



04.03.2021

Instructions for use

Control material for quality control of quantitative determination of Procalcitonin (PCT Control / PCT) by chemiluminescence immunoassay in a clinical sample on CL-series analyzers for in vitro diagnostic use

Инструкция по применению

Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), China

Версия 2

Mindray Building, Kaji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Дата утверждения инструкции по применению: 04.03.2021 г.

1. Назначение изделия

Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в комплекте поставки:

1. Материал контрольный PCT Control (L), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный PCT Control (L) - 3 флакона по 2,0 мл;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного PCT Control (L) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
2. Материал контрольный PCT Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный PCT Control (L) - 6 флаконов по 2,0 мл;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного PCT Control (L) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
3. Материал контрольный PCT Control (H), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный PCT Control (H) - 3 флакона по 2,0 мл;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного PCT Control (H) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
4. Материал контрольный PCT Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный PCT Control (H) - 6 флаконов по 2,0 мл;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного PCT Control (H) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Сокращенное наименование изделия: PCT Control.

Исполнение изделия	Артикул
Материал контрольный PCT Control (L), 3 флакона по 2,0 мл	PCTL311
Материал контрольный PCT Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл	PCTL312
Материал контрольный PCT Control (H), 3 флакона по 2,0 мл	PCTH311
Материал контрольный PCT Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл	PCTH312

Примечание - Далее сокращенно наименование изделия - материал контрольный, изделие, материал контрольный PCT Control.

2. Назначение изделия

Издание используется для подтверждения качества анализа, предназначено для использования при количественном определении прокальцитонина иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3. Описание изделия

Материал контрольный PCT Control (H) (высокий уровень) и материал контрольный PCT Control (L) (низкий уровень) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев, находящуюся во флаконах и герметично закрытых полимеризованными крышками. Концентрация анализа (прокальцитонина) изделия зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного низкого (L) уровня и на уровне патологических значений для материала контрольного высокого (H) уровня. В каждую упаковку изделия включена инструкция по применению и таблица результатов для системы CL компании Mindray, в которой указан диапазон концентраций анализа и контрольные значения, на внутренней части потребительской упаковки изделия находится стикер со штрихкодом, в котором зашифрована информация о номере партии, сроке годности и контрольных значениях.

4. Принцип действия

Контрольный материал в своем составе содержит заданные концентрации прокальцитонина. При определении концентрации прокальцитонина, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрация прокальцитонина определяется иммунохимическим методом по принципу sandwich-метода. Значения анализов, полученные при тестировании контрольного материала должны находиться в диапазоне концентраций, указанном в таблице результатов для системы CL компании Mindray.

5. Составы изделия

Компоненты состава материала контрольного PCT Control (L) и материала контрольного PCT Control (H) приведены в таблице 5.2 и таблице 5.3.

Таблица 5.2 Составы материала контрольного PCT Control (L)

Состав	Концентрация	САС №
Прокальцитонин (рекомбинантный)	0,0005 %	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	2,0000 %	146317-23-9
Базальный мочет мигри	0,3400 %	127-09-3
Проксин 300 (Proclin 300)	0,0300 %	96118-96-6
БНД-10 (5-бром-5-нитро-1,3-диоксин)	0,0200 %	30087-47-7
Дистиллированная вода	97,5895 %	/

Таблица 5.3 Составы материала контрольного PCT Control (H)

Состав	Концентрация	САС №
Прокальцитонин (рекомбинантный)	0,001 %	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	2,000 %	146317-23-9

Базальный мочет мигри	0,340 %	127-09-3
Проксин 300 (Proclin 300)	0,030 %	96118-96-6
БНД-10 (5-бром-5-нитро-1,3-диоксин)	0,020 %	30087-47-7
Дистиллированная вода	97,589 %	/

Примечания:

1. Концентрация компонентов соответствует для изделия низкого титрования.

2. Издание содержит в своем составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.

2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.

3. Значение контрольного материала, специфично для каждой партии.

4. Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при этом партии реагента.

5. При наличии признаков заражения микроорганизмами или химический мутности изделия флакон следует утилизировать.

6. Диапазон концентраций контрольного материала приводится только для справки. Каждый лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственное контрольное значение и диапазон.

7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную емкость компонентами изделия сразу снимайте.

8. Обращаться с изделием так с материалом, представляющим потенциальную биологическую опасность.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроцеиваемые перчатки из нитрила или из аналогичного материала.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химических воздействий.
Защита органов дыхания	В обычных условиях использование данного вещества не требует защиты органов дыхания. Если возникает чрезвычайное воздействие и вентиляции окислитель недостаточной для поддержания допустимой концентрации частиц, находящихся в воздухе, квалифицированный специалист должен оценить ситуацию, чтобы определить, нужны ли средства защиты органов дыхания.
Контроль загрязнения на окружающей среде	Не допускайте попадания изделия в канализационные трубы и водоемы.

7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Перемешайте содержимое, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед использованием. Избегайте образования пузырьков.

4. Выберите контроль качества в программном обеспечении анализатора и считайте штрих-код с упаковки контрольного материала.

5. Установите параметры концентрации контрольного материала (если контрольный материал настроен вручную).

6. Назначьте позицию контрольного материала в программном обеспечении анализатора.

7. Установите правила контроля качества в программном обеспечении анализатора (без правил контроля качества всё равно можно запрограммировать анализировать контрольный материал, но при этом не будет контроля за ошибками).

8. Добавьте требуемое количество контрольного материала в пробирку для проб (необходимый объём для проведения одного теста 25 мкл без учёта мёртвого объёма пробирки) и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что контрольные материалы установлены в назначенные позиции.

9. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

10. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора

Результаты анализа

В таблице результатов для системы CL компании Mindray представлены контрольные значения и диапазон концентраций для моделей анализаторов серии CL. Контрольное значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как контрольное значение ± 3 среднеквадратичных отклонений. Значение контрольных материалов специфичны для различных партий изделия, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии (лота) контрольного материала.

Контроль качества

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

8. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Срок годности - 18 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении не вскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2–8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2–8°C.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в защищенном от света месте.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10238 от 04.05.2020 г.);

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro;

- Кассета с реагентами для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Набор калибраторов для количественного определения прокальцитонина (PCT Calibrators / PCT) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10293 от 08.05.2020 г.);

- Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (номер регистрационного удостоверения РЗН 2020/10296 от 08.05.2020 г.);

- Общелабораторное оборудование.

- Дозирующие устройства.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

10. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа изделия.

11. Общие характеристики изделия

Общие характеристики приведены в таблице 11.1

Таблица 11.1 Общие характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	Материал контрольный PCT Control (L)	Материал контрольный PCT Control (H)
Внешний вид	Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев	
Объем флаконов, мл	≥2,0	
Масса контрольного материала с флаконом, г, не более	4,7	
Масса пустого флакона, г, ±5%	2,5	
pH	4,5–5,5	
Герметичность флакона	Герметично	
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С	Отрицательно
	Антитела к ВИЧ 1, 2	Отрицательно
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Отрицательно
	Антитела к TP	Отрицательно
Габаритная высота флакона, мм	47,5±0,5	
Габаритный диаметр флакона, мм	13,9±0,15	

12. Упаковка и маркировка изделия

12.1 Упаковка изделия

Флаконы изделия вместе с таблицей результатов для системы CL компании Mindray и инструкцией упакованы в потребительскую упаковку (из полипропилена) в количестве, определяемом комплектом поставки.

Для транспортировки производитель укладывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемом договором поставки. Контейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

12.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов содержит:

- сокращенное наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;
- информацию об уровне материала контрольного;
- информацию о объеме флакона в мл (mL);
- логотип изготовителя;

Символ	Описание
	Символ «Код партии»
	Символ «Использовать до»
	Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»

	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Контроль»
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Наименование изготовителя;
- Адрес изготовителя;
- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Сведения о варианте исполнения изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- Номер P/N.

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Оригинальная потребительская маркировка содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
 - Сокращенное наименование изделия;
 - штрихкод;
 - информацию об уровне материала контрольного;
 - Номер P/N;
 - Информацию о содержимом (contents);
 - информацию об объеме флаконов материалов контрольных в мл (mL);
- А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу

	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Символ «Контроль»
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

На внутреннюю часть потребительской упаковки наклеен стикер (информационная карта), на котором содержится следующая информация:

- Логотип изготовителя;
- Надпись «Information card of PCT control (L)» (информационная карта PCT control (L)). Примечание – надпись наносится только для материала контрольного PCT control (L) (низкого уровня);
- Надпись «Information card of PCT control (H)» (информационная карта PCT control (H)). Примечание – надпись наносится только для материала контрольного PCT control (H) (высокого уровня);
- Штрихкод;

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- сведения о варианте исполнения изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Описание
--------	----------

	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

13. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

14. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

15. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих исполнениях:

1. Материал контрольный PCT Control (L), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный PCT Control (L) - 3 флакона по 2,0 мл.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного PCT Control (L) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
2. Материал контрольный PCT Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный PCT Control (L) - 6 флаконов по 2,0 мл.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного PCT Control (L) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
3. Материал контрольный PCT Control (H), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный PCT Control (H) - 3 флакона по 2,0 мл.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного PCT Control (H) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
4. Материал контрольный PCT Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный PCT Control (H) - 6 флаконов по 2,0 мл.;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного PCT Control (H) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

16. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

Тел.: +7 (499) 281-67-68.

Адрес электронной почты: info@beawire.com

17. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.), Китай

Адрес производителя:

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057

Место производства:

Shenzhen, People's Republic of China

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen,
People's Republic of China

18. Список используемой литературы

HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and
Biomedical Laboratories.