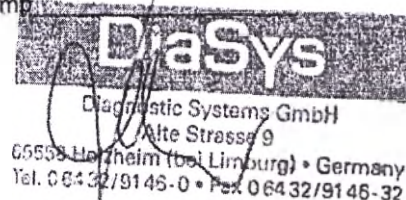


Approved by DiaSys Diagnostic Systems GmbH,
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany
The place of signature: Holzheim, 10.05.2022
CEO Peter Zöller
Company stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина
иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)»,
производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия

2022

Наименование медицинского изделия

Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)», производства DiaSys DiagnosticSystem sGmbH, Германия (далее – Набор Procalcitonin FS Set).

Набор Procalcitonin FS Set выпускается в следующем варианте исполнения:

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)», в составе:

1) Набор реагентов для определения прокальцитонина (ProcalcitoninFS) в составе:

1. Реагент 1 (R1): 2x18 мл;
2. Реагент 2 (R2): 2x6 мл.

- 2) Калибратор прокальцитонина (TruCal PCT): 6x1 мл;
- 3) Контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT): 3x1 мл;
- 4) Контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT): 3x1 мл;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Паспорт значений – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)» предназначен для количественного определения *in vitro* прокальцитонина в сыворотке и плазме крови на биохимических анализаторах иммунотурбидиметрическим методом в клиничко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *invitro*, научно-исследовательская практика. Только для профессионального применения.

Используемые биохимические анализаторы

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)» предназначен для использования на биохимических анализаторах: Автоматические биохимические анализаторы серии BioMajesty, FURUNO CA, DIRUI CS, URIT, Respons, ДДС-240, iMagic-S7, MINDRAY BS, OLYMPUS AU, SAPPHIRE, MIURA, ERBA XL, BioSystems A-15/A-25/BA400, Super Z, VitaLine, IlabTaurus, ARCHITECT, Cobas, Humastar, RX (Imola, Daytona, Suzuka и другие модели анализаторов RX), BS3000M и другие биохимические анализаторы с возможностью выполнения иммунотурбидиметрического анализа, основанного на измерении интенсивности света определённой длины волны, прошедшего через кювету содержащую коллоидный раствор (суспензию, образованную частицами), и возможностью многоточечной калибровки. Иными словами, если биохимический анализатор, имеющийся в лаборатории, имеет функцию проведения анализа по реакции антиген-антитело, тест на прокальцитонин с использованием набора Procalcitonin FS Set может быть выполнен.

Функциональное назначение

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)» является вспомогательным средством для оценки риска развития тяжелого сепсиса и септического шока разной этиологии, которые могут возникнуть в результате нарушений регуляции иммунного ответа человека на инфекцию, а также для мониторинга течения заболевания и эффективности антибиотикотерапии. Высокий уровень прокальцитонина является не просто индикатором бактериальной инфекции, но и фактором, который сам по себе утяжеляет течение заболевания. Измерение уровня прокальцитонина позволяет дифференцировать бактериальные инфекции от вирусных.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Набор Procalcitonin FS Set предназначен только для диагностики *in vitro* в клиничко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом (специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной

диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист, научный работник).

Общее описание и состав медицинского изделия

Набор Procalcitonin FS Set выпускается с одним вариантом исполнения:

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)», в составе:

1) Набор реагентов для определения прокальцитонина (ProcalcitoninFS) в составе:

1. Реагент 1 (R1): 2x18 мл;
2. Реагент 2 (R2): 2x6 мл.
- 2) Калибратор прокальцитонина (TruCalPCT): 6x1 мл;
- 3) Контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLabPCT): 3x1 мл;
- 4) Контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLabPCT): 3x1 мл;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Паспорт значений – 1 шт.

Компоненты набора реагентов для определения прокальцитонина (ProcalcitoninFS) и их концентрации:

Реагент 1 (R1):	TRIS (pH 6,5)	0,1 моль/л
Реагент 2 (R2):	TRIS (pH 9,0)	0,1 моль/л
	Поликлональные антитела (козьи) против прокальцитонина человека, ковалентно связанные с частицами полистирола.	

Калибратор прокальцитонина (TruCal PCT) – набор жидких готовых к использованию калибровочных растворов разных уровней, в состав которых входит рекомбинантный прокальцитонин. Значения концентраций прокальцитонина могут отличаться в зависимости от лота и указаны в соответствующем паспорте значений.

Контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT) – жидкий стабильный готовый к использованию контрольный материал, в состав которого входит рекомбинантный прокальцитонин. Значения концентраций прокальцитонина могут отличаться в зависимости от лота и указаны в соответствующем паспорте значений.

Контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT) – жидкий стабильный готовый к использованию контрольный материал, в состав которого входит рекомбинантный прокальцитонин. Значения концентраций прокальцитонина могут отличаться в зависимости от лота и указаны в соответствующем паспорте значений.

Описание целевого анализа и состояния, при которых проводится определение [1-6]

Прокальцитонин (ПКТ) — тиронный предшественник кальцитонина, представляет собой полипептид из 116 аминокислот с молекулярной массой примерно 13 кДа. У здоровых людей ПКТ синтезируется исключительно нейроэндокринными С-клетками щитовидной железы и подвергается последовательному расщеплению на три фрагмента: N- терминальный фрагмент, кальцитонин и катакальцин.

Уровни ПКТ в сыворотке у здоровых людей очень низкие (<0,05 нг / мл). В ответ на микробные системные инфекции и сепсис ПКТ повсеместно экспрессируется во многих тканях посредством стимуляции воспалительными цитокинами или бактериальными эндотоксинами и может увеличиваться до 1000 нг / мл [8].

ПКТ вырабатывается различными типами клеток из многочисленных органов в ответ на про-воспалительную стимуляцию, особенно системную бактериальную инфекцию и сепсис. ПКТ используется в качестве вспомогательного средства при диагностике сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока при системной воспалительной реакции бактериальной инфекции, а также при оценке степени тяжести сепсиса и для помощи в стратификации риска тяжелобольных септических пациентов. ПКТ подтвердил свою эффективность при принятии решений о начале мониторинга и прекращении

лечения антибиотиками в рандомизированных контролируемых клинических исследованиях у пациентов с острыми инфекциями дыхательных путей и сепсисом.

Показания и противопоказания

Набор Procalcitonin FS Set используется в качестве вспомогательного инструмента для ранней диагностики бактериального сепсиса с высокой отрицательной предиктивной значимостью в плане бактериемии на фотометрических системах (биохимических анализаторах). В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными. Результат тестирования не является диагнозом и должен интерпретироваться только врачом.

Противопоказания к использованию медицинского изделия отсутствуют.

Тип анализируемого образца. Сбор проб. Стабильность проб

1) Набор Procalcitonin FS Set предназначен для работы с сывороткой крови или гепаринизированной плазмой крови.

2) Не используйте образцы, полученные при недостаточном уровне вакуума в пробирке.

3) Стабильность образцов [10, 11]:

при температуре +2 – +8°C 5 дней;

при температуре +20 – +25°C 24 часа;

при температуре -20°C 14 дней.

Не используйте образцы по истечении допустимого срока хранения. Загрязненные образцы хранению и использованию не подлежат. Повторное замораживание образцов не допускается.

Подготовка к анализу

Реагент 1 (R1) и Реагент 2 (R2) готовы к использованию.

TruCal PCT – набор жидких готовых к использованию калибраторов разных уровней.

TruLabPCT – жидкие готовые к использованию контрольные материалы разных уровней (низкая и высокая концентрация).

Предварительная подготовка компонентов набора Procalcitonin FS Set к использованию не требуется.

Процедуры забора образца определяются ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» и могут дополняться стандартными операционными процедурами лаборатории.

Оборудование и материалы, необходимые для использования в комбинации с медицинским изделием

Для работы с набором Procalcitonin FS Set необходимы следующие изделия:

- Биохимический анализатор;
- Пробирки для сбора образцов;
- Автоматические микропипетки;
- Физиологический раствор;
- Вторичные флаконы и пробирки (при необходимости);
- Одноразовые медицинские диагностические перчатки;
- Холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C;
- Ёмкость для утилизации использованных материалов.

Все используемые для совместного применения медицинские изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения для законного обращения на территории РФ.

Какие-либо ограничения по совместному использованию набора Procalcitonin FS Setc указанными выше изделиями не выявлены. Не используйте реагенты, калибраторы, контрольные материалы другого производителя при работе с набором Procalcitonin FS Set.

Проведение измерения

Кратность использования медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного использования.

Описание принципа аналитического метода и принципа действия

Метод измерения: иммунотурбидиметрический тест с усилением частиц.

Поликлональные антитела против ПКТ человека, ковалентно связанные с частицами полистирола, присутствующие в Реагенте 2, взаимодействуют с прокальцитонином в образце, в результате чего формируются иммунные комплексы антиген-антитело и образуется мутный раствор. Интенсивность мутности раствора прямо пропорциональна концентрации прокальцитонина в определяемом образце. Интенсивность светорассеивания мутности регистрируется прибором при длине волны 660 нм. Концентрация прокальцитонина в образце определяется по калибровочному графику, построенному при использовании калибратора прокальцитонина (TruCalPCT) из набора.

Калибровочная кривая строится по шести калибраторам TruCal PCT различных уровней. Для нулевой точки используется калибратор TruCalLevel 0 из набора.

Внутрилабораторный контроль качества осуществляется с использованием контролей TruLab PCT (Контроль прокальцитонина Уровень 1 и Контроль прокальцитонина Уровень 2), аттестованные для данного анализа.

Описание процедуры проведения измерения

Метод определения: Иммунотурбидиметрический тест с усилением частиц.

Применение набора на анализаторах определяется инструкцией к анализатору. Процедура калибровки определяется инструкцией к соответствующему прибору. Процедура контроля качества и обращения с биоматериалом регламентируется стандартными операционными процедурами лечебно-профилактических учреждений.

Определение концентрации прокальцитонина - фотометрическое измерение реакции антиген-антитело между антителами к прокальцитонину человека, связанными с частицами полистирола, и прокальцитонином, присутствующим в образце.

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Основные настройки для анализатора cobas c 501.

Длина волны	660 нм
Температура	37 °C
Измерение	Конечная точка
Объем образца/калибратора	10 мкл
Объем Реагента 1	120 мкл
Объем Реагента 2	40 мкл
Добавление Реагента 2	Цикл 35 (~300 сек.)
Измерение ОП 1	Цикл 41 (~350 сек.)
Измерение ОП 2	Цикл 70 (~600 сек.)
Калибровка	Нелинейная (RCM)

Примечание: при использовании Procalcitonin FS Set на других биохимических анализаторах правильно рассчитывайте объемы образца, калибратора и реагентов; соблюдайте точное время.

Калибровка

Контроль качества определяется Приказом Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220 "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" и может дополняться стандартными операционными процедурами лаборатории.

Калибровочный график при определении прокальцитонина имеет нелинейную зависимость, поэтому для его построения используются несколько точек. Для калибровки используются соответствующие калибровочные значения для каждого уровня калибратора, указанные в паспорте значений. Для калибровки фотометрических систем используйте калибратор TruCal PCT из набора.

Концентрации прокальцитонина в неизвестных образцах получены из калибровочной кривой. Калибровочная кривая строится с использованием шести калибраторов разных уровней включая калибратор с нулевой концентрацией.

Присвоенные значения калибратора прослеживаются до внутреннего эталона в соответствии с коммерчески доступным тестом. Значения прокальцитонина в калибраторе, представленные в паспорте значений, относятся только к указанному лоту калибратора.

Калибровку рекомендуется проводить в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового лота реагента, в прочих случаях, предусмотренных внутренними правилами лаборатории.

Стабильность калибровки – 4 недели.

Контроль качества

Под внутрилабораторным контролем качества понимают проверку результатов определения аналита в каждой аналитической серии, осуществляемую непосредственно в лаборатории и позволяющую выявлять случайные и систематические погрешности аналитического этапа. Для внутрилабораторного контроля качества с каждой серией образцов рекомендуется проводить измерения контроля прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT) и контроля прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT) из набора Procalcitonin FS Set. Концентрация прокальцитонина в контрольных материалах находится в патологическом диапазоне (в области низких и высоких значений). Присвоенные значения прокальцитонина, представленные в паспорте значений, относятся только к указанному Лоту контрольного материала.

Результаты анализа контрольных материалов используются для установления приемлемости результатов аналитической серии, после чего эти результаты могут быть использованы для диагностики и прогнозирования заболевания или планирования лечения. Вопрос о надежности результатов для большинства тестов может быть решен посредством регулярного использования контрольных материалов и соответствующих статистических методов. Каждая лаборатория должна проводить корректирующие действия в случае отклонений от контрольного диапазона.

Расчеты

Концентрация прокальцитонина в неизвестных образцах рассчитывается по калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели, такой как RCM или сплайн.

Ограничения метода и использования изделия

1. Технические ошибки и нарушения при выполнении процедуры анализа, а также возможное присутствие в образцах крови различных веществ, влияние которых на анализ не известно (см. раздел «Интерференции»), может привести к получению ошибочных результатов.

2. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммопатией могут давать недостоверные результаты [9].

3. Для того чтобы избежать интерференции, вызванных эффектом переноса, пожалуйста, позаботьтесь об эффективной промывке, особенно после использования интерферирующих реагентов. Контаминирующие пары и стадии автоматической промывки с рекомендованным очищающим раствором могут быть указаны в системном программном обеспечении. Пожалуйста, обращайтесь к руководству пользователя.

4. Не допускается смешивание реагентов, калибратора, контрольных материалов производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH из разных лотов, а также с продуктами другого производителя.

Аналитические характеристики

Приведенные аналитические характеристики получены на анализаторе cobas c 501. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории.

Диапазон измерения (Линейность)

Тест разработан для определения прокальцитонина в диапазоне измерения 0,2–50 нг/мл в зависимости от концентрацией используемого лота калибратора с максимальным значением.

Если значение в образце превосходит верхнюю границу диапазона, образец следует развести физиологическим раствором (NaCl 9 г/л) в соотношении 1+4 и полученный результат умножить на разведение (на 5).

Эффект прозоны

При концентрациях прокальцитонина до 1000 нг/мл эффект прозоны не наблюдался.

Чувствительность (Предел определения)

Аналитическая чувствительность определения составляет: 0,2 нг/мл.

Повторяемость и воспроизводимость

(cobasc 501)

Сходимость (Внутрисерийная повторяемость) n = 20	Значение [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Образец 1	0,446	0,029	6,53
Образец 2	1,98	0,083	4,17
Образец 3	9,73	0,365	3,74
Воспроизводимость (Межсерийная повторяемость)	Значение [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Образец 1	0,500	0,037	7,34
Образец 2	1,87	0,094	5,00
Образец 3	9,48	0,338	3,56

Интерференции

Интерферирующее вещество	Интерференции ≤ 10%
Аскорбиновая кислота	до 150 мг/дл (1,5 г/л)
Билирубина конъюгированный	до 60 мг/дл (1026 мкмоль/л)
Билирубина неконъюгированного	до 60 мг/дл (1026 мкмоль/л)
Гемоглобин	до 1000 мг/дл (10 г/л)
Липемия (триглицериды)	до 1500 мг/дл (16,89 ммоль/л)
Ревматоидный фактор	до 1000 МЕ/мл
α-CGRP	до 10 мкг/мл
β-CGRP	до 10 мкг/мл
Кальцитонин	до 20 нг/мл
Цефотаксим	до 180 мг/дл
Добутамин	до 22,4 мкг/мл
Дофамин	до 26 мг/дл
Фуросемид	до 4 мг/дл
Имипенем	до 0,5 мг/мл
Норадреналин (норэпинефрин)	до 4 мкг/мл
Ванкомицин	до 3 мг/мл

Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. Young DS[12].

Сравнение методов

Сравнение результатов измерения прокальцитонина с использованием набора Procalcitonin FS Set (DiaSys Diagnosti cSystems GmbH) (y) и иммунохимического метода с использованием конкурентного набора ROCHE Elecsys® BRAHMS Procalcitonin (PCT) (ThermoBRAHMS) (x) в 148 образцах показало следующие результаты:

$$y = 0,9188 x + 0,041 \text{ нг/мл}; r = 0,983$$

Ожидаемые значения (референтный интервал)

Сыворотка и плазма [13, 14]:

≥ 0,2 и <0,5 нг/мл	Системная инфекция (сепсис) маловероятна. Низкие уровни не исключают инфекцию, поскольку локальные инфекции (без системных признаков) могут быть связаны с такими низкими уровнями.
≥ 0,5 и < 2 нг/мл	Системная инфекция (сепсис) возможна. Необходимо внимательно

	наблюдать за пациентом.
≥ 2 и < 10 нг/мл	Высокий риск тяжелого сепсиса и / или септического шока.
≥ 10 нг/мл и ≤ 50 нг/мл	Тяжелый сепсис или септический шок, почти исключительно из-за тяжелой бактериальной инфекции.

Примечание:

- 1) Уровни ПКТ могут повышаться независимо от бактериальной инфекции у новорожденных (<первые 3 дня жизни, физиологическое повышение) [14 - 16].
- 2) Повышенный уровень ПКТ также может возникать у пациентов с особыми заболеваниями, например, политравма, серьезная операция и тяжелые ожоги [6, 7, 13, 14].
- 3) При получении результата меньше аналитической чувствительности определения, результат выдается как <0.2 нг/мл.
- 4) Если значение в образце превосходит верхнюю границу диапазона (>50 нг/мл), образец следует развести физиологическим раствором (NaCl 9 г/л) в соотношении 1+4 и полученный результат умножить на разведение (на 5).
- 5) Интерпретация клинических норм и принятие клинических решений проводится врачом-клиницистом

Каждая лаборатория должна проверить, можно ли перенести референсные диапазоны на собственную популяцию пациентов, и при необходимости определить собственные референсные диапазоны.

Упаковка и фасовка

Procalcitonin FS

Реагент 1 (R1) и Реагент 2 (R2) набора реагентов для определения прокальцитонина (Procalcitonin FS) расфасованы в пластиковые флаконы из полиэтилена высокого давления, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Флаконы с реагентами R1 и R2 (общее количество – 4 флакона) упакованы во вкладыш с гнездами из картона, вкладыш вставлен в картонную коробку. Общий объем фасовки - 48 мл.

Калибратор прокальцитонина (TruCal PCT)

Калибратор прокальцитонина (TruCal PCT) расфасован во флаконы из прозрачного стекла по 1 мл во флаконе каждого уровня. Флаконы закрыты пластиковыми винтовыми крышками. Флаконы с калибратором (общее количество – 6 флаконов.) упакованы во вкладыш с гнездами из картона, вкладыш вставлен в картонную коробку. Общий объем фасовки – 6 мл (6 флаконов по 1 мл).

Контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT)

Контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT) расфасован во флаконы из прозрачного стекла по 1 мл и закрыт пластиковой винтовой крышкой. Флаконы с контролем (общее количество – 3 флакона.) упакованы во вкладыш с гнездами из картона, вкладыш вставлен в картонную коробку. Общий объем фасовки – 3 мл (3 флакона по 1 мл).

Контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT)

Контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT) расфасован во флаконы из прозрачного стекла по 1 мл и закрыт пластиковой винтовой крышкой. Флаконы с контролем (общее количество – 3 флакона.) упакованы во вкладыш с гнездами из картона, вкладыш вставлен в картонную коробку. Общий объем фасовки – 3 мл (3 флакона по 1 мл).

Упаковка изделия (набора Procalcitonin FS Set)

Все компоненты набора Procalcitonin FS Set упакованы во внутренние индивидуальные картонные коробки (внутренняя упаковка), далее - в общую картонную коробку медицинского изделия. Упаковка обеспечивает защиту компонентов набора Procalcitonin FS Set от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки/хранения и гарантирует удобство и безопасность при проведении погрузочно-разгрузочных работ. Общий объем фасовки определяется объемом реагентов (Реагент 1 (R1) и Реагент 2 (R2)) и равен 48 мл. Количество тестов с набора зависит от расхода реагентов на одно измерение, что напрямую связано используемым биохимическим анализатором и его техническими особенностями.

Каждая единица продукции комплектуется инструкцией по применению и паспортом значений. Инструкция по применению разработана производителем для Российского рынка в соответствии с действующими стандартами.

Стабильность и условия хранения

Набор Procalcitonin FS Set должен храниться в транспортной или индивидуальной упаковке предприятия-производителя в невскрытых флаконах в закрытом помещении, в холодильнике (промышленном, лабораторном), в защищенном от света месте. Допустимый температурный режим хранения изделия - от +2 до +8°C. Замораживание изделия и компонентов набора не допускается. Загрязненные компоненты набора Procalcitonin FS Set хранению и использованию не подлежат. При соблюдении условий хранения изделие может храниться и использоваться в течение срока годности, указанного на этикетке. Изделия, хранящиеся при нарушении указанных условий хранения, применению не подлежат. По истечении срока годности серии изделия, указанного на этикетке изделия, ее применение должно быть прекращено.

Стабильность реагентов R1 и R2

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильность Реагента 1 (R1) и Реагента 2(R2) после вскрытия первичной упаковки (флаконов) сохраняется до конца срока годности, обозначенного на этикетке. Стабильность на борту анализатора: 12 недель.

Стабильность калибратора прокальцитонина (TruCal PCT)

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильность калибратора после вскрытия флаконов сохраняется в течение 4-х недель.

Стабильность контроля TruLab PCT

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильность контроля прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT) и контроля прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT) после вскрытия флаконов сохраняется в течение 2-х недель.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Общие меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Перед использованием внимательно изучите инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
3. Работа с медицинским изделием, начиная с открытия флакона, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат) во избежание контакта человека с такими компонентами медицинского изделия, как флаконы, крышки и содержимое флакона.
4. Реагент 2 (R2), калибратор прокальцитонина (TruCal PCT), контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT) и контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT) содержат биологический материал. Обращайтесь с изделием так же, как с потенциально инфекционными образцами в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой.
5. Реагент 2 (R2) содержит человеческую сыворотку. Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
6. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотайте! Избегайте контакта попадания реагента на кожу и слизистые оболочки.
7. Следуйте мерам предосторожности, предусмотренным при использовании лабораторных реактивов, калибраторов и контрольных материалов. Надевайте защитную одежду, маску, перчатки при использовании набора. В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными.
8. Храните и транспортируйте изделие только с соблюдением условий, описанных в соответствующих разделах данной инструкции. Прекратите использование изделия при нарушении указанных условий.
9. Прекратите использование изделия по окончании его срока годности, указанного на этикетке.
10. Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учетом полной информации, включая результаты других анализов и клиническое состояние пациента.
11. Не допускайте проникновения в почву, водоемы или стоки.

12. Утилизировать отходы необходимо в соответствии с национальными правилами по утилизации биологических отходов, описанными в соответствующем разделе.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного препарата

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе веществ, используемых в фармацевтической отрасли.

Требования охраны окружающей среды и порядок утилизации медицинского изделия

1. Компоненты изделия не содержат токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среды и здоровью медицинского персонала.
2. После завершения теста удалите использованные флаконы с реагентами, калибраторами, контролями и образцами из анализатора.
3. Компоненты набора Procalcitonin FS Set содержат биологический материал человеческого и животного происхождения. Утилизация изделия, а также инструментов и предметов, загрязненных биологическим материалом, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат).
4. Для утилизации руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности в соответствии с местными нормами и правилами.
5. Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, в том числе пробирки, содержащие образцы сыворотки крови/калибратора/контроля, реакционные смеси, флаконы с реагентами, наконечники после проведения анализа, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, а также упаковку следует удалять (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
6. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.
7. Компоненты набора не должны утилизироваться через внутреннюю систему удаления отходов и общие устройства для сброса сточных вод.
8. Для утилизации компонентов набора использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.
9. Избегать попадания компонентов набора в почву, водоемы или дренажные системы.

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Для обеспечения правильной и безопасной работы необходима калибровка.

Требование к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия
Не применимо.

Требование к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия
Не применимо.

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

Техническое обслуживание для автоматических систем осуществлять в соответствии с документацией на оборудование.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Набор Procalcitonin FS Set является нестерильным медицинским изделием. Работа с набором осуществляется в нестерильных условиях *in vitro* на борту прибора. Все меры предосторожности направлены на предотвращение попадания компонентов изделия в организм человека и окружающую среду, поскольку они изготовлены с использованием биологического материала, который

рассматривается, как потенциально опасный. Меры предосторожности по работе с изделием изложены в соответствующем разделе данного документа.

Стерилизация и дезинфекция компонентов набора - не применимо.

Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия
Не применимо.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка внешней этикетки медицинского набора Procalcitonin FS Set содержит следующую информацию: наименование изделия; наименование компонентов изделия; каталожный номер; номер лота (серийный номер); срок годности (хранения и использования); состав изделия; температуру хранения и транспортировки; символ «Биологический риск»; надпись об инактивации антител; информацию о применении для диагностики *in vitro*; символ соответствия Европейским требованиям; символ о необходимости изучить инструкцию перед использованием; символ об упаковке из вторичного сырья; символ об утилизации как бытовых отходов; штрих код; логотип производителя; наименование и адрес производителя.

Маркировка дополнительной внешней этикетки на упаковке набора Procalcitonin FS Set, поставляемого на территорию РФ, содержит следующую информацию: полное и сокращенное наименование изделия; каталожный номер изделия; номер лота (серийный номер); срок годности; условия хранения (температура хранения); состав изделия; наименование и адрес производителя; наименование и адрес представителя в РФ; номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи; условные обозначения: «Изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики», «Обратитесь к инструкции по применению»; «Биологический риск»; символ, указывающий на обращение с изделием с осторожностью; надпись об инактивации антител «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»; символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; QR-код для автоматической идентификации наименования, лота, срока годности медицинского изделия.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия должна осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозок. Условия транспортирования осуществляются при допустимом температурном режиме от +2 до +8°C. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Замораживание изделия не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.

Гарантийные обязательства

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, подтверждает, что до настоящего времени он не имел каких-либо указаний на то, что данный продукт вызывал или способствовал неблагоприятным событиям, нежелательным явлениям или корректирующим действиям, связанным с безопасностью.

Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора Procalcitonin FS Set по назначению в условиях, предусмотренных инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Стандарт	Наименование
ГОСТ Р 51352-2013	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний»

ГОСТ Р 51088-2013	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	«Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общетребования»
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения»
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Литература

1. Rudd KE et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study, The Lancet 2020; 395 (10219): 200-211.
2. Singer M et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016; 315(8): 801-810.
3. Fleischmann C et al. Assessment of global incidence and mortality of hospital-treated sepsis. Current estimates and limitations. Am J Respir Crit Care Med. 2016; 193(3): 259–272.
4. Maruna P, Nedelínková K and Gürlich R. Physiology and genetics of procalcitonin. Physiol Res. 2000; 49(Suppl 1): S57–S61.
5. Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin in bacterial infections: hype, hope, more or less? Swiss Med Weekly. 2005; 135: 451-460.
6. Becker KL et al. Procalcitonin in sepsis and systemic inflammation: a harmful biomarker and a therapeutic target. British journal of pharmacology 2010; 159(2): 253-264.
7. Becker KL et al. Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection, and sepsis: a journey from calcitonin back to its precursors. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2004; 89(4): 1512-1525.
8. Müller B et al. Ubiquitous expression of the calcitonin-receptor-like receptor 1 gene in multiple tissues in response to sepsis. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86(1): 396-404.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammaopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.
10. Gruzdy V et al. Method Verification Shows a Negative Bias between 2 Procalcitonin Methods at Medical Decision Concentrations. The journal of applied laboratory medicine 2019; 4(1): 69-77.
11. Meisner M. Procalcitonin-influence of temperature, storage, anticoagulation and arterial or venous asservation of blood samples on procalcitonin concentrations. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 1997; 35(8): 597-602.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

13. Harbarth S et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Respir Crit Care Med 2001; 164: 396-402.

14. Meisner M. Procalcitonin - Biochemie und klinische Diagnostik. 1. Auflage Bremen: UNI-MED-Verlag 2010.

15. Chiesa C et al. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. Clinical infectious diseases 1998; 26(3): 664-672.

16. Chiesa C et al. C-reactive protein, interleukin-6, and procalcitonin in the immediate postnatal period: influence of illness severity, risk status, antenatal and perinatal complications, and infection. Clinical chemistry 2003; 49(1): 60-68.

Сведения о производителе

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany
Тел.: +49 (0) 6432-9146-0
Электронная почта: info@diasys.de

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495) 980-63-39
Электронная почта: sale@diakonlab.ru
Сайт: www.diakonlab.ru

Urkundenrolle Nummer -467- des May 2022

Der Notar fragte den Erschienenen nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG; diese wurde von dem Erschienenen verneint.

Dies vorausgeschickt, wird hiermit die vor mir anerkannte Unterschrift

des Herrn Peter Zöllner, geb. am 12.03.1967,
dienstansässig Alte Straße 9 in 65558 Holzheim,

sich ausweisend durch Vorlage seines gültigen Reisepasses der Bundesrepublik Deutschland,
öffentlich beglaubigt.

Limburg/Lahn, den 12 May 2022



Dr. jur. Wolfgang Hofmann
Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Dr. Wolfgang Hofmann in Limburg
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. ist sie versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Wolfgang Hofmann
in Limburg

Bestätigt

5. in Limburg a. d. Lahn
6. am 12.05.2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 a IE – 1305 Nr. 1071/2022
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift
Der Präsident des Landgerichts



(Beck)



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Утверждено «ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ»
(DiaSys Diagnostic Systems GmbH)
Альте Штрассе, 9, 65558 Хольцхайм, Германия
Место подписи Хольцхайм, 10.05.2022
Генеральный директор Петер Цёллер
Штамп компании _____

Штамп: [«ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ» (DiaSys Diagnostic Systems GmbH),
Альте Штрассе, 9, 65558 Хольцхайм (Лимбург) • Германия
(Alte Strasse 9, 65558, Holzheim (bei Limburg) • Germany)
Телефон: 0 64 32/91 46-0 • Факс: 0 64 32/91 46-32]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина
иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)»,
производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

/текст на русском языке/

Нотариальный реестр номер -467- 2022 года

В соответствии с § 3, абзац 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы
документации нотариус опросил явившегося; от явившегося получен отрицательный
ответ.

На основании вышеизложенного мною официально удостоверяется подпись
господина Петера Цёллера, родившегося 12.03.1967 г.,
работающего по адресу Альте Штрассе 9, 65558 Хольцхайм,

подтвердившего свою личность представлением действующего паспорта гражданина
Федеративной Республики Германия.

г. Лимбург-на-Лане, 12 Мая 2022 г.

Печать-сшивка:
Доктор юридических наук (д.ю.н) В. Хофманн
Нотариус
Лимбург-на-Лане

Д-р юр. наук Вольфганг Хофманн
(подпись) нотариус

Печать:

Председатель окружного суда Лимбурга-на-Лане 1

пу
32

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом доктором Вольфгангом Хофманном в Лимбурге

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью нотариуса доктора Вольфганга Хофманна в Лимбурге

Удостоверено

5. в Лимбурге-на-Лане

6. 12.05.2022

7. председателем окружного суда

8. за номером 91aIE-1305 № 1071/2022

9. Оттиск/печать

Печать: Председатель окружного суда Лимбурга-на-Лане 1

10. Подпись

Председатель окружного суда

/Подпись/

(Бек)

Печать:

Председатель окружного суда Лимбурга-на-Лане 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юрием Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1/1 лист(-а,-ов)

Л.В. Дейнеко