

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС
МАНУФАКТУРА"**

ОКП Д2. 21.20.23.110

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

« 16 » 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА»

Киреев И.В.

« 20 » июля 2022г.



**Набор реагентов для количественного определения
прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии
«ЭкспрессМ-ПКТ-Турби»**

РУ №

Каталожный номер 1094Р

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 3.0

Кат. № 1094P **IVD** Только для in vitro диагностики

**Набор реагентов для количественного определения
прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии
«ЭкспрессМ-ПКТ-Турби»**

100/200/250/300/350/400/450/500/600 определений¹

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1

Место производства: 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 2, 3, 5, 8,

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби».

Назначение изделия:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» предназначен для количественного определения прокальцитонина в образцах сыворотки и плазмы (с гепарином, цитратом натрия или ЭДТА в качестве антикоагулянта) крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии с целью диагностики и мониторинга течения и терапии бактериальных инфекций человека.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике, мониторинг. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» показан для профессионального использования с целью диагностики, а также мониторинга течения и терапии тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Прокальцитонин (ПКТ) – это пептид, предшественник гормона кальцитонина, в норме синтезируемый парафолликулярными клетками щитовидной железы. При этом весь образующийся ПКТ превращается в кальцитонин и практически не поступает в кровоток. При бактериальном воспалении происходит активизации синтеза ПКТ нейроэндокринными клетками иных органов (печени, лёгких, почек и др.), а при системном воспалительном ответе – в макрофагах и моноцитарных клетках. Уровень ПКТ повышается быстрее других маркёров воспаления (СРБ, СОЭ), обычно в течение 2-4 часов. Концентрация ПКТ возрастает также при тяжёлой грибковой инфекции и инфекции, вызванной простейшими. При вирусной инфекции значимого повышения

¹ При расчёте 240 мкл объема реакционной смеси на 1 определение

уровня ПКТ не происходит. У больных с аллергическими, аутоиммунными заболеваниями или вирусными инфекциями повышение концентрации прокальцитонина происходит только в случае присоединения вторичной бактериальной инфекции.

Концентрация ПКТ коррелирует с тяжестью заболевания и эффективностью проводимой антибактериальной терапии. Наиболее высокие уровни ПКТ характерны для состояния сепсиса, септического шока, септицемии. Определение ПКТ не позволяет идентифицировать причину заболевания, но обеспечивает раннюю диагностику и принятие клинического решения о своевременном назначении антибактериальной терапии, при динамическом определении – позволяет проводить оценку тяжести состояния больного и корректировать схему лечения.

Состав изделия и комплектация изделия:

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби».

Состав 1

- Реагент 1** – флакон с буферным раствором.
- Реагент 2** – флакон с буферным раствором, содержащим частицы латекса, покрытые моноклональными антителами к прокальцитонину человека.

Калибратор в состав набора не входит!

Для проведения анализа необходимо использовать остаточные калибраторы из Состав 2².

Состав 2

- Реагент 1** – флакон с буферным раствором.
- Реагент 2** – флакон с буферным раствором, содержащим частицы латекса, покрытые антителами к прокальцитонину человека.
- Калибраторы 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (K1, K2, K3, K4, K5, K6)** – флаконы с сывороткой крови человека, содержащей прокальцитонин в различных концентрациях. Точная концентрация прокальцитонина указана на этикетке каждого флакона и в паспорте на набор реагентов.

Варианты исполнения:

Комплект №	Реагент 1	Реагент 2	Калибраторы
Состав 1			
Комплект №1	1 фл. 18 мл	1 фл. 6 мл	-
Комплект №2	1 фл. 36 мл	1 фл. 12 мл	-
Комплект №3	3 фл. по 12 мл	1 фл. 12 мл	-
Комплект №4	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	-
Комплект №5	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	-
Комплект №6	1 фл. 63 мл	1 фл. 21 мл	-
Комплект №7	1 фл. 72 мл	1 фл. 24 мл	-
Комплект №8	3 фл. по 24 мл	1 фл. 24 мл	-
Комплект №9	1 фл. 81 мл	1 фл. 27 мл	-
Комплект №10	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	-
Комплект №11	3 фл. по 30 мл	1 фл. 30 мл	-
Комплект №12	1 фл. 108 мл	1 фл. 36 мл	-
Состав 2			
Комплект №1	1 фл. 18 мл	1 фл. 6 мл	K1 – 1 фл. 1 мл, K2 – 1 фл. 1 мл, K3 – 1 фл. 1 мл, K4 – 1 фл. 1 мл,
Комплект №2	1 фл. 36 мл	1 фл. 12 мл	
Комплект №3	3 фл. по 12 мл	1 фл. 12 мл	
Комплект №4	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	

² Количественное определение прокальцитонина с помощью Состав 1 возможно только при использовании калибровочной кривой, построенной на калибраторах из Состав 2.

Комплект №5	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	K5 – 1 фл. 1 мл, K6 – 1 фл. 1 мл.
Комплект №6	1 фл. 63 мл	1 фл. 21 мл	
Комплект №7	1 фл. 72 мл	1 фл. 24 мл	
Комплект №8	3 фл. по 24 мл	1 фл. 24 мл	
Комплект №9	1 фл. 81 мл	1 фл. 27 мл	
Комплект №10	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	
Комплект №11	3 фл. по 30 мл	1 фл. 30 мл	
Комплект №12	1 фл. 108 мл	1 фл. 36 мл	

Набор выпускается в вариантах комплектации, максимально рассчитанных³:

Состав 1

- на исследование 100 образцов - Комплект №1,
- на исследование 200 образцов - Комплекты №2 и №3,
- на исследование 250 образцов - Комплект №4,
- на исследование 300 образцов - Комплект №5,
- на исследование 350 образцов - Комплект №6,
- на исследование 400 образцов - Комплекты №7 и №8,
- на исследование 450 образцов - Комплект №9,
- на исследование 500 образцов - Комплект №10 и №11,
- на исследование 600 образцов – Комплект №12,

Состав 2

- на исследование 100 образцов - Комплект №1,
- на исследование 200 образцов - Комплекты №2 и №3,
- на исследование 250 образцов - Комплект №4,
- на исследование 300 образцов - Комплект №5,
- на исследование 350 образцов - Комплект №6,
- на исследование 400 образцов - Комплекты №7 и №8,
- на исследование 450 образцов - Комплект №9,
- на исследование 500 образцов - Комплект №10 и №11,
- на исследование 600 образцов – Комплект №12.

Для проведения 1 анализа используется 180 мкл реагента 1 и 60 мкл реагента 2. Данные объемы подходят для большинства моделей автоматических биохимических анализаторов. В случае использования полуавтоматических анализаторов/спектрофотометров или иных приборов, требующих объем реакционной смеси больше либо меньше 240 мкл, необходимо пропорционально изменить объемы реагентов и образца, необходимых для выполнения анализа.

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле: $X=V/V1$, где V – объем реагента во флаконе, а V1 – объем реагента, необходимый для анализа одного образца (0,180 мл – для реагента 1, 0,060 мл – для реагента 2 соответственно).

Точное количество определений зависит от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора крови, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток, биохимического анализатора или спектрофотометра.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

³ При расчёте 240 мкл объема реакционной смеси на 1 определение, без учета объема, необходимого для проведения калибровки

3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

4. Калибратор 1, калибратор 2, калибратор 3, калибратор 4, калибратор 5, калибратор 6 не содержат HBsAg, антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1,2.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Описание принципа метода

Принцип работы набора реагентов основан на прямом варианте определения прокальцитонина в образце турбидиметрическим методом.

ПКТ в образце крови пациента связывается с антителами, сорбированными на латексных частицах Реагента 2 с образованием комплекса антиген-антитело, что приводит к агглютинации с изменением турбидности реакционного раствора, при этом степень изменения прямо коррелирует с содержанием ПКТ в исследуемом образце. Концентрация ПКТ рассчитывается по калибровочной кривой, построенной с помощью соответствующих калибраторов.

Кратность применения

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» включает реагенты для 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600 определений прокальцитонина в образце пробы – сыворотки или плазмы крови человека (см. п. Состав изделия).

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» должен эксплуатироваться при температуре +20-25°C.

2. Не замораживать компоненты набора.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» – класс 2Б.

2. Реагенты и калибраторы содержат натрия азид в концентрации <0,1%. Избегайте проглатывания или контакта с кожей или слизистыми оболочками. В случае контакта с кожей промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза или при проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

3. Калибраторы 1-6, входящие в состав 2 набора реагентов, приготовлены на основе человеческой сыворотки, не содержащей HBsAg и антитела к ВГС и ВИЧ 1,2. Тем не менее, обращаться с ними следует с осторожностью, как с потенциально инфекционными материалами.

4. В состав Реагента 2 входят мышинные моноклональные антитела, являющиеся биологическим материалом животного происхождения, безопасность компонента подтверждается сертификатом безопасности. Тем не менее, обращаться с реагентом следует с осторожностью, как с потенциально опасным материалом.

5. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.

6. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
7. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8. Не используйте реагенты с поврежденной упаковкой.
9. После вскрытия реагенты 1 и 2 хранятся в течение 30 дней при температуре +2-+8°.
10. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
11. При работе всегда следует выполнять следующие требования:
 - Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
 - При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО "Экспресс Мануфактура":

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1;
тел.: +7 495-190-00-05.

Характеристики теста

1) Аналитическая чувствительность: 0,3 нг/мл

измерена на образцах стандартной панели предприятия, содержащих прокальцитонин в различных концентрациях (СОП-021).

2) Линейность:

В диапазоне от 0,3 до 50 нг/мл процент отклонения от «линейности» составил 5%.

3) Точность («тест на открытие»):

Отклонение от теоретической величины от определяемой (при исследовании пробы, полученной при смешивании двух образцов СОП-021) - не более 8% (от 92% до 108%).

4) Прецизионность:

Прецизионность оценивалась путём определения повторяемости и воспроизводимости при тестировании двух образцов СОП-021 в 20 повторных измерениях.

3.1. Повторяемость:

Образец №	Среднее значение, нг/мл	CV %
4	5	1,76
5	25	2,09

Коэффициент вариации не превышал 5%.

3.2. Внутрисерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение, нг/мл	CV %
4	5	2,19
5	25	5,69

3.3. Межсерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение, нг/мл	CV %
4	5	6,23
5	25	4,58

4) Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-021. Данные вещества в указанных концентрациях не оказывали влияния на результат анализа.

Вещества	Концентрации
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл
Билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/мл
Триглицериды	66 мг/дл
Ревматоидный фактор	100 МЕ/мл

Коэффициент корреляции R^2 - 0,9908.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах сыворотки или плазмы крови человека (с гепарином, цитратом натрия или ЭДТА в качестве антикоагулянта). Для проведения одного анализа необходимо минимум 15 мкл исследуемого образца.

2. Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C и 1 месяц при температуре минус 20°C или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

3. Использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом может привести к не верным результатам анализа.

4. Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для получения сыворотки или плазмы крови (например, Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках (РУ №РЗН 2013/1139 от 22.09.2021г).
- Перчатки, вата.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема (например, Дозаторы пипеточные с двойным термостатированным цветным корпусом с фиксированными и переменными объемами доз, одно- и многоканальные "Колор" по ТУ 9452-002-33189998-2007, АО "Термо Фишер Сайентифик", Россия, РУ ФСР 2007/01430 от 22.11.2016г.)) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Биохимический анализатор или спектрофотометр, имеющий длину волны 600 (± 10) нм (например, Hitachi 917 ISE, Roche Diagnostics GmbH, МЗ РФ № 2003/862 от 06.06.2003г.).
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

- Для построения калибровочной кривой необходимо использовать набор калибраторов, содержащих ПКТ в 6 концентрациях (Состав 2). Применение Состав 1 возможно при использовании калибровочной кривой, построенной с помощью остаточных калибраторов из Состав 2, или при применении предварительной калибровки на калибраторах из Состав 2. При использовании других калибраторов от сторонних производителей максимальная достоверность и качество полученных результатов не гарантируется. Обновлять калибровочную кривую рекомендуется через каждые 2 недели.
- Реагенты 1, 2 и калибраторы готовы к использованию.
- Непосредственно перед использованием довести Реагенты 1 и 2 до комнатной температуры. В связи с тем, что частицы латекса склонны к оседанию на дно флакона, Реагент 2 перед использованием необходимо осторожно перемешать без взбалтывания и резкого встряхивания.

Процедура анализа

Длина волны - 600 нм

Длина опт. пути - 1 см

Температура - +37°C

Основная длина волны	600 нм	Образец (S) или калибратор	15 мкл
Вспомогательная длина волны	-	Реагент 1	180 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2	60 мкл
Длина опт. пути кюветы	1 см	Тип реакции	Двухточечная по конечной точке (Two Point End)

Добавить в кювету:	
Образец (S)	15 мкл
Реагент 1	180 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°C	
Реагент 2	60 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте 18 секунд при 37°C, считайте A1; Инкубируйте еще 180 секунд, считайте A2. Рассчитайте $\Delta A = A2 - A1$.	

Примечания:

1. Приведенные в таблице параметры предлагаются в качестве примера для биохимического анализатора (Hitachi 917 ISE, Roche Diagnostics GmbH, МЗ РФ № 2003/862 от 06.06.2003г.). Параметры для разных моделей биохимических анализаторов могут несколько отличаться. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя анализатора перед настройкой параметров.

2. Параметры для ввода в программу конкретных моделей анализаторов предоставляются по запросу.

3. Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

Учёт результатов

Концентрация ПКТ в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием математической сплайн-модели. В соответствии с применяемым режимом калибровки анализатор автоматически генерирует калибровочную кривую и вычисляет концентрацию измеряемого аналита по изменению величины абсорбции в образце.

Интерпретация результатов:

Диапазон референсных значений

Референсные значения ниже приведены только как ориентировочные.
< 0,3 нг/мл – низкая вероятность сепсиса и/или септического шока.

Внимание! Концентрация ПКТ <0,4 нг/мл не исключает инфекции. Локализованные инфекции могут быть связаны с такой низкой концентрацией ПКТ. В случае если концентрация ПКТ была измерена на ранней стадии бактериальной инфекции (< 6 часов), показатель ПКТ может быть низким.

0,3-2,0 нг/мл – локальные воспалительные очаги. Возможно наличие вирусной инфекции. Повторное определение концентрации ПКТ рекомендуется провести в течение 6-24 часов.

2,0-10,0 нг/мл – высокая вероятность тяжелой бактериальной инфекции или сепсиса. Высокий риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции.

>10,0 нг/мл – Высокая вероятность тяжелой формы сепсиса или септического шока.

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Лабораториям предлагается установить свой собственный референтный диапазон в зависимости от возраста, пола и региона проживания пациента.

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные материалы, содержащие ПКТ. Результаты, полученные при использовании контрольных материалов, должны быть в пределах указанного диапазона значений. Если результаты отклоняются от диапазона, выясните причину, выполнив следующие действия: 1. Проверьте настройку параметра и источник света. 2. Проверьте чистоту кюветы и иглы для отбора проб. 3. Проверьте, не

загрязнена ли вода. Бактериальный рост может привести к неправильным результатам. 4. Проверьте температуру инкубации. 5. Проверить срок годности компонентов.

В соответствии с требованиями процедуры калибровки, изложенными в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора, каждая лаборатория устанавливает свою собственную процедуру калибровки в соответствии с конкретными условиями. Требования к калибровке и частоте: рекомендуется проводить калибровку не реже 2 раз в неделю. При возникновении следующих условий рекомендуется провести повторную калибровку: внутренний контроль качества выявил ошибки, ремонт, замена деталей (источник света, кювета) или техническое обслуживание биохимического анализатора.

Ограничения метода

1. Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» обеспечивает количественное определение ПКТ.
2. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате наличия в пробе интерферирующих веществ в концентрациях, превышающих исследованные (см. п. Характеристики теста) или под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа.
3. Уровень ПКТ может быть повышен при некоторых физиологических состояниях (у новорожденных в первые двое суток), при обширных травмах, хирургических вмешательствах и ожогах, при синдроме полиорганной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, остром отторжении трансплантата.
4. Ложноотрицательный результат анализа может быть обусловлен локальным воспалительным процессом, неинфекционных заболеваниях или при приеме иммуносупрессантов или гормональных препаратов.
5. Если получен неоднозначный результат, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на интеграции всех клинических и лабораторных данных.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты Набора реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» должны храниться в темноте при температуре (+2°C до +8°C) в упаковке производителя.

3. Все компоненты Набора реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4. После вскрытия реагенты хранятся в течение 30 дней при температуре +2°C до +8°C в холодильнике или на борту анализатора. Реагенты из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

5. Калибраторы стабильны после вскрытия флаконов в течение 14 дней при температуре +2°C до +8°C.

Срок годности

Срок годности Набора реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-

Турби» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 12 месяцев при температуре (от +2°C до +8°C) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Флаконы должны быть плотно закрыты сразу же после использования реагентов.
Не замораживать компоненты набора!

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты Набора реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» должны перевозиться при температуре от +2°C до +8°C всеми видами крытого транспорта. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 7 сут.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набора реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби».

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с работой Набора реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или Набора реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура":

г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура" действует только при условии, что Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел. 8495-190-00-05.

Прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

12 листов

Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»

Киреев И. В.

« 20 » 07 20 22 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

« 16 » 08 202 2 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус И.К.

