

Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

04.03.2021

Instructions for use

Cassette with reagents for quantitative determination of Procalcitonin (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) by chemiluminescence immunoassay in a clinical sample on CL-series analyzers for in vitro diagnostic use

Инструкция по применению

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

Шenzhen 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 26582600,
Fax: +86 755 26582600
http://www.mindray.com

Дата утверждения инструкции по применению: 04.03.2021 г.

1 Назначение изделия

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

1) Кассета с реагентами для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в комплекте поставки 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами PCT - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Кассета с реагентами для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в комплекте поставки 2 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами PCT - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание - Далее по тексту наименование изделия сокращено - реагенты ПКТ, издание.

2 Назначение изделия

Издание предназначено для количественного определения прокальцитонина в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Используется как вспомогательное средство в диагностике и мониторинге бактериальных инфекций и сепсиса.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания по применению

Показаниями к клиническому исследованию на прокальцитонин являются:

- диагностика бактериальных инфекций и сепсиса;
- оценка риска прогрессирования геморрагической бактериальной инфекции, тяжелой бактериальной сепсиса, септического шока;
- Принятие решения о продолжении антибиотикотерапии у пациентов с подтвержденным сепсисом или подозрением на него.

Внимание!

Определение прокальцитонина иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL не должно применяться в качестве самостоятельного диагностического теста и должно использоваться в сочетании с клиническими признаками и симптомами инфекции или другими рутинными диагностикой. В случаях несоответствия лабораторных результатов клинической картине или анализу следует выполнить дополнительные тесты.

Решения об антибиотикотерапии НЕ должны основываться исключительно на концентрациях прокальцитонина.

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 Теоретическое обоснование

Прокальцитонин (ПКТ) — это прогормон, состоящий из 116 аминокислот, с молекулярной массой около 12,7 кДа. ПКТ расщепляется ферментами после экспрессии нейроэндокринными клетками (включая С-клетки в щитовидной железе, легких и поджелудочной железе) на кальцитонин (незрелый), С-концевой пептид и N-концевой пептид. Концентрация прокальцитонина в крови здорового организма незначительна, а при бактериальной инфекции она значительно увеличивается^{1,2}.

При генерализованной бактериальной инфекции, особенно при тяжелом бактериальном сепсисе и септическом шоке уровень прокальцитонина в организме достоверно увеличивается³⁻⁸. Анализ на прокальцитонин может использоваться при диагностике и мониторинге тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса. Прокальцитонин все чаще признается важным биомаркером сепсиса, который предоставляет важную информацию для выбора антибиотиков и принятия клинических решений⁹⁻¹².

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из двух герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra, и Rb. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 4.1.

Реагент Ra представляет собой коричневую жидкость, не содержащую скопления твердых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц, реагент Rb — прозрачная жидкость, не содержащая частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Реагент Ra: парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к прокальцитонину в MES-буфере с консервантами		
MES-буфер (2-морфолиноэтансульфоновая кислота)	0,980 %	4432-31-9
Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к прокальцитонину	0,020 %	/
Proclin 300 (Проклин 300)	0,050 %	96118-96-6
БНД-10 (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан)	0,022 %	30007-47-7
Дистиллированная вода	98,928 %	/
Реагент Rb: конъюгат моноклональных мышиных антител к прокальцитонину с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами		
MES-буфер (2-морфолиноэтансульфоновая кислота)	0,980 %	4432-31-9
Конъюгат моноклональных мышиных антител к прокальцитонину с щелочной фосфатазой	0,010 %	/
Proclin 300 (Проклин 300)	0,050 %	96118-96-6

БНД-10 (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан)	0,022 %	30007-47-7
Хлорид натрия (NaCl)	2,000 %	7647-14-5
Гексагидрат хлорида магния (MgCl ₂ ·6H ₂ O)	0,010 %	7791-18-6
Хлорид цинка (ZnCl ₂)	0,001 %	7646-85-7
Дистиллированная вода	96,927 %	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

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

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента Ra, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента Ra (См. Рис. 3.1). Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra.

При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента Ra.

Расположение каждого реагента во флаконах кассеты показано на рисунке ниже:

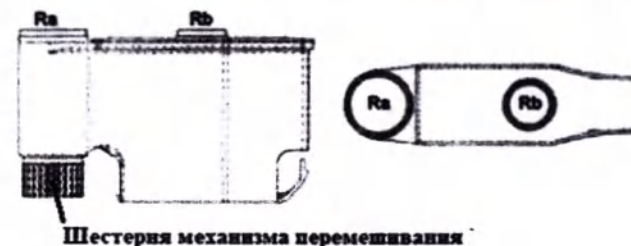


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на прокальцитонин представляет собой двухстадийный анализ.

На первой стадии в реакционную кювету добавляется проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к прокальцитонину в MES-буфере с консервантами и конъюгат моноклональных мышиных антител к прокальцитонину с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами. После инкубации, ПКТ присутствующий в пробе, связывается с парамагнитными микрочастицами, покрытыми моноклональными мышиными антителами к прокальцитонину и конъюгатом моноклональных мышиных антител к прокальцитонину с щелочной фосфатазой с образованием сэндвич-комплекса. Далее парамагнитные микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На второй стадии в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом моноклональных мышиных антител к прокальцитонину с щелочной фосфатазой в иммунокомплексе, удерживаемом на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ПКТ, присутствующего в пробе, пропорционально относительным световым единицам, образующимся во время реакции. Концентрация ПКТ определяется по калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность **Заявленный срок годности – 18 месяцев.**

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении не вскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия кассеты, изделие может храниться на борту анализатора, в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °С и использоваться в течение 28 дней.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

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

7 Необходимые 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*;

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

- Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом 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.);

- Общелaborаторное оборудование.

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови, собранные в пробирки с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития. Разрешается использовать пробирки для сыворотки с разделительным гелем или без него.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. После завершения образования сгустка, образцы центрифугировать. При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы, отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество. Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки.

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы сыворотки должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С. Образцы могут храниться в течение 24 часов при температуре 2-8 °С или в течение 3 месяцев при температуре -20 °С или ниже.

Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки образцов составляет 5 циклов. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 оборотов/минуту в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой.

Нельзя использовать гемолизированные образцы, образцы после термической обработки и при очевидной микробиологической контаминации.

Для проведения анализа требуется 25 мкл образца (не включая мертвый объем пробирок).

9 Последовательность этапов проведения исследования

- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

- Перед загрузкой кассеты с реагентами на борт анализатора впервые, кассету необходимо осторожно перевернуть около 30 раз для перемешивания парамагнитных микрочастиц, осевших на дне флакона. Необходимо осмотреть кассету и убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы все еще остаются на дне или стенках флакона, необходимо продолжить перемешивание, поворачивая кассету, до полного ресуспендирования микрочастиц. В случае невозможности полного перемешивания парамагнитных микрочастиц, рекомендуется не использовать изделие и обратиться к производителю. Не переворачивайте открытую кассету с реагентами.

- После полного перемешивания микрочастиц, снимите защитную пленку с верхней части кассеты и поместите кассету с реагентами на борт анализатора.

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

- Запрограммируйте пробы в программном обеспечении анализатора.
- Установите пробирки с образцами в штатив. Убедитесь, что пробирки с образцами установлены в запрограммированные позиции.

- Установите штатив в блок подачи штативное анализатора.
- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Перед повторной загрузкой кассеты на борт анализатора, необходимо вручную проверить историю инкубации приращиваемых, размещенную в ленту фактом с микрокассетам, до полного завершения приращиваемых инкубаций.

Идентификация не рекомендуется показывать после хранения более 28 дней после снятия защитной пленки.

Расходный объем образца для проведения одного анализа составляет 25 мкл (не включая мертвый объем пробирок).

10 Калибровка

Калибровку проводить с помощью кассеты «Набор калибраторов для количественного определения прокальцитонина (PCT Calibrator / PCT)» калюмонометрическим методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* производства компании Mindray.

Измерения величина в калибраторе проследивается к выбранной методике производства.

На упаковке кассеты находится двухмерный штрих код с калибровочной кривой Мастер калибраторов. Его используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии кассеты. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию по калибровочной кривой Мастер калибраторов с штрих-кода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку производить каждые 4 недели, а также, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

Для проведения калибровки следует ознакомиться с инструкцией на калибраторы и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

11 Контроль качества

Контроль качества проводить с помощью кассеты «Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT)» в клиническом образце калюмонометрическим методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* производства компании Mindray.

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки. Частота контроля качества устанавливается в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах допустимого диапазона концентрации, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности для условий хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; возможное повреждение в анализаторе; настройку параметров программного обеспечения для работы анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

12 Выведение результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализата в калюмонометрическом образце на основании заводской калибровки, откалиброванной с штрих-кодом, и 4-параметровой логистической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единичной единицей измерения является нг/мл.

13 Ожидаемые значения

Нормальный диапазон анализа на ПКТ был определен в ходе исследования группы из 238 здоровых людей.

Категория	Количество проб	95-й перцентиль
Здоровые люди	238	0,65 нг/мл

Результаты исследования прокальцитонина при физиологических значениях с использованием кассеты:

Уровень прокальцитонина <0,50 нг / мл: низкий риск сепсиса и / или септического шока.

Уровень прокальцитонина >2,00 нг / мл: высокий риск сепсиса и / или септического шока.

Рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, климатические и режимы питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

14 Ограничение метода

Верхний предел данного анализа составляет 100 нг/мл. Для пробы с концентрацией ПКТ ниже верхнего предела возможно количественное определение, а для пробы с концентрацией выше верхнего предела будет указано > 100 нг/мл.

Пробы с концентрацией ПКТ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуется пропорция разведения — 1:4 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленного образца должна быть >1 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

Концентрация ПКТ в контрольной пробе, определенной с помощью анализаторов разных производителей, может варьироваться из-за различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. Для принятия клинических решений результаты анализа следует использовать вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, история болезни.

Образцы, полученные у пациентов, которые получили препараты на основе животных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышинные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни концентраций ПКТ. Однако, не было обнаружено видного взаимодействия с человеческими анти-мышинными антителами у данного изделия.

15 Характеристики изделия

15.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия			
	2 x 50 тестов		2 x 100 тестов	
	Ra	Rb	Ra	Rb
Объем реагента, мл	≥ 3,8	≥ 3,5	≥ 6,6	≥ 6,3
Количество тестов	50		100	
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	40,1		45,7	
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,8			
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00			
pH	Ra : 5,5-6,5 Rb : 6,0-7,0			
Герметичность кассеты	Герметично			
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Жидкость коричневого цвета без скоплений твердых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц Rb: Прозрачная жидкость, не содержащая частиц и хлопьев			

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность реагентов ПКТ ≤ 0,02 нг/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация ПКТ в двух среднеквадратичных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,02-100 нг/мл.

15.2.3 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 50 мг/дл, триглицеридов до 3000 мг/дл, общего белка до 10 г/дл. Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора (RF) до 1500 МЕ/мл, антиядерных антител (ANA) и человеческих антимышинных антител (HAMA). Относительное отклонение составляет менее ±10%.

15.2.4 Аналитическая специфичность

В калибратор ПКТ C0 (не содержащий аналит) добавлялись потенциальные перекрестно-реагирующие вещества: человеческий альфа-CGRP (альфа-кальцитонин-ген-связанный пептид), человеческий бета-CGRP (бета-кальцитонин-ген-связанный пептид), человеческий кальцитонин, человеческий катакальцин. Затем измерялась

концентрация ПКТ. При концентрациях этих веществ, указанных в таблице ниже, перекрестной реакции не отмечалось.

Вещество	Концентрация вещества с потенциальной перекрестной реактивностью	Измеренная концентрация ПКТ (нг/мл)	Критерии приемлемости
человеческий альфа-CGRP	10000 нг/мл	< 0,02	Измеренная концентрация ПКТ ≤ 1,5 нг/мл
человеческий бета-CGRP	10000 нг/мл	< 0,02	
человеческий кальцитонин	10 нг/мл	< 0,02	Измеренная концентрация ПКТ ≤ 0,4 нг/мл
человеческий катакальцин	30 нг/мл	< 0,02	

15.2.5 Точность

Относительное отклонение менее ±10%.

Для проверки точности использовалось два уровня контрольных материалов правильности с присвоенными значениями концентраций. Результаты показаны в следующей таблице.

Уровень контрольного материала	Измеренная концентрация ПКТ (нг/мл)	Присвоенная концентрация ПКТ (нг/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	0,51	0,51	0,78 %
Уровень 2	10,42	10,37	0,52 %

15.2.6 Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLC). Два уровня образца анализировались в 'дублях', по две аналитических серии в течение дня, всего в течение 20 дней, на одной партии реагентов с одной калибровочной кривой. Коэффициент вариации ≤ 8%. Значения приведены в таблице ниже.

Проба	Средняя измеренная концентрация ПКТ (нг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициент вариации устройства
1	0,45	6,00 %	4,42 %	6,16 %
2	10,57	6,10 %	3,66 %	6,14 %

15.2.7 Линейность

При диапазоне концентраций аналита от 0,02 нг/мл до 100 нг/мл линейность: от 90% до 110% или коэффициент корреляции $r \geq 0,990$.

Образец с высокой концентрацией ПКТ (примерно 100 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией ПКТ (<0,02 нг/мл) в различных соотношениях. Затем производились измерения. Результаты приведены в таблице ниже.

Концентрация	1	2	3	4	5	6
Теоретическая концентрация ПКТ (нг/мл)	0,01	20,54	41,07	61,61	82,15	102,69
Измеренная	0,01	20,44	40,12	62,30	73,67	102,69

концентрация ПКТ (нг/мл)						
--------------------------	--	--	--	--	--	--

15.2.8 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 5\%$.

Калибровалась одна партия реагентов ПКТ и проводили измерения образца двух уровней концентрации ПКТ. Результаты представлены в таблице ниже.

Уровень	Среднее значение концентрации ПКТ в образце (нг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	0,55	2,13 %
Уровень 2	10,97	1,96 %

15.2.8 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Три партии реагентов ПКТ калибровались с одной партией калибраторов. Затем проводили измерения образцов с двумя уровнями концентрации ПКТ.

Результаты приведены в таблице ниже:

Уровень	Средняя измеренная концентрация ПКТ в образце (нг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	0,49	7,88 %
Уровень 2	11,20	3,59 %

15.2.9 Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%.

Смешивали в равных объемах контрольный материал ПКТ и калибратор ПКТ C1. Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Значение «открытия» находилось в пределах от 90% до 110%.

15.2.10 Сигнал хемилюминесценции

Максимальный сигнал хемилюминесценции калибратора ПКТ C0, OCE	15590
Сигнал хемилюминесценции калибратора ПКТ C1, OCE	26980 - 239940
Сигнал хемилюминесценции калибратора ПКТ C2, OCE	1654600 - 14459565
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора ПКТ C1/C0*100 % (минимальное)	173
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора ПКТ C2/C0*100 % (минимальное)	10613
Соотношение сигналов хемилюминесценции калибраторов	$OCE_{C0} < OCE_{C1} < OCE_{C2}$

15.2.11 Интерсент

Интерсент	Значение концентрации, нг/мл
20%	3,80-4,75
50%	9,50-12,15
80%	15,30-18,80

15.2.13 Хук-эффект

Хук-эффект отсутствует при концентрации ПКТ до 1000 нг/мл.

16 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).

17 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
2. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
3. Не использовать изделие после окончания срока годности.
4. Не смешивайте реагенты из разных партий.
5. Изделие должно храниться в вертикальном положении.
6. Не рекомендуется использовать изделие, вскрытое более 28 суток.
7. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.
8. Обращаться с изделием, образцами и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
9. Избегать попадания реагентов внутрь или на себя, как с любыми химикатами. 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 одежду компонентами изделия сразу снимайте.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

18 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».

19 Маркировка и упаковка изделия

19.1 Упаковка изделия

Две кассеты и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемом договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

19.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты

Маркировка кассеты содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Объём реагентов в мл (mL);
- Информацию о количестве тестов (tests);
- Штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

Маркировка потребительской упаковки изделия

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

- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;

- Сведения о варианте исполнения изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «только для диагностики in vitro»;
- Формулировку «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

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Количество тестов, на которое рассчитано изделие (tests);
- Номер P/N;
- информацию о содержимом (contents);
- Объём реагентов в мл (mL);
- Двухмерный штрих-код с калибровочной кривой Мастер калибраторов (Two-dimensional Barcode of Master Calibration Curve).

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Вверх
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Знак вторичной переработки
--	----------------------------

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку изделия нанесен этикет, который содержит следующую информацию:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- сведения о варианте исполнения изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительской упаковки 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
	Предыд по количеству ярусов в этикетке

20 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1) Кассета с реагентами для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом

образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами PCT - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Кассета с реагентами для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами PCT - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

31 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Байв»

(ООО «Компания «Байв»)

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

Тел.: +7 (499) 281-67-68.

Адрес электронной почты: info@beavire.com

22 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Шэньчжэнь Миндэй Био-Медицин Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай
Адрес производителя:	Mindray Building, Kaji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Место производства:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhai Avenue, Gangning District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

23 Список литературы:

1. Gendrel D, Bobuon C. Procalcitonin as a marker of bacterial infection.[J]. Infection, 1997, 25(3):133.
2. Becker K L, Nylin E S, White J C, et al. Clinical review 167: Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection, and sepsis: a journey from calcitonin back to its precursors.[J]. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2004, 89(4):1512.
3. Gaili S, Koldijk O G, Meier H J, et al. A comparison of high-mobility group-box 1 protein, lipopolysaccharide-binding protein and procalcitonin in severe community-acquired infections and bacteraemia: a prospective study[J]. Critical care (London, England), 2007, 11(4):R76.
4. Castelli G P, Fogazzi C, Citi M, et al. Procalcitonin, C-reactive protein, white blood cells and SOFA score in ICU: diagnosis and monitoring of sepsis[J]. Minerva Anestesiologica, 2006, 72(1-2):69.
5. Pedersen C, Pedersen S S. Procalcitonin, lipopolysaccharide-binding protein, interleukin-6 and C-reactive protein in community-acquired infections and sepsis: a prospective

- study[J]. *Critical Care*, 2006, 10(2):R53.
6. Claeys C, Ferriere F, Karoubi P, et al. Diagnostic and prognostic value of procalcitonin in patients with septic shock[J]. *Critical Care Medicine*, 2004, 32(5):1166-9.
7. Ray C, Lee A M, Concha A, et al. Procalcitonin and C-reactive protein as markers of systemic inflammatory response syndrome severity in critically ill children[J]. *Intensive Care Medicine*, 2007, 33(6):1108-1109.
8. Andreola B, Bressan S, Calligaris S, et al. Procalcitonin and C-reactive protein as diagnostic markers of severe bacterial infections in fibrile infants and children in the emergency department[J]. *Pediatric Infectious Disease Journal*, 2007, 26(8):672.
9. Novotny A, Emmanuel K, Matevosian B, et al. Use of procalcitonin for early prediction of lethal outcome of postoperative sepsis[J]. *American Journal of Surgery*, 2007, 194(1):35-9.
10. Hausfater P, Jullien G, Madonna-Py B, et al. Serum procalcitonin measurement as diagnostic and prognostic marker in fibrile adult patients presenting to the emergency department[J]. *Critical Care*, 2007, 11(3):R60.
11. Dehals A A, Hagena B, Fall A, et al. Procalcitonin for early prediction of survival outcome in postoperative critically ill patients with severe sepsis[J]. *British Journal of Anaesthesia*, 2006, 97(4):503-508.
12. Stolz D, Christrain M, Genay M M, et al. Diagnostic value of signs, symptoms and laboratory values in lower respiratory tract infection[J]. 2006, 136(27-28):434-440.
13. Christrain M, Müller B. Biomarkers in respiratory tract infections: diagnostic guides to antibiotic prescription, prognostic markers and mediators[J]. *European Respiratory Journal*, 2007, 30(3):556.
14. Boscolo LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988, 34:27-33.
15. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000, 46:1037-1038.
16. Björner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002, 48:613-621.
17. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.