

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова



2022 г.

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения
in vitro прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме «Прокальцитонин-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-059-41390295-2021, в исполнениях»**



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул.

Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ № 13

«Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения in vitro прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-059-41390295–2021, в исполнениях»

Дата изготовления	17.05.2021
Номер серии	01
Годен до	17.11.2022
Условия хранения	от плюс 2 до плюс 30 °С
Условия транспортировки	Транспортировать крытыми транспортными средствами, в упаковке производителя при температуре 2 - 30°С, без замораживания.
Нормативный документ	ТУ 21.20.23-059-41390295–2021
Дата выдачи паспорта	17.05.2021

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

Наименование показателя	Характеристики и норма	Соответствует/ не соответствует
1. Основные параметры		
1 Внешний вид		Соответствует
1.1. Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	
1.2. Пипетка Пастера (0.25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0.25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	
1.3 Наклейка со сравнительной шкалой	Бланк из бумаги размером 9 х 7см.	
1.4 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)	Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.	
1.5 Салфетка спиртовая для	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65х56 РУ № РЗН	

дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)	2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	
2. Специфические характеристики		
2.1 Время достижения устойчивых результатов (СПП-П положительный контроль раствор 3), мин	10-15 минут	Соответствует
2.2 Аналитическая чувствительность, нг/мл	Минимально выявляемая концентрация не менее 0,5 Определяется по стандартной панели предприятия СПП-П	Соответствует
2.3 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих ПКТ в различных концентрациях, (СПП-П), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором, как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
2.4 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих ПКТ в различных концентрациях, (СПП-П), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором, как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
2.5 Эффект «High Dose Hook» (скачка высокой дозы).	Высокие концентрации ПКТ до 1000 нг/мл не оказывают влияние на правильное соотношение с диапазоном концентраций.	Соответствует

Заключение:

«Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения in vitro прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-059-41390295–2021, в исполнениях», соответствует техническим требованиям ТУ 21.20.23-059-41390295–2021 и признан годным эксплуатации.

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул.

Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ № 14

«Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения in vitro прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-059-41390295–2021, в исполнениях»

Дата изготовления	17.05.2021
Номер серии	02
Годен до	17.11.2022
Условия хранения	от плюс 2 до плюс 30 °С
Условия транспортировки	Транспортировать крытыми транспортными средствами, в упаковке производителя при температуре 2 - 30°C, без замораживания.
Нормативный документ	ТУ 21.20.23-059-41390295–2021
Дата выдачи паспорта	17.05.2021

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

Наименование показателя	Характеристики и норма	Соответствует/ не соответствует
I. Основные параметры		
I Внешний вид		Соответствует
I.1. Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	
I.2. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	
I.3 Наклейка со сравнительной шкалой	Бланк из бумаги размером 9 x 7см.	
I.4 Скарификатор (ПУ № ФСЗ 2011/09783)	Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор ПУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.	

1.5 Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гринмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	
2. Специфические характеристики		
2.1 Время достижения устойчивых результатов (СПП-П положительный контроль раствор 3), мин	10-15 минут	Соответствует
2.2 Аналитическая чувствительность, нг/мл	Минимально выявляемая концентрация не менее 0,5 Определяется по стандартной панели предприятия СПП-П	Соответствует
2.3 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих ПКТ в различных концентрациях, (СПП-П), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором, как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
2.4 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих ПКТ в различных концентрациях, (СПП-П), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором, как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
2.5 Эффект «High Dose Hook» (скачка высокой дозы).	Высокие концентрации ПКТ до 1000 нг/мл не оказывают влияние на правильное соотношение с диапазоном концентраций.	Соответствует

Заключение:

«Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения *in vitro* прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-059-41390295–2021, в исполнениях», соответствует техническим требованиям ТУ 21.20.23-059-41390295–2021 и признан годным эксплуатации.

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

Сшито и заверено печатью
(подпись) лист

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Инструкция по применению
«Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического
определения in vitro прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме
«Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-059-41390295–2021, в исполнениях»

НАИМЕНОВАНИЕ

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения *in vitro* прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-059-41390295–2021, в исполнениях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для одноэтапного выявления прокальцитонина в цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке и плазме человека с помощью полуколичественного иммунохроматографического метода.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении, с целью диагностики и контроля лечения бактериальных инфекций и сепсиса. Служит вспомогательным средством для диагностики септических состояний человека.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении, с целью диагностики и контроля лечения бактериальных инфекций и сепсиса. Служит вспомогательным средством для диагностики септических состояний человека.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест предназначен для полуколичественного определения антигена прокальцитонина в цельной крови и сыворотке человека иммунохроматографическим методом с целью диагностики и контроля лечения бактериальных инфекций и сепсиса у пациентов обоего пола и служит вспомогательным средством для диагностики септических состояний человека.

Экспресс-тест предназначен для однократного применения.

Противопоказания отсутствуют.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ ИЗДЕЛИЯ

Подразделения лечебно-профилактических учреждений: хирургическое, гинекологическое, терапевтическое, педиатрическое, инфекционное, клиническая диагностическая лаборатория

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ:

Врач хирургического, гинекологического, терапевтического, педиатрического, инфекционного, клинической диагностической лаборатории.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБОСНОВАННОСТИ

Прокальцитонин (ПКТ) аминокислотный полипептид с молекулярной массой 12795Да. В норме синтез ПКТ осуществляется в С-клетках щитовидной железы. Концентрация ПКТ в сыворотке здоровых людей составляет не более 0,1 нг/мл. При сепсисе индуцированном бактериями, наблюдается повышение его содержания в крови в диапазоне от 5 нг/мл до 1000 нг/мл. Период полувыведения ПКТ в сыворотке в норме составляет 25-30 часов, а у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек - 30-45 часов. Вирусные инфекции, местные инфекции, аллергические состояния, аутоиммунные заболевания и отторжение трансплантата обычно не приводят к заметному повышению концентрации ПКТ (значения менее 0,5 нг/мл). Диапазон между 0,5 и 2 нг/мл относится к «серой зоне», существует вероятность наличия бактериального сепсиса. Необходимо пристальное наблюдение за пациентом - как с точки зрения клиники, так и с помощью последующего определения уровня ПКТ в течение 6-24 часов. Диапазон значений выше 2 нг/мл относится к диагнозу тяжело выраженный ССВР, тяжелый бактериальный сепсис или септический шок.

Диагностическая ценность прокальцитонина заключается в том, что он показывает системные воспаления и не учитывает локальные воспаления. Ежедневный мониторинг уровня ПКТ дает информацию о течении инфекционного процесса, контроля лечения бактериальных инфекций и прогнозирует исход заболевания.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест рассчитан для проведения десяти или двадцати пяти анализов по выявлению белка прокальцитонина.

Комплект 1:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.
3. Наклейка со сравнительной шкалой – 10 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 10 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 10 шт.
6. Схема использования скарификатора – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.
3. Наклейка со сравнительной шкалой – 25 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 25 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.
6. Схема использования скарификатора – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

КОМПОНЕНТЫ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ТЕСТА

Основные параметры приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристики и норма
1. Основные параметры	
1. Внешний вид	
1.1. Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полоску
1.2. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия
1.3 Наклейка со сравнительной шкалой	Бланк из бумаги размером 9 x 7см.
1.4 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)	Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.
1.5 Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".

Индивидуальный тест состоит из планшеты с отверстиями: прямоугольным для аналитической зоны и овальным для внесения образца. Внутри планшеты находится тестовая полоска. Тестовое устройство, упакованное в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги вместе с влагопоглотителем (осушителем).

Тестовая подложка с мембраной содержит:

конъюгат коллоидного золота и мышиных моноклональных антител к прокальцитонину PC7 ($0,28 \pm 0,04$ мкг);

тестовая полоса: мышиные моноклональные антитела к прокальцитонину CA2 ($0,37 \pm 0,05$ мкг);

контрольная полоса: антитела кролика к иммуноглобулинам мыши ($0,71 \pm 0,12$ мкг).

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе экспресс теста присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента:

- «Скарификатор» зарегистрированный на территории РФ. «Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор», РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.

- «Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи» зарегистрированный на территории РФ «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56», РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.". Изделия содержат материалы, вступающие в контакт с организмом пациента, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие не нуждается в стерилизации.

В составе присутствует закупаемое медицинское изделие, которое поставляется стерильным:

- «Скарификатор» зарегистрированный на территории РФ. «Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор», РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.

- «Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи» зарегистрированный на территории РФ «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56», РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.".

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ:

Отсутствует.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ:

изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод определения основан на взаимодействии конъюгата моноклональных антител с коллоидными частицами золота с прокальцитонином (ПКТ) в исследуемой пробе с

образованием устойчивого комплекса. Этот комплекс под воздействием капиллярной силы движется к иммобилизованным на мембране моноклональным антителам, где и происходит визуализация результата прокальцитонина в тестируемых пробах с высокой специфичностью и чувствительностью. Интенсивность окрашивания полосы прямо пропорциональна концентрации ПКТ в образце, которую при помощи контрольной карты относят к одному из указанных на карте сравнения диапазонов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контроль работы теста. Каждый тест снабжен внутренним контролем, в виде контрольной полосы.

Аналитическая чувствительность. Минимально выявляемая концентрация не менее 0,5 нг/мл. Определяется по стандартной панели предприятия СПП-П.

Чувствительность определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих ПКТ в различных концентрациях, (СПП-П), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором, как положительные, и составляет 100%.

Специфичность определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих ПКТ в различных концентрациях, (СПП-П), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором, как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых показателей 10-15 минут.

Эффект «High Dose Hook» (скачка высокой дозы). Высокие концентрации ПКТ до 1000 нг/мл не оказывают влияние на правильное соотношение с диапазоном концентраций.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрация ПКТ определяется путем сопоставления интенсивности окраски тестовой линии с цветной шкалой концентраций ПКТ, предоставляемой с набором.

Положительный: Положительным результатом считается наличие двух параллельных сформированных полос красного цвета (тестовой и контрольной), с интенсивностью окрашивания тестовой полосы 0,5 нг/мл ПКТ и выше. Интенсивность окраски тестовой полосы необходимо сравнить с цветной шкалой концентраций ПКТ и отнести к следующим диапазонам:

- при интенсивности цвета в диапазоне > 0,5 нг/мл до 2 нг/мл, то концентрация ПКТ будет определяться в диапазоне 0,5 нг/мл - 2 нг/мл;
- при интенсивности цвета в диапазоне 2 нг/мл - 10 нг/мл, то концентрация ПКТ будет определяться в диапазоне 2 нг/мл - 10 нг/мл;
- при интенсивности цвета > 10 нг/мл - концентрация ПКТ > 10 нг/мл.

- *Отрицательный:* Отрицательным результатом считается наличие одной контрольной

полосы, либо двух с интенсивностью свечения тестовой полосы менее 0,5 нг/мл.

Проявление тестовой линии интенсивностью свечения менее 0,5 нг/мл, свидетельствует о содержании ПКТ ниже пороговой концентрации.

При интенсивности цвета $<0,5$ нг/мл - концентрация ПКТ $<0,5$ нг/мл.

Недействительный: полное отсутствие окрашивания на обоих участках или наличие окрашенной полосы только на тестовом участке является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Выполнить анализ еще раз с использованием новой тест- системы.

Диагностическая чувствительность набора: 99,56 - 100%(с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

- диагностическая чувствительность Экспресс-теста на образцах цельной капиллярной крови (с доверительной вероятностью 95%) - 98,10% - 100%

- диагностическая чувствительность Экспресс-теста на образцах цельной венозной крови (с доверительной вероятностью 95%) - 98,36 - 100%

- диагностическая чувствительность Экспресс-теста на образцах сыворотки крови (с доверительной вероятностью 95%) - 98,36 - 100%

- диагностическая чувствительность Экспресс-теста на образцах плазмы крови (с доверительной вероятностью 95%) - 98,10 - 100%

Диагностическая специфичность набора: 99,41 - 100% (доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

- диагностическая специфичность Экспресс-теста на образцах цельной капиллярной крови (с доверительной вероятностью 95%) - 97,45 - 100%

- диагностическая специфичность Экспресс-теста на образцах цельной венозной крови (с доверительной вероятностью 95%) - 97,74 - 100%

- диагностическая специфичность Экспресс-теста на образцах сыворотки крови (с доверительной вероятностью 95%) - 97,97 - 100%

- диагностическая специфичность Экспресс-теста на образцах плазмы крови (с доверительной вероятностью 95%) - 97,45 - 100%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012г.).

Все компоненты экспресс-теста не токсичны, не горючи и готовы к использованию. Экспресс-тест не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, потенциально инфекционных животных или человеческих материалов. В состав индивидуального теста входят фиксированные высокоочищенные мышинные моноклональные антитела к ПКТ, полученные из гибридов. Антитела не содержат вирусных и чужеродных примесей.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации. Конструкция изделия обеспечивает простоту в обращении и обслуживании, максимально снижает риск соприкосновения с биологическим материалом теста пользователем.

Не допускается использование экспресс-теста и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Каждая тест-кассета используется однократно, после исследования устройство необходимо утилизировать.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Экспресс-тест, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Неиспользованные тест-полоски, баночки с реагентами, относятся к отходам класса Б, и в случае невозможности применения (истечение срока

годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/ или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

Рекомендуемое оборудование, необходимое для проведения анализа: таймер, устройство для забора венозной крови, ланцет для взятия капиллярной крови, пробирки с активатором свертывания крови кремнезем (SiO₂) и без активатора, одноразовые перчатки, центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об. /мин., дозаторы пипеточные автоматические с переменным объемом, наконечники одноразовые к дозаторам. Допускается использование пипеток одноразовых пластиковых.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Анализируемые пробы

В качестве образца использовать цельную кровь (венозную или капиллярную), сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом К2ЭДТА (далее плазма), объёмом не более 130 мкл. Во избежание коагуляции цельной крови в образце, тестирование рекомендуется проводить непосредственно после взятия крови. Хранение и замораживание проб цельной крови не рекомендуется.

Не допускается использование для исследования образцов с присутствием коагуляции (наличие сгустков) и с признаками гемолиза, с видимым микробным проростом

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка реагента: Все реагенты, входящие в состав готовы к использованию, и не требуют специальной предварительной подготовки.

Процедура тестирования:

1. Перед началом тестирования внимательно прочитать инструкцию.
2. Проверить герметичность индивидуальной упаковки. Не использовать в негерметичной упаковке.
3. Довести все компоненты до комнатной температуры.

4. Непосредственно перед проведением анализа извлечь иммунологическую планшету из индивидуальной упаковки и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность.

Наличие в овальном окошке розового окрашивания - технологическая особенность конструкции теста и не является неисправностью теста. Все реагенты, входящие в состав готовы к использованию, и не требуют специальной предварительной подготовки.

5. Маркировать планшету фамилией или кодовым номером пациента.

6. Получение образца.

Капиллярная кровь. Взять образец капиллярной крови из пальца руки или из пятки с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз, используя салфетку спиртовую, входящую в набор). Разрез дермиса кожи пальца или пятки проводится скарификатором, входящим в набор, в соответствии со схемой использования скарификатора (входящей в набор). Капиллярная кровь, поступающая из небольшого прокола на пальце или на пятке, собирается в специальные пробирки. Образец забирается из пробирки, прилагаемой пипеткой, и, удерживая пипетку вертикально, вносится в овальное окно тестовой планшеты в количестве 3 капли (130-140 мкл).

Забор венозной крови, согласно ГОСТ Р 52623.4-2015

Внесение образца в иммунологическую планшету.

Внести одномоментно подготовленный образец по п.6 в овальное окошко тестовой планшеты. Включить секундомер. Образец должен полностью впитаться. Оценить результат реакции визуально через 10-15 минут.

1. Оценка результатов проводится не позднее чем через 30 минут после внесения образца. Регистрация результатов осуществляется визуально. Время начала и окончания тестирования отметить на наклейке в историю болезни. Результат работы теста обязательно проверяется наличием окрашенной полосы в зоне «контрольной полосы» и сравнением интенсивности окрашивания тестовой полосы со сравнительной шкалой.

Положительный.

Выявление в тестовой зоне полосы интенсивностью окрашивания от 0,5 нг/мл и более свидетельствует о положительном результате (рис. 1а). Значение результата исследования определяется дальнейшим визуальным сравнением со стандартными цветными линиями на наклейке со сравнительной шкалой.

Диапазон от 0,5 до 2 нг/мл относится к системной воспалительной реакции («серая зона»). Поставить диагноз сепсиса с уверенностью нельзя, рекомендуется повторить измерение в течение 6-24 часов.

Диапазон значений выше от 2 нг/мл до 10 нг/мл - тяжелый синдром системной воспалительной реакции, высокий риск сепсиса.

ПКТ свыше 10 нг/мл и выше - тяжелый бактериальный сепсис или септический шок.

Отрицательный.

Выявление одной линии цвета, либо двух с интенсивностью окрашивания тестовой полосы менее 0,5 нг/мл (рис. 1б).

Проявление тестовой линии интенсивностью окрашивания менее 0,5 нг/мл, что свидетельствует о локальном воспалительном заболевании. Во избежание ложных результатов при ранней стадии заболевания, тестирование повторить через 4-6 часов.

Недостоверный.

Отсутствие контрольной полосы (рис. 1в). Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется в случае получения недействительного результата анализ повторить с использованием другого экспресс-теста.

Таблица Учет и интерпретация результатов

Отрицательный Результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая - в тестовой зоне (T).	в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (T).
 Рис. 1 а	 Рис. 1 б	  Рис. 1 в

В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

Контроль качества.

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области).

Документирование и архивирование.

Для документации результатов теста (уровня концентрации ПКТ) ставится отметка в наклейку в историю болезни, напротив полоски соответствующего цвета, которая соответствует интенсивности окрашивания тестовой полосы (рис. 2).

Для архивирования результатов теста полностью заполненную наклейку со сравнительной шкалой вложить в историю болезни пациента (удалить с обратной стороны карты защитную пленку, чтобы освободить ее клейкую поверхность).

«Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА»	Концентрация	
Наклейка со сравнительной шкалой	Прокальцитонина	
	после 10-15 минут,	
	нг/мл	
_____	☐ ≥ 10	
_____ Ф.И.О. пациента	☐ = 10	10 
_____ Дата	☐ ≥ 2	
_____ Время начала проведения тестирования	☐ = 2	2 
_____ Время окончания проведения тестирования	☐ ≥ 0,5	
_____ Врач	☐ = 0,5	0.5 
	☐ < 0,5	

Рис. 2 Наклейка со сравнительной шкалой. Документация результатов теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Экспресс-тест показывает присутствие ПКТ в образце в концентрации, превышающей 0,5 нг/мл, которое может варьироваться у пациентов в различных клинических ситуациях. Поэтому следует использовать результаты ПКТ в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками пациента, и интерпретировать конкретные значения в контексте клинической ситуации. Ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Повышенное содержание общего холестерина и гемоглобина до критического (12 ммоль/л и 150 г/л соответственно), не оказывают влияния на тестирование образцов.

Повышенный билирубин в концентрации выше 160 мкмоль/л окрашивает мембрану в бледно желтый цвет, но результаты считаются без искажений.

Повышенное содержание антител ревматоидного фактора, до критического (102,7МЕ/мл) не приводят к повышению концентрации ПКТ.

Высокий титр грибковых заболеваний кандидоза и микоза неуточненного (1:280), не оказывает влияния на результат тестирования.

Присутствие в пробе вирусных антигенов ВИЧ, острого гепатита В, хронического вирусного гепатита С не влияет на результат тестирования.

Присутствие в пробе содержания глюкозы до 16,8 моль/л не влияет на результат тестирования.

Способ получения сыворотки путем естественного свертывания и при помощи активаторов свертывания не влияет на результат тестирования.

Эффект «High Dose Hook» (скачка высокой дозы). Высокие концентрации ПКТ до 1000 нг/мл не оказывают влияние на правильное соотношение с диапазоном концентраций.

В случаях, если в пробе содержится высокая концентрация человеческого анти мышиноного иммуноглобулина, происходит интерференция с меткой. Из-за этого могут ошибочно возникать ложноположительные результаты (НАМА-эффект).

Таблица 1 - Ошибки при проведении анализа и способы их исключения

Описание ошибки	Причина	Методы устранения
Нет ни одной полосы	1. Недостаточное внесение материала 2. Внесение большого избытка материала 3. Неправильное хранение теста; нарушения условий хранения, долгое хранение во вскрытом состоянии	1. Взять следующую пробу не менее 0,12 мл (100-120 мкл) и внести в новый тест. 2. Взять следующую пробу не более 0,12 мл (100- 120 мкл) и внести в новый тест. 3. Взять новый тест

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Экспресс-тест должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Складирование экспресс-теста допускается в транспортной упаковке и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3-4 яруса.

Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С, без замораживания в течение десяти дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Срок годности экспресс-теста: 18 месяцев.

Один экспресс-тест предназначен для проведения десяти или двадцати пяти определений ПКТ.

Все реагенты, входящие в состав экспресс-теста готовы к использованию, и не требуют специальной предварительной подготовки. Все компоненты одноразовые, не подлежат повторному применению. Рекомендуется использовать одноразовые индивидуальные наконечники для дозаторов автоматических.

После вскрытия упаковки экспресс-тест должен быть использован в течение 15 мин и в это время храниться в сухом месте при температуре (от плюс 18°С до плюс 25°С). В случае порчи индивидуальной упаковки не используйте экспресс-теста, так как повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора - 18 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

После вскрытия упаковки экспресс-тест должен быть использован в течение 15 мин и в это время храниться в сухом месте при комнатной температуре (от плюс 18 °С до плюс 25°С). В случае порчи индивидуальной упаковки не использовать экспресс-теста, так как повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта.

Производитель гарантирует соответствие указанных характеристик в случае соблюдения требований настоящей инструкции в особенности условий хранения и транспортирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению. По вопросам, касающимся качества экспресс-теста «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ») по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел. 8-800-600-90-77, info@imbian.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	использовать до...
	температурный диапазон
	обратитесь к инструкции по применению
	код партии
	Беречь от влаги
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	медицинское изделие для диагностики in vitro
	осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	номер по каталогу
	содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Обращаться с осторожностью

Синить и заверено печатом
Имбиан Лаб 16

Генеральный директор ООО «Имбиан Лаб»
Осипова В.В.

