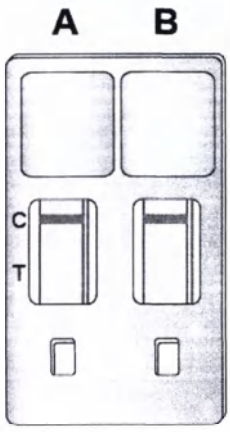


Рис. 3-2

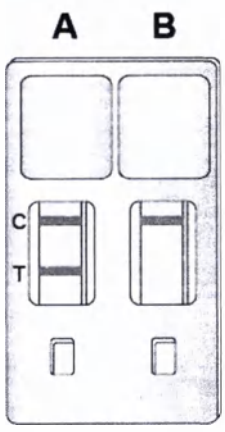
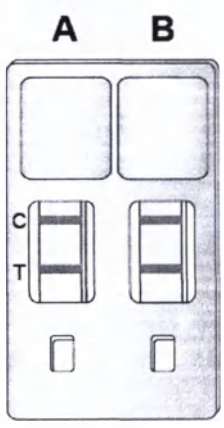


Рис. 3-3



Методика контроля.

В тех случаях, когда в тестовых окнах тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии (рис. 4-1) или хотя бы в одном тестовом окне не образуется контрольной линии (рис. 4-2) или только в тестовом окне А образуется контрольная линия, а в тестовом окне В – две параллельных окрашенных линии (рис. 4-3) – результат анализа недействителен.

Рис. 4-1

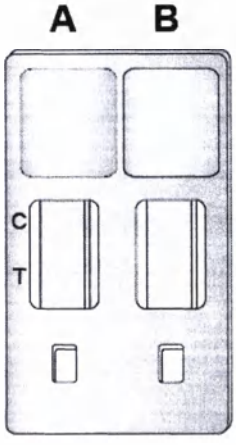


Рис. 4-2

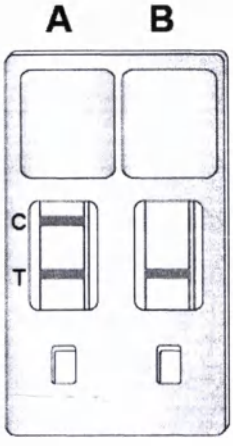
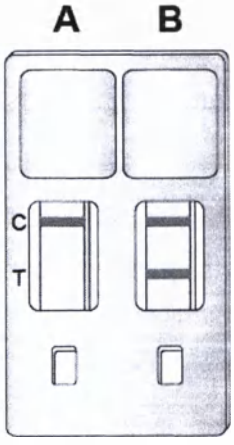


Рис. 4-3



При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин».

При использовании изделия «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» результат интерпретируется следующим образом.

Выявление в тестовых окнах А, В и С кассеты по одной контрольной линии «С» (рис. 5-1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации прокальцитонина в пробе ниже 0,1 нг/мл.

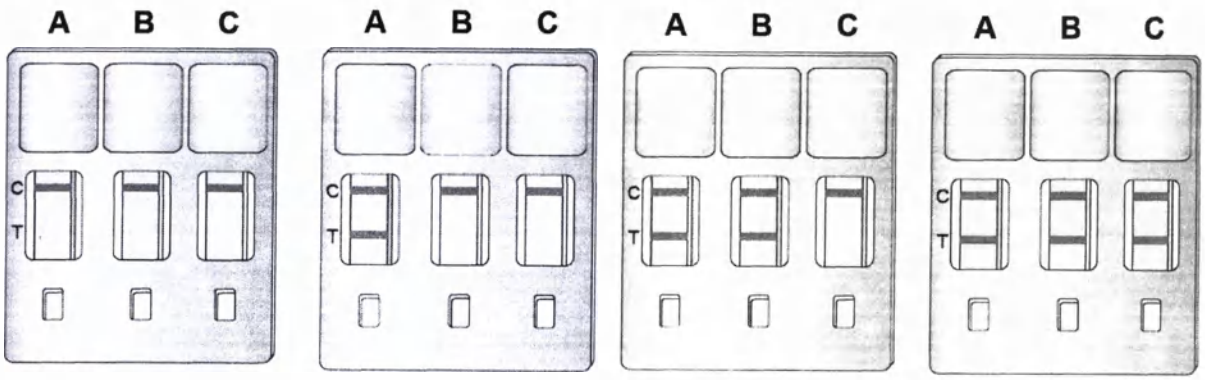
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выявление в тестовом окне А двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» и в тестовом окне В и С по одной контрольной линии «С» (рис. 5-2) указывает на наличие прокальцитонина в пробе в концентрации равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/мл.

Выявление в тестовом окне А и В двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» и в тестовом окне С одной контрольной линии «С» (рис. 5-3) указывает на наличие прокальцитонина в пробе в концентрации равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/мл.

Выявление в каждом из тестовых окон А, В и С двух параллельных окрашенных линии «С» и «Т» (рис. 5-4) указывает на наличие в анализируемом образце прокальцитонина в концентрации равной или выше 5,0 нг/мл.

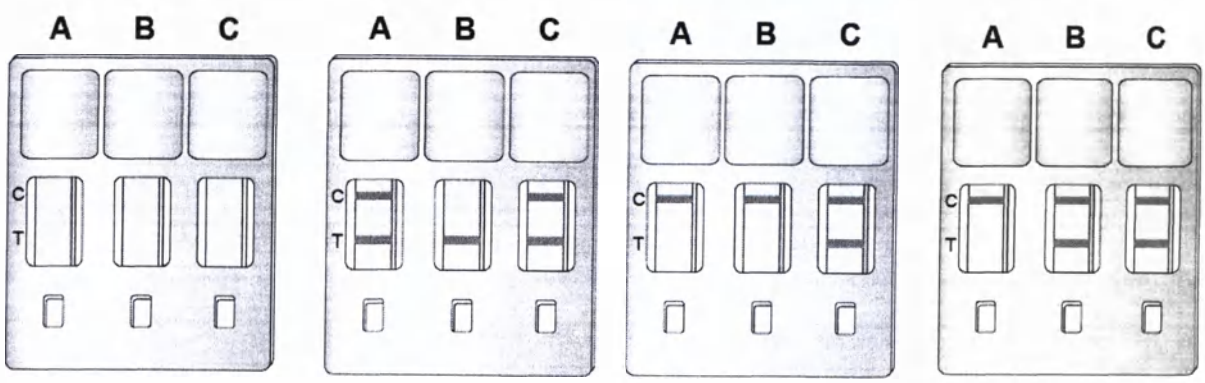
Рис. 4-1 Рис. 4-2 Рис. 4-3 Рис. 4-4



Методика контроля.

В тех случаях, когда в тестовых окнах тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии (рис. 5-1) или хотя бы в одном тестовом окне не образуется контрольной линии (рис. 5-2) или только в тестовом окне А образуется контрольная линия, а в тестовом окне В или С – две параллельных окрашенных линии (рис. 5-3), или только в тестовом окне В образуется контрольная линия, а в тестовом окне С – две параллельных окрашенных линии (рис. 5-4) результат анализа признается недействительным.

Рис. 5-1 Рис. 5-2 Рис. 5-3 Рис. 5-4



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин».

ВНИМАНИЕ! Результаты, полученные с использованием изделий «ИХА Прокальцитонин», следует трактовать в зависимости от клинической ситуации в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента.

22. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

По результатам тестирования было выявлено, что наличие таких интерферентов, как кальцитонин и катакальцин не влияет на измерение прокальцитонина.

Влияние обнаруживается лишь на показаниях значительно превосходящих возможные: гемоглобин – более 10 мг/мл, С-реактивный белок – более 5 мг/мл, билирубин – более 500 мкМ/л, триглицерид – более 50 мМ/л, альбумин не влияет даже на концентрации более 100 мг/мл.

23.Риски применения.

Изделие Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» безопасно при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

24. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

При работе с изделием Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» необходимо применять общие правила безопасности при работе с биоматериалом.

В случае попадания материала на кожу или слизистые оболочки необходимо следовать Инструкции (СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала.

Экстренная профилактика

Экстренная профилактика парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции (Приложение 12 к СанПиН 2.1.3.2630-10 «Экстренная профилактика парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 8 мая 2010 г. N 58).

Во избежание заражения парентеральными вирусными гепатитами, ВИЧ-инфекцией следует соблюдать правила работы с колющим и режущим инструментарием.

В случае порезов и уколов немедленно обработать и снять перчатки, выдавить кровь из ранки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70-процентным спиртом, смазать ранку 5-процентным раствором йода.

При попадании крови или других биологических жидкостей на кожные покровы это место обрабатывают 70-процентным спиртом, обмывают водой с мылом и повторно обрабатывают 70-процентным спиртом.

Если кровь попала на слизистые оболочки глаз, их сразу же промывают водой или 1-процентным раствором борной кислоты; при попадании на слизистую оболочку носа – обрабатывают 1-процентным раствором протаргола; на слизистую оболочку рта – проводят полоскание 70-процентным раствором спирта или 0,05-процентным раствором марганцовокислого калия или 1-процентным раствором борной кислоты.

Слизистые оболочки носа, губ, конъюнктивы обрабатывают также раствором марганцовокислого калия в разведении 1:10 000 (раствор готовится ex tempore).

С целью экстренной профилактики ВИЧ-инфекции назначают азидотимидин в течение одного месяца. Сочетание азидотимидина (ретровир) и ламивудина (эливир) усиливает антиретровирусную активность и преодолевает формирование резистентных штаммов. При высоком риске заражения ВИЧ-инфекцией (глубокий порез, попадание видимой крови на поврежденную кожу и слизистые от пациентов, инфицированных ВИЧ) для назначения химиопрофилактики следует обращаться в территориальные Центры по борьбе и профилактике СПИД.

Лица, подвергшиеся угрозе заражения ВИЧ-инфекцией, находятся под наблюдением врача-инфекциониста в течение одного года с обязательным обследованием на наличие маркера ВИЧ-инфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, вводятся одновременно специфический иммуноглобулин (не позднее 48 ч) и вакцину против гепатита В в разные участки тела по схеме 0 - 1 - 2 - 6 мес. с последующим контролем за маркерами гепатита (не ранее 3-4 мес. после введения иммуноглобулина). Если контакт произошел у ранее вакцинированного медработника, целесообразно определить уровень анти-HBs в сыворотке крови. При наличии концентрации антител в титре 10 МЕ/л и выше вакцинопрофилактика не проводится, при отсутствии антител целесообразно одновременное введение 1 дозы иммуноглобулина и бустерной дозы вакцины.

26. Информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Актуальная информация об утверждении настоящей инструкции указана на титульном листе.

27. Хранение и характеристики стабильности.

Хранение изделий Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от + 2°С до + 30°С и относительной влажности не выше 80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Характеристики стабильности изделия Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» соответствуют следующим требованиям:

1. Изделие стабильно при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 24 месяцев.
2. После вскрытия индивидуального пакета с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

28. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия.

Утилизацию или уничтожение изделия Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» следует проводить в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Использованные компоненты изделий Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»», имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

29. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»», пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Использованные компоненты изделий Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»», имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790. Упаковку изделий Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

Уничтожение изделий Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие пункты Приказа от 19.01.2017 № 11н не применимы к изделию Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»»:

- Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.
- Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.
- Прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности – изделие Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин»» не содержит калибраторов и контрольных материалов правильности.
- Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования – изделие предназначено для одноразового применения. Повторное использование изделия «ИХА Прокальцитонин» не допускается.
- Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации – изделие не комбинируется с другими медицинскими изделиями и компонентами.
- Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае: а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам; б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования – не применимо для изделия.
- Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

- Информация о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации.
- Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.
- В отношении медицинского изделия, предназначенного для самотестирования потребителем – не предназначен для самотестирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист 2

(Справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ССЫЛКИ НА КОТОРЫЕ ДАНЫ В ИНСТРУКЦИИ

ГОСТ 12.1.008-76	ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ГОСТ Р ИСО 15189-2015	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СП 3.1.5.2826-10	"Профилактика ВИЧ-инфекции"
Приложение 12 к СанПиН 2.1.3.2630-10	«Экстренная профилактика парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 8 мая 2010 г. N 58).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз карты пациента изделия «ИХА прокальцитонин» (комплектация «ИХА прокальцитонин 5000»)

ИХА Прокальцитонин 5000

Карта пациента

пациент

дата

время

результат

≥50 ☐

≈50

≥20 ☐

≈20

≥5,0 ☐

≈5,0

<5,0 ☐

Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл

Эскиз карты пациента изделия «ИХА прокальцитонин» (комплектация «ИХА прокальцитонин 500»)

ИХА Прокальцитонин 500

Карта пациента

пациент

дата

время

результат

≥10 ☐

≈10

≥2,0 ☐

≈2,0

≥0,5 ☐

≈0,5

<0,5 ☐

Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз карты пациента изделия «ИХА прокальцитонин» (комплектация «ИХА прокальцитонин 100»)

ИХА Прокальцитонин 100

Карта пациента

пациент

дата

время

результат

≥2	☐
≈2	
≥0,5	☐
≈0,5	
≥0,1	☐
≈0,1	
<0,1	☐

Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскизы маркировки изделия «ИХА Прокальцитонин»

Эскиз маркировки изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000»)

Экспресс-тесты
иммунохроматографические
для выявления прокальцитонина

ИХА Прокальцитонин
100 + 500 + 5000

Произведено: *01.2018*
Годен до: *01.2020*
Лот: *181036-07*
Арт.: *1M0406-13H1*
РУ *№XXX 2018/12345 от xx.xx.xxxx*
ТУ *21.20.23-001-16997573-2017*

Состав набора:
тест-кассеты в индивидуальной упаковке – XX шт.;
одноразовые пластиковые пипетки –XX шт.;
карты пациента –XX шт.; паспорт – 1 шт.;
приложение к инструкции – 1 шт.

Произведено по заказу ООО РЭД компанией ООО АИН
(Москва, Ленинский проспект, д.33 стр. 5; ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 13 67).

*срок годности и лот указаны в качестве примера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 100+500»)

Экспресс-тесты
иммунохроматографические
для выявления прокальцитонина

ИХА Прокальцитонин
100 + 500

Произведено: *01.2018*
Годен до: *01.2020*
Лот: *181034-07*
Арт.: *1M0404-12H1*
РУ *№XXX 2018/12345 от xx.xx.xxxx*
ТУ *21.20.23-001-16997573-2017*

Состав набора:
тест-кассеты в индивидуальной упаковке – XX шт.;
одноразовые пластиковые пипетки –XX шт.;
карты пациента –XX шт.; паспорт – 1 шт.;
приложение к инструкции – 1 шт.

Произведено по заказу ООО РЭД компанией ООО АИН
(Москва, Ленинский проспект, д.33 стр. 5; ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 13 67).

*срок годности и лот указаны в качестве примера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 500+5000»)

Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина

ИХА Прокальцитонин 500 + 5000

Произведено: *01.2018*
Годен до: *01.2020*
Лот: *181035-07*
Арт.: *1M0405-12H1*
РУ *№XXX 2018/12345 от xx.xx.xxxx*
ТУ *21.20.23-001-16997573-2017*

Состав набора:
тест-кассеты в индивидуальной упаковке – XX шт.;
одноразовые пластиковые пипетки –XX шт.;
карты пациента –XX шт.; паспорт – 1 шт.;
приложение к инструкции – 1 шт.

Произведено по заказу ООО РЭД компанией ООО АИН
(Москва, Ленинский проспект, д.33 стр. 5; ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 13 67).

*срок годности и лот указаны в качестве примера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 100»)

Экспресс-тесты
иммунохроматографические
для выявления прокальцитонина

ИХА Прокальцитонин 100

Произведено: *01.2018*
Годен до: *01.2020*
Лот: *181031-07*
Арт.: *1M0401-11H1*
РУ *№XXX 2018/12345 от xx.xx.xxxx*
ТУ *21.20.23-001-16997573-2017*

Состав набора:
тест-кассеты в индивидуальной упаковке – XX шт.;
одноразовые пластиковые пипетки –XX шт.;
карты пациента –XX шт.; паспорт – 1 шт.;
приложение к инструкции – 1 шт.

Произведено по заказу ООО РЭД компанией ООО АИН
(Москва, Ленинский проспект, д.33 стр. 5; ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 13 67).

*срок годности и лот указаны в качестве примера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 500»)

Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина

ИХА Прокальцитонин 500

Произведено: *01.2018*
Годен до: *01.2020*
Лот: *181032-07*
Арт.: *1M0402-11H1*
РУ *№XXX 2018/12345 от xx.xx.xxxx*
ТУ *21.20.23-001-16997573-2017*

Состав набора:
тест-кассеты в индивидуальной упаковке – XX шт.;
одноразовые пластиковые пипетки –XX шт.;
карты пациента –XX шт.; паспорт – 1 шт.;
приложение к инструкции – 1 шт.

Произведено по заказу ООО РЭД компанией ООО АИН
(Москва, Ленинский проспект, д.33 стр. 5; ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 13 67).

*срок годности и лот указаны в качестве примера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 5000»)

Экспресс-тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина

ИХА Прокальцитонин 5000

Произведено: *01.2018*
Годен до: *01.2020*
Лот: *181033-07*
Арт.: *1M0403-11H1*
РУ *№XXX 2018/12345 от xx.xx.xxxx*
ТУ *21.20.23-001-16997573-2017*

Состав набора:
тест-кассеты в индивидуальной упаковке – XX шт.;
одноразовые пластиковые пипетки –XX шт.;
карты пациента –XX шт.; паспорт – 1 шт.;
приложение к инструкции – 1 шт.

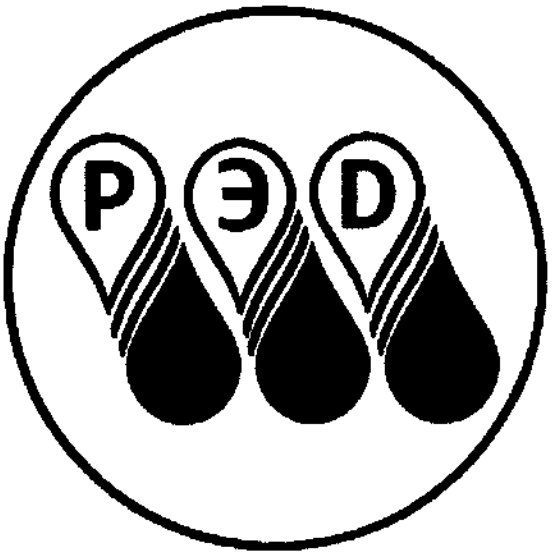
4 670014 220631

Произведено по заказу ООО РЭД компанией ООО АИН
(Москва, Ленинский проспект, д.33 стр. 5; ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 13 67).

*срок годности и лот указаны в качестве примера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

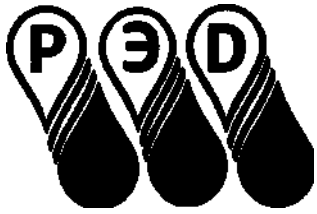
Эскиз пломбы на коробку



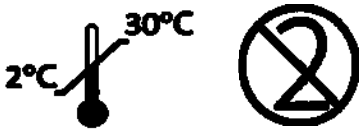
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки пакета с одноразовыми пипетками изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000»)

ИХА
Прокальцитонин
100+500+5000



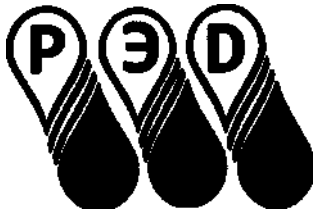
Пипетки
для отбора пробы – XX шт.



Лот: 181036-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

Эскиз маркировки пакета с одноразовыми пипетками изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 100+500»)

ИХА
Прокальцитонин
100+500



Пипетки
для отбора пробы – XX шт.

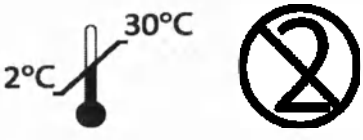
Лот: 181034-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки пакета с одноразовыми пипетками изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 500+5000»)

ИХА
Прокальцитонин
500+5000

Пипетки
для отбора пробы – XX шт.

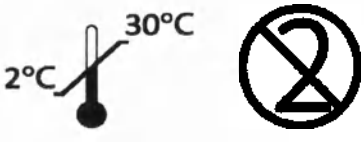


Лот: 181035-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

Эскиз маркировки пакета с одноразовыми пипетками изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 100»)

ИХА
Прокальцитонин
100

Пипетки
для отбора пробы – XX шт.



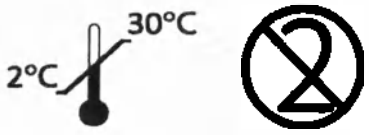
Лот: 181031-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки пакета с одноразовыми пипетками изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 500»)

ИХА
Прокальцитонин
500

Пипетки
для отбора пробы – XX шт.

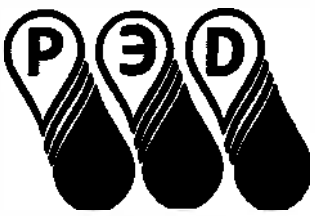


Лот: 181032-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

Эскиз маркировки пакета с одноразовыми пипетками изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 5000»)

ИХА
Прокальцитонин
5000

Пипетки
для отбора пробы – XX шт.



Лот: 181033-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

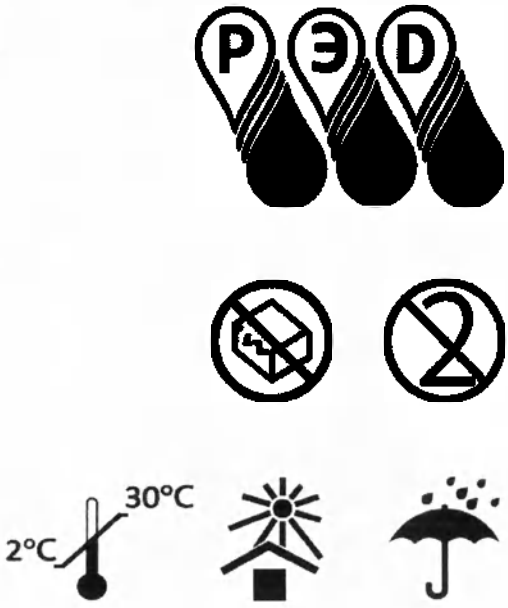
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки индивидуального пакета с кассетой изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000»)

ИХА Прокальцитонин 100+500+5000

Три тест-полоски иммунохроматографические в кассете – 1 шт

Лот: 181036-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

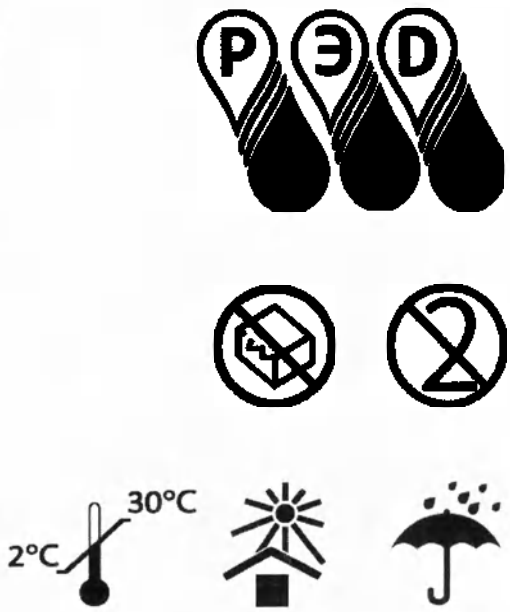


Эскиз маркировки индивидуального пакета с кассетой изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 100+500»)

ИХА Прокальцитонин 100+500

Две тест-полоски иммунохроматографические в кассете – 1 шт

Лот: 181034-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020



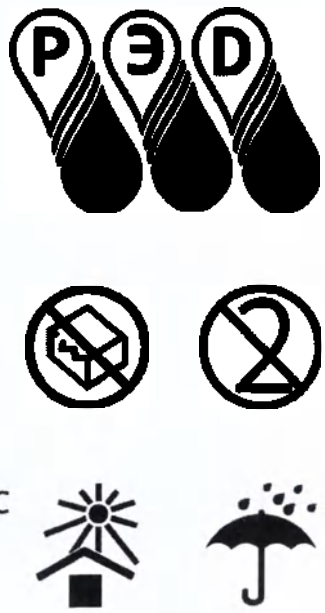
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки индивидуального пакета с кассетой изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 500+5000»)

ИХА Прокальцитонин 500+5000

Две тест-полоски иммунохроматографические в кассете – 1 шт

Лот: 181035-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

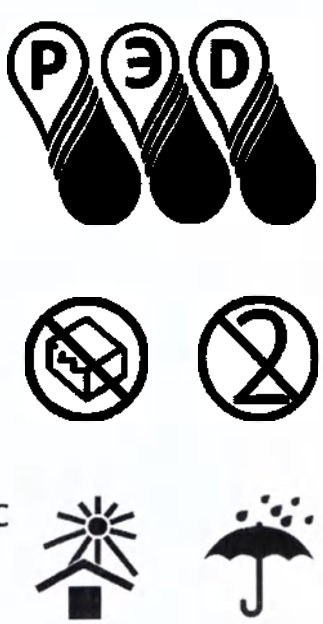


Эскиз маркировки индивидуального пакета с кассетой изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 100»)

ИХА Прокальцитонин 100

Одна тест-полоска иммунохроматографическая в кассете – 1 шт

Лот: 181031-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

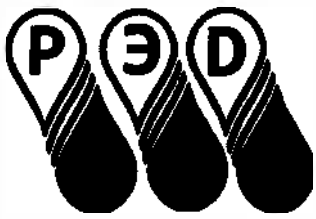


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз маркировки индивидуального пакета с кассетой изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 500»)

ИХА Прокальцитонин 500

Одна тест-полоска иммунохроматографическая в кассете – 1 шт

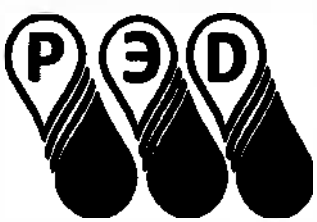


Лот: 181032-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

Эскиз маркировки индивидуального пакета с кассетой изделия «ИХА Прокальцитонин» (комплектация «ИХА Прокальцитонин 5000»)

ИХА Прокальцитонин 5000

Одна тест-полоска иммунохроматографическая в кассете – 1 шт



Лот: 181033-07
Произведено: 01.2018
Годен до: 01.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эскиз приложения к инструкции по применению

ИХА Прокальцитонин

Тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина

Российская Экспресс-Диагностика

НАЗНАЧЕНИЕ

Тесты «ИХА Прокальцитонин» предназначены для *in vitro* одноэтапного быстрого полуколичественного обнаружения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека.

Прокальцитонин (ПКТ) — это предшественник гормона кальцитонина. Установлено, что при бактериальной инфекции повышается концентрация ПКТ в крови. Анализ на прокальцитонин используется для диагностики и контроля терапии тяжелой бактериальной инфекции и сепсиса, которые могут возникнуть в результате травм, ожогов, трансплантации, воспалительного процесса, постнатального периода у новорожденных, послеоперационного состояния.

Тесты «ИХА Прокальцитонин» проявляют высокую чувствительность и специфичность в выявлении бактериального сепсиса.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Тесты «ИХА Прокальцитонин» имеют следующие комплектации:
«ИХА Прокальцитонин **100**» (*определяемая концентрация **0.1** нг/мл*);
«ИХА Прокальцитонин **500**» (*определяемая концентрация **0.5** нг/мл*);
«ИХА Прокальцитонин **5000**» (*определяемая концентрация **5** нг/мл*);
«ИХА Прокальцитонин **100+500**» (*определяемая концентрация **0.1** и **0.5** нг/мл*);
«ИХА Прокальцитонин **500+5000**» (*определяемая концентрация **0.5** и **5** нг/мл*);
«ИХА Прокальцитонин **100+500+5000**» (*определяемая концентрация **0.1** , **0.5** и **5** нг/мл*).

Каждый индивидуальный тест, герметично упакованный в пакет из композитного фольгированного материала, содержит: 1, 2 или 3 тест-полоски в пластиковой кассете (в зависимости от определяемой концентрации ПКТ), 1 пакет с осушителем.

Комплект тестов «ИХА Прокальцитонин» упакован в картонную коробку и содержит: индивидуальные тесты в количествах 1, 2, 5, 10, 20 или 25 штук, одноразовую пластиковую пипетку и карту пациента в количествах 1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе; 1 приложение к инструкции; 1 паспорт.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (сыворотка или плазма крови пациента) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами против ПКТ, конъюгированными с окрашенным маркером. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. Когда он проходит через аналитическую зону, содержащую иммобилизованные на поверхности мембраны специфические антитела, происходит реакция с образованием окрашенного «сэндвич»-комплекса: иммобилизованные антитела–ПКТ–антитела–маркер. Повышение концентрации последнего приводит к появлению видимой глазом окрашенной полосы в аналитической зоне тест-полоски, интенсивность которой напрямую зависит от концентрации ПКТ в пробе.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия ПКТ в пробе. Эта реакция приводит к образованию второй (контрольной) окрашенной линии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

- Чувствительность тестов «ИХА Прокальцитонин» составляет **99%**.
- Специфичность тестов «ИХА Прокальцитонин» составляет **99%**.
- Время проведения анализа - **15 мин**.
- Определяемая концентрация ПКТ составляет **5,0** и/или **0,5** и/или **0,1** нг/мл в зависимости от комплектации набора.

Тест «ИХА Прокальцитонин» предназначен для однократного определения ПКТ в сыворотке или плазме крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Только для *in vitro* диагностики, только для профессионального использования.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

При работе с исследуемыми образцами сыворотки и плазмы крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. эти образцы являются потенциально инфицированным материалом.

Тест и части комплекта должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для тестирования может быть использована сыворотка или плазма крови.

Образцы, которые не используются в анализе в течение 24 часов, должны быть заморожены и храниться при t -20 ° С.

Внимание: допускается повторное замораживание не более 5 раз.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИСЛЕДОВАНИЯ

Перед началом работы довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Для работы с набором надо приготовить часы для контроля времени, лучше с таймером.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «ИХА Прокальцитонин», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской(ами) и положить ее на ровную горизонтальную поверхность. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия упаковки.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Для тестов «ИХА прокальцитонин 100», «ИХА прокальцитонин 500» и «ИХА Прокальцитонин 5000» с помощью пипетки внести 4 капли (около 120-150 мкл) анализируемой пробы в тест-окно для нанесения образца. Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку (рис. 1-1).

Для тестов «ИХА Прокальцитонин 100+500» и «ИХА Прокальцитонин 500+5000» с помощью пипетки внести по 4 капли (всего около 240-300 мкл) анализируемой пробы в каждое круглое тест-окно (по 120-150 мкл в каждое) для нанесения образца (рис. 1-2).

Для тестов «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» с помощью пипетки внести по 4 капли (всего около 380-450 мкл) анализируемой пробы в каждое круглое тест-окно (по 120-150 мкл в каждое) для нанесения образца (рис. 1-3)

Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку.

Инкубировать при комнатной температуре. Через 15 минут визуально оценить результат реакции.

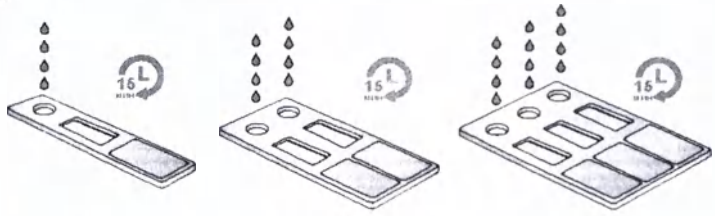


Рис. 1.

Для тестов «ИХА прокальцитонин 100», «ИХА прокальцитонин 500» и «ИХА Прокальцитонин 5000» выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 2-1) и превышении концентрации 0.1, 0.5 и 5.0 нг/мл ПКТ в пробе для «ИХА Прокальцитонин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

100», «ИХА Прокальцитонин 500» и «ИХА Прокальцитонин 5000» соответственно.

Выявление в тестовом окне одной окрашенной контрольной линии «С» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что ПКТ в анализируемом образце отсутствует или его концентрация ниже 0.1, 0.5 или 5.0 нг/мл соответственно (рис. 2-2)*.

В тех случаях, когда в тестовом окне кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуется только аналитическая линия «Т», результат анализа признается недействительным (рис. 1-3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин».

Для тестов «ИХА Прокальцитонин 100+500» и «ИХА Прокальцитонин 500+5000» выявление в тестовых окнах А и В кассеты по одной контрольной линии «С» (рис. 3-1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации ПКТ в пробе ниже 0,1 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100+500» или ниже 0,5 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 500+5000».

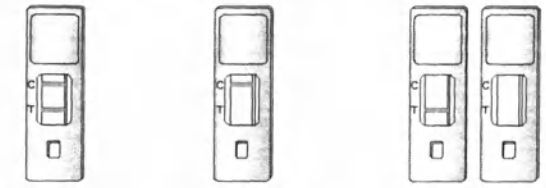


Рис. 2.

Выявление в тестовом окне А двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» и в тестовом окне В одной контрольной линии «С» (рис. 3-2) указывает на наличие ПКТ в пробе в концентрации равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100+500» или равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/мл «ИХА Прокальцитонин 500+5000»*.

Выявление в каждом из тестовых окон А и В двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» (рис. 3-3) указывает на наличие в анализируемом образце ПКТ в концентрации равной или выше 0,5 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100+500» или равной или выше 5,0 нг/мл «ИХА Прокальцитонин 500+5000»*.

В тех случаях, когда в тестовых окнах тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии (рис. 3-4), или хотя бы в одном тестовом окне не образуется контрольной линии (рис. 3-5), или только в тестовом окне А образуется контрольная линия, а в тестовом окне В – две параллельных окрашенных линии (рис. 3-6), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин».

Для тестов «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» выявление в тестовых окнах А, В и С кассеты по одной контрольной линии «С» (рис. 4-1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации прокальцитонина в пробе ниже 0,1 нг/мл.

Выявление в тестовом окне А двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» и в тестовом окне В и С по одной контрольной линии «С» (рис. 4-2) указывает на наличие ПКТ в пробе в концентрации равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/мл*.

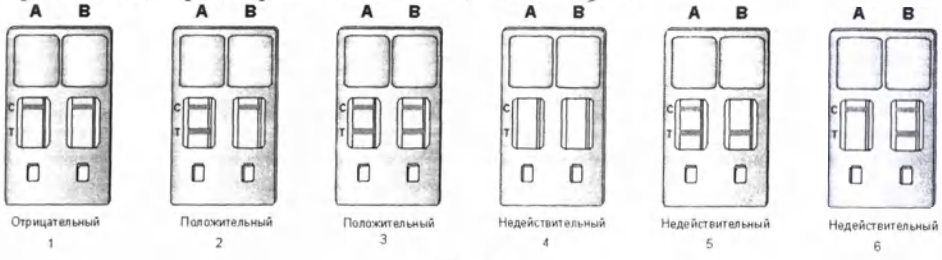


Рис. 3.

Выявление в тестовом окне А и В двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» и в тестовом окне С одной контрольной линии «С» (рис. 3-3) указывает на наличие ПКТ в пробе в концентрации равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/мл*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

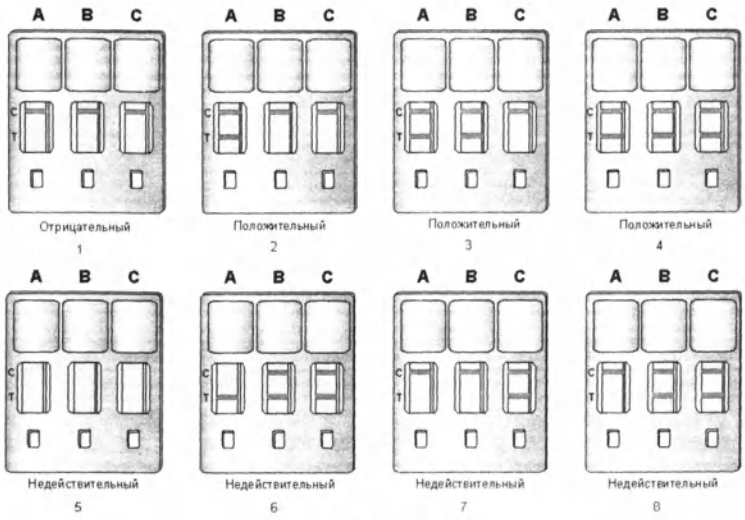


Рис. 4

Выявление в каждом из тестовых окон А, В и С двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» (рис. 4-4) указывает на наличие в анализируемом образце ПКТ в концентрации равной или выше 5,0 нг/мл*.

В тех случаях, когда в тестовых окнах тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии (рис. 4-5), или хотя бы в одном тестовом окне не образуется контрольной линии (рис. 4-6), или только в тестовом окне А и В образуется контрольная линия, а в тестовом окне С – две параллельных окрашенных линии (рис. 4-7), или только в тестовом окне А образуется контрольная линия, а в тестовом окне В или С – две параллельных окрашенных линии (рис. 4-8), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин».

Интенсивность аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации прокальцитонина в образце.

При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «ИХА Прокальцитонин», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента.

Повышенные уровни ПКТ не всегда могут быть связаны с системной инфекцией. Есть несколько ситуаций, когда результаты анализа могут быть обусловлены неинфекционными причинами.

*При наличии в аналитической зоне слабо окрашенной полоски результат анализа считается положительным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «ИХА Прокальцитонин» должны храниться в закрытой индивидуальной упаковке при температуре от 2 до 30 °С. Замораживание тестов не допускается. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2 - 30°С.

После вскрытия упаковки тесты «ИХА Прокальцитонин» должны быть использованы в течении 2 ч.

Срок годности составляет 24 месяцев. Дата производства указана на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Внимание: при нарушении условий хранения и схемы проведения анализа рекламации не принимаются.

Электронная версия инструкции доступна по адресу: www.red-test.ru/pct-manual.pdf.

По вопросам, касающимся качества тестов «ИХА Прокальцитонин», следует обращаться к производителю по адресу: 119071, г. Москва, Ленинский проспект, д.33, стр.5, тел./факс +7 (495) 954-13-67, email: ain.inbi@gmail.com.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU