

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В. В. Осипова

2023г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения in vitro
прокальцитонина в сыворотке, плазме крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-123-41390295-2021**

1. ВВЕДЕНИЕ

Наименование

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения *in vitro* прокальцитонина в сыворотке, плазме крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-123-41390295-2021

Сокращенное наименование

«Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА»

Назначение

Предназначен для количественного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью диагностики бактериального сепсиса и/или тяжелой формы бактериальной инфекции.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь набора реагентов

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью диагностики бактериального сепсиса и/или тяжелой формы бактериальной инфекции.

Функциональное назначение - Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью диагностики бактериального сепсиса и/или тяжелой формы бактериальной инфекции.

Показания и противопоказания к применению изделия

Медицинское изделие предназначено для количественного определения прокальцитонина у пациента, у которого есть признаки бактериального сепсиса и/или тяжёлой формы бактериальной инфекции.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

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. Отсутствуют материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.

ПКт является предшественником гормона кальцитонина с молекулярной массой 14,5 кДа (116 аминокислот). В норме их синтез осуществляется в С-клетках щитовидной железы, однако, при генерализации бактериальной инфекции бактериальные экзо- и эндотоксины при участии цитокинов стимулируют синтез ПКт в паренхимальных клетках легких, поджелудочной железы, печени, в макрофагах, моноцитах, др. тканях. Это приводит к значительному повышению ПКт у пациентов с бактериальным сепсисом, особенно при тяжелом сепсисе и/или септическом шоке в течение 6 -12 часов после генерализации инфекции. При этом повышения уровня кальцитонина не происходит.

Определение уровней ПКт в сыворотке и плазме крови рекомендуется для диагностики сепсиса, септического шока и тяжелых бактериальных инфекций; для дифференциального диагноза инфекционной и неинфекционной этиологии лихорадки неясного генеза; для мониторинга состояния больных с сепсисом, шоком; оценки эффективности проводимого лечения; оценки прогноза для данного больного. ПКт также используют для ранней диагностики инфекционных осложнений у хирургических пациентов; пациентов интенсивной терапии; реципиентов после пересадки почки, печени, сердца; пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких; пациентов с иммуносупрессией; пациентов с нейтропенией; пациентов с заболеваниями неясного генеза

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Специфическими реагентами набора являются моноклональные антитела к прокальцитонину, сорбированные на поверхности лунок разборного планшета; биотинилированные поликлональные антитела к ПКт человека. На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках с иммобилизованными антителами. Имеющийся в образцах ПКт связывается с иммобилизованными антителами. Связавшийся ПКт взаимодействует при инкубации с конъюгатом №1 (биотинилированные поликлональные антитела к ПКт человека). На третьей стадии связавшийся конъюгат № 1 взаимодействует при инкубации с конъюгатом №2 (стрептавидин с пероксидазой хрена). Количество связавшегося конъюгата №2 определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы хрена – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна концентрации ПКт в анализируемом образце.

После измерения оптической плотности (ОП) раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация ПКт в анализируемых образцах.

2.2 Состав набора

В состав набора входят:

1. Планшет разборный, готово для использования - 1 шт.;
2. Калибровочный образец 1, лиофилизированный - 1 флакон;
3. Калибровочный образец 2, лиофилизированный - 1 флакон;
4. Калибровочный образец 3, лиофилизированный - 1 флакон;
5. Калибровочный образец 4, лиофилизированный - 1 флакон;
6. Калибровочный образец 5, лиофилизированный - 1 флакон;
7. Калибровочный образец 6, лиофилизированный - 1 флакон;
8. Контрольный образец, лиофилизированный - 1 флакон;
9. Конъюгат № 1, готово для использования - 1 флакон (13 мл);
10. Конъюгат № 2, готово для использования - 1 флакон (13 мл);
11. Раствор для разведения образцов (РРО), готово для использования - 1 флакон (28 мл);
12. Раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВК), готово для использования - 1 флакон (5 мл);
13. Концентрат ФСБ-Т х25 - 2 флакона (28 мл);
14. Раствор ТМБ, готово для использования - 1 флакон (13 мл);
15. Стоп-реагент, готово для использования - 1 флакон (12 мл).
16. Пленка для заклеивания планшета- 3 шт.;
17. Ванночка для реагентов - 4 шт.
18. Наконечник для дозатора 5-200 мкл - 32 шт.;
19. Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
20. Паспорт - 1 шт.;
21. Инструкция - 1 шт.

Принадлежности

1. Трафареты для построения калибровочного графика - 2 шт.;

Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 неизвестного, 6 калибровочных и 1 контрольного образцов, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики	
Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 12,8 нг/мл ПКт, ед. оп. плотн., не менее	1,0
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов	$B_0 < B_{0,05} < B_{0,2} < B_{0,8} < B_{3,2} < B_{12,8}$
$(B_{0,05} - B_0) / (B_{12,8} - B_0) \times 100$, %, в пределах	0,35-1,45
$(B_{3,2} - B_0) / (B_{12,8} - B_0) \times 100$, %, в пределах	24-47
Чувствительность, нг/мл, не более	0,04
Показатели правильности определения	
Концентрация прокальцитонина в контрольном образце, нг/мл	В пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона.
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8

Тест на «открытие», %, в пределах	90-110
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,05–12,8 нг/мл, %, в пределах	90-110
Интерсепт, нг/мл. в пределах	
20%	1,2–2,4
50%	3,6–6,8
80%	8,5–10,5

Примечания:

$B_0, B_{0,05}, B_{0,2}, B_{0,8}, B_{3,2}, B_{12,8}$ – оптическая плотность раствора после остановки ферментативной реакции в лунках, содержащих калибровочные образцы 0; 0,05; 0,2; 0,8; 3,2 и 12,8 нг/мл ПКТ, соответственно, ед. опт. плотн.

Чувствительность – минимально определяемая концентрация ПКТ, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B_0 плюс 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения B_0), нг/мл.

К.В. – коэффициент вариации результатов определения содержания ПКТ в контрольном образце, %.

Тест на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ПКТ, предписанной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией ПКТ 0,2 нг/мл, %.

Тест на «линейность» – отклонение от расчётной величины концентрации ПКТ при разведении калибровочных образцов, содержащих 12,8; 3,2; 0,8 нг/мл ПКТ в 2 раза и калибровочного образца, содержащего 0,2 нг/мл в 4 раза, %.

Интерсепт – значения концентраций ПКТ (нг/мл), при которых соотношение $(B_1 - B_0) / (B_{12,8} - B_0) \times 100$ соответствует 20%, 50% и 80%.

3.1. Аналитическая специфичность. На работу теста не влияет высокое содержание билирубина, триглицеридов и гемоглобина в исследуемом образце.

3.2. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания ПКТ в одном и том же образце с использованием набора «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации ПКТ в образцах сыворотки крови при разведении их сывороткой крови, не содержащей ПКТ, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05–12,8 нг/мл и составляет 90–110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ПКТ, предписанной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов контрольного образца и калибровочного образца 0,2 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Аналитическая чувствительность. Минимально определяемая концентрация ПКТ, рассчитанная на основании среднего арифметического значения из десяти измерений оптической плотности «нулевого» калибровочного образца плюс 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения), не превышает 0,04 нг/мл.

3.6. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации прокальцитонина, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей. В иных случаях референсные значения принимаются следующими: 0–0,046 нг/мл

3.7. Отсутствие влияния интерференции на результаты анализов при повышенной концентрации билирубина ($\leq 0,2$ мг/мл), триглицериды (≤ 10 мг/мл), гемоглобин (≤ 12 мг/мл).

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2б (в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н).

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007

Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента, готово для использования, и раствора ТМБ, готово для использования, являются нетоксичными. Стоп-реагент, готово для использования, раствор ТМБ, готово для использования, обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды.

При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 февраля 1991 г и методических указаниях МУ-287-113.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как в состав набора входят компоненты крови человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H₂O₂, деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм – (например: *Фотометр иммуноферментный планшетный "ЭФОС 9305" по ТУ 9443-003-07539943-2010 (ПУ № ФСР 2010/07082 от 01.02.2018, АО "МЗ "САПФИР", Россия)*);

– термостатируемый шейкер орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при 600–800 об/мин и температуре 37±1 °С;

- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объёмы жидкости от 5 до 350 мкл;
- промывочное устройство для планшетов;
- флаконы стеклянные вместимостью 10–15 мл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующий раствор.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови.

6.2. Для проведения анализа необходимо использовать образцы плазмы крови с антикоагулянтом цитратом натрия 3,2%

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 24 часов при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 мес. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание пробы. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сывороток крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 3000 об/мин в течение 10–15 мин при температуре от 18 до 25°C.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа исследуемые образцы и все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, следует выдержать при температуре от 18 до 25°C в течение времени не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Использовать в течение 1 часа после установки. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и хранить при температуре от 2 до 8°C в течение 1 мес.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т х25 и добавить соответствующее количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40 °C до полного растворения осадка.

В таблице 1 приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут.

7.4. Подготовка калибровочных и контрольного образцов.

В каждый флакон с калибровочным и контрольным образцом внести по 0,3 мл раствора для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВК). Тщательно перемешать.

Приготовленные калибровочные и контрольный образцы в плотно закрытых флаконах можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 1 мес или при температуре минус 20°С и ниже в течение всего срока годности набора. Допускается шестикратное замораживание и оттаивание образцов.

7.5. Подготовка конъюгата № 1, готово для использования.

Конъюгат № 1 готов к использованию.

Необходимое количество конъюгата отобрать в стеклянный флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

В таблице 1 приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

После вскрытия можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.6. Подготовка конъюгата № 2, готово для использования.

Конъюгат № 2 готов к использованию.

Необходимое количество конъюгата отобрать в стеклянный флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

В таблице 1 приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

После вскрытия можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.7. Подготовка раствора ТМБ, готово для использования (тетраметилбензидина плюс).

Раствор ТМБ готов к использованию.

Необходимое количество раствора ТМБ отобрать в стеклянный флакон или в пластиковую ванночку для реагента и поместить в защищенное от света место.

В таблице 1 приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

Раствор ТМБ после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Таблица 1.

Количество используемых стрипов	Конъюгат №1, мл	Конъюгат №2, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
				Концентрат ФСБ-Т х25, мл	Дистиллированная вода, мл
2	2,0	2,0	2,0	4,0	до 100

3	3,0	3,0	3,0	6,0	до 150
4	4,0	4,0	4,0	8,0	до 200
5	5,0	5,0	5,0	10,0	до 250
6	6,0	6,0	6,0	12,0	до 300
7	7,0	7,0	7,0	14,0	до 350
8	8,0	8,0	8,0	16,0	до 400
9	9,0	9,0	9,0	18,0	до 450
10	10,0	10,0	10,0	20,0	до 500
11	11,0	11,0	11,0	22,0	до 550
12	12,0	12,0	12,0	24,0	до 660

7.8. Стоп-реагент, готово для использования. После вскрытия можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.9. Внести во все лунки по 100 мкл раствора для разведения образцов.

Внести в соответствующие лунки в дубликатах по 20 мкл каждого калибровочного и контрольного образцов. В остальные лунки внести в дубликатах по 20 мкл анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 10 мин.

7.10 Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ и 700 об/мин.

7.11. По окончании инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить отсасыванием в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть, добавляя во все лунки по 350 мкл промывочного раствора (см п. 7.3). Процесс промывки повторить 4 раза. Общее количество отмывок равно 5. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. Затем удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

7.12. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата № 1 (см. п. 7.5). Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ и 700 об/мин.

Для внесения конъюгата № 1 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.13. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет, как указано в п. 7.11.

7.14. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата № 2 (см п. 7.6.). Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ и 700 об/мин.

Для внесения конъюгата № 2 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.15. По окончании третьей инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет, как указано в п. 8.11.

7.16. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (см. 7.7.). Инкубировать в защищённом от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Для внесения раствора ТМБ использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.17. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор гетраметилбензида плюс, по 100 мкл стоп-реагента.

Для внесения стоп-реагента использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Примечание: Референсные значения: 0 - 0,046 нг/мл.

8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк»)) осуществлять по воздуху).

Измерение проводить не позднее 10 мин после остановки реакции.

9 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации ПКт в калибровочных образцах (нг/мл).

9.2. Определить содержание ПКт в контрольном образце и в анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.3. Если концентрация ПКт в анализируемом образце превышает 12,8 нг/мл образец следует дополнительно развести раствором для разведения образцов в 20 раз (10 мкл исследуемого образца + 190 мкл раствора для разведения образцов), повторить анализ и полученный результат умножить на 20.

10 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.3. Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано не позднее одного месяца с момента проведения первого иммуноферментного анализа в пределах срока годности набора:

В случае дробного использования набора:

– неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 мес;

– приготовленные калибровочные образцы 1-6, лиофилизированные, контрольный образец, лиофилизированный можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С не более 1 мес или при температуре минус 20°С и ниже в течение всего срока годности набора. Допускается шестикратное замораживание и оттаивание образцов.

– Концентрат ФСБ-Т х25, раствор для разведения образцов (РРО), готово для использования, раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВК), готово для использования, и стоп-реагент, готово для использования, после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

– Конъюгат №1, готово для использования, конъюгат №2, готово для использования, раствор ТМБ, готово для использования, после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

– Рабочий промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут.

10.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации ПК т в контрольном образце.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 месяцев со дня приёмки ОКК предприятия-изготовителя

Производитель - ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2,

Тел.: 8-383-209-34-54,

Адрес эл.почты: info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Вверх
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	использовать до...		медицинское изделие для диагностики in vitro
	температурный диапазон		осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	обратитесь к инструкции по применению		Нестерильно
	код партии		номер по каталогу
	Беречь от влаги		содержимое достаточно для проведения n-количества тестов
	Не использовать при поврежденной упаковке		Не допускать воздействия солнечного света
	H302: Вредно при проглатывании, H315: При попадании на кожу вызывает раздражение, H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		Обращаться с осторожностью

Сшито и заверено печатью 12
(Вексодуа) лист 06

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



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В. В. Осипова

2021 г.

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения *in vitro*
прокальцитонина в сыворотке, плазме крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА» по ТУ
21.20.23-123-41390295-2021



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-383-209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения in vitro
прокальцитонина в сыворотке, плазме крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА» по ТУ
21.20.23-123-41390295-2021

Дата изготовления: 2021-05-17
Годен до: 2022-05-17
Анализ сделан по ТУ 21.20.23-123-41390295-2021
РУ Количество определений: 96

Серия 01

Наименование показателей	Норма по проекту ТУ 21.20.23-123-41390295-2021	Фактически
I. Внешний вид реагентов		
Планшет разборный, готово для использования	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена.	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена.
Калибровочный образец 1, лиофилизированный	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 2, лиофилизированный	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 3, лиофилизированный	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 4, лиофилизированный	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 5, лиофилизированный	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 6, лиофилизированный	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.
Контрольный образец, лиофилизированный	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.	Ллиофильно высушенная масса розового цвета.
Конъюгат № 1, готово для использования	Прозрачная жидкость синего цвета, допускается наличие опалесценции	Прозрачная жидкость синего цвета,
Конъюгат № 2, готово для использования	Прозрачная жидкость зеленого цвета, допускается наличие опалесценции	Прозрачная жидкость зеленого цвета,
Раствор для разведения образцов (РРО), готово для использования	Прозрачная жидкость светло- желтого цвета; допускается наличие опалесценции	Прозрачная жидкость светло- желтого цвета
Раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВК), готово для использования	Прозрачная жидкость красного цвета.	Прозрачная жидкость красного цвета.

Наименование показателей	Норма по проекту ТУ 21.20.23-123-41390295-2021	Фактически																												
Концентрат ФСБ-Т х25	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании.	Прозрачная бесцветная жидкость;																												
Раствор ТМБ, готово для использования	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.																												
Стоп реагент, готово для использования	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.																												
2. Технические характеристики																														
2.1. Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 12,8 нг/мл ПКт, ед. опт. плоти., не менее	1,0	1,02																												
2.2. Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов	$B_0 < B_{0,05} < B_{0,2} < B_{0,8} < B_{3,2} < B_{12,8}$	$B_0 < B_{0,05} < B_{0,2} < B_{0,8} < B_{3,2} < B_{12,8}$																												
2.3. $(B_{0,05}-B_0)/(B_{12,8}-B_0) \times 100$ %, в пределах	0,35-1,45	1,18																												
2.4. $(B_{3,2}-B_0)/(B_{12,8}-B_0) \times 100$ %, в пределах	24-47	35,2																												
2.5. Чувствительность, нг/мл, не более	0,04	0,04																												
2.6 Диапазон измерений, нг/мл	<table><tr><td>контрольный образец</td><td>значение</td></tr><tr><td>B₀</td><td>0</td></tr><tr><td>B_{0,05}</td><td>0,05</td></tr><tr><td>B_{0,2}</td><td>0,2</td></tr><tr><td>B_{0,8}</td><td>0,8</td></tr><tr><td>B_{3,2}</td><td>3,2</td></tr><tr><td>B_{12,8}</td><td>12,8</td></tr></table>	контрольный образец	значение	B ₀	0	B _{0,05}	0,05	B _{0,2}	0,2	B _{0,8}	0,8	B _{3,2}	3,2	B _{12,8}	12,8	<table><tr><td>контроль ный образец</td><td>значение</td></tr><tr><td>B₀</td><td>0</td></tr><tr><td>B_{0,05}</td><td>0,05</td></tr><tr><td>B_{0,2}</td><td>0,2</td></tr><tr><td>B_{0,8}</td><td>0,8</td></tr><tr><td>B_{3,2}</td><td>3,2</td></tr><tr><td>B_{12,8}</td><td>12,8</td></tr></table>	контроль ный образец	значение	B ₀	0	B _{0,05}	0,05	B _{0,2}	0,2	B _{0,8}	0,8	B _{3,2}	3,2	B _{12,8}	12,8
контрольный образец	значение																													
B ₀	0																													
B _{0,05}	0,05																													
B _{0,2}	0,2																													
B _{0,8}	0,8																													
B _{3,2}	3,2																													
B _{12,8}	12,8																													
контроль ный образец	значение																													
B ₀	0																													
B _{0,05}	0,05																													
B _{0,2}	0,2																													
B _{0,8}	0,8																													
B _{3,2}	3,2																													
B _{12,8}	12,8																													
2.7 Аналитическая специфичность (интерференция)	На работу теста не влияет высокое содержание билирубина, триглицеридов и гемоглобина в исследуемом образце	<table><tr><td>интерферен т</td><td>B_{0,8}</td><td>B_{3,2}</td></tr><tr><td>Билирубин (≤ 20 мг/дл)</td><td>0,8</td><td>3,2</td></tr><tr><td>триглицериды (≤ 1000 мг/дл)</td><td>0,8</td><td>3,2</td></tr><tr><td>Гемоглобин (≤ 1200 мг/дл)</td><td>0,8</td><td>3,2</td></tr></table>	интерферен т	B _{0,8}	B _{3,2}	Билирубин (≤ 20 мг/дл)	0,8	3,2	триглицериды (≤ 1000 мг/дл)	0,8	3,2	Гемоглобин (≤ 1200 мг/дл)	0,8	3,2																
интерферен т	B _{0,8}	B _{3,2}																												
Билирубин (≤ 20 мг/дл)	0,8	3,2																												
триглицериды (≤ 1000 мг/дл)	0,8	3,2																												
Гемоглобин (≤ 1200 мг/дл)	0,8	3,2																												
3. Показатели правильности определения																														
3.1. Концентрация прокальцитонина в контрольном образце, нг/мл	1,9-2,85 нг/мл	2																												
3.2. Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	7,6																												
3.3. Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	98																												

Наименование показателей	Норма по проекту ТУ 21.20.23-123-41390295-2021	Фактически
3.4. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,05–12,8 нг/мл, %, в пределах	90-110	99-104
3.5. Интерсепт, нг/мл. в пределах 20% 50% 80%	1.2–2.4 3.6–6.8 8.5–10.5	2.0 5.4 9.8

Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

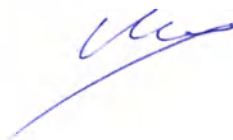
Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание компонентов набора не допускается.

Примечание: Рабочий промывочный раствор можно хранить при температуре 2-8 °С не более 5 сут.

Заключение: Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения in vitro прокальцитонина в сыворотке, плазме крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-123-41390295-2021, серии 01 соответствует требованиям НД

Дата выпуска: «17» сентября 2021 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Тел.: 8-383-209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения in vitro
прокальцитонина в сыворотке, плазме крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА» по ТУ
21.20.23-123-41390295-2021**

Дата изготовления: 2021-05-17

Годен до: 2022-05-17

РУ

Анализ сделан по

ТУ 21.20.23-123-41390295-2021

Количество определений: 96

Серия 02

Наименование показателей	Норма по проекту ТУ 21.20.23-123-41390295-2021	Фактически
1. Внешний вид реагентов		
Планшет разборный, готово для использования	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена.	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена.
Калибровочный образец 1, лиофилизированный	Лиофильно высушенная масса розового цвета.	Лиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 2, лиофилизированный	Лиофильно высушенная масса розового цвета.	Лиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 3, лиофилизированный	Лиофильно высушенная масса розового цвета.	Лиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 4, лиофилизированный	Лиофильно высушенная масса розового цвета.	Лиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 5, лиофилизированный	Лиофильно высушенная масса розового цвета.	Лиофильно высушенная масса розового цвета.
Калибровочный образец 6, лиофилизированный	Лиофильно высушенная масса розового цвета.	Лиофильно высушенная масса розового цвета.
Контрольный образец, лиофилизированный	Лиофильно высушенная масса розового цвета.	Лиофильно высушенная масса розового цвета.
Конъюгат № 1, готово для использования	Прозрачная жидкость синего цвета, допускается наличие опалесценции	Прозрачная жидкость синего цвета,
Конъюгат № 2, готово для использования	Прозрачная жидкость зеленого цвета, допускается наличие опалесценции	Прозрачная жидкость зеленого цвета,
Раствор для разведения образцов (РРО), готово для использования	Прозрачная жидкость светло- желтого цвета; допускается наличие опалесценции	Прозрачная жидкость светло- желтого цвета
Раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВК), готово для использования	Прозрачная жидкость красного цвета.	Прозрачная жидкость красного цвета.

Наименование показателей	Норма по проекту ТУ 21.20.23-123-41390295-2021	Фактически																												
Концентрат ФСБ-Т х25	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании.	Прозрачная бесцветная жидкость;																												
Раствор ТМБ, готово для использования	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.																												
Стоп реагент, готово для использования	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.																												
2. Технические характеристики																														
2.1. Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 12,8 нг/мл ПКт. ед. опт. плоти., не менее	1,0	1,02																												
2.2. Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов	$B_0 < B_{0,05} < B_{0,2} < B_{0,8} < B_{3,2} < B_{12,8}$	$B_0 < B_{0,05} < B_{0,2} < B_{0,8} < B_{3,2} < B_{12,8}$																												
2.3. $(B_{0,05}-B_0)/(B_{12,8}-B_0) \times 100$ %, в пределах	0,35-1,45	0,99																												
2.4. $(B_{3,2}-B_0)/(B_{12,8}-B_0) \times 100$ %, в пределах	24-47	42,3																												
2.5. Чувствительность, нг/мл, не более	0,04	0,04																												
2.6 Диапазон измерений, нг/мл	<table><tr><td>контрольный образец</td><td>значение</td></tr><tr><td>B₀</td><td>0</td></tr><tr><td>B_{0,05}</td><td>0,05</td></tr><tr><td>B_{0,2}</td><td>0,2</td></tr><tr><td>B_{0,8}</td><td>0,8</td></tr><tr><td>B_{3,2}</td><td>3,2</td></tr><tr><td>B_{12,8}</td><td>12,8</td></tr></table>	контрольный образец	значение	B ₀	0	B _{0,05}	0,05	B _{0,2}	0,2	B _{0,8}	0,8	B _{3,2}	3,2	B _{12,8}	12,8	<table><tr><td>контроль ный образец</td><td>значение</td></tr><tr><td>B₀</td><td>0</td></tr><tr><td>B_{0,05}</td><td>0,05</td></tr><tr><td>B_{0,2}</td><td>0,2</td></tr><tr><td>B_{0,8}</td><td>0,8</td></tr><tr><td>B_{3,2}</td><td>3,2</td></tr><tr><td>B_{12,8}</td><td>12,8</td></tr></table>	контроль ный образец	значение	B ₀	0	B _{0,05}	0,05	B _{0,2}	0,2	B _{0,8}	0,8	B _{3,2}	3,2	B _{12,8}	12,8
контрольный образец	значение																													
B ₀	0																													
B _{0,05}	0,05																													
B _{0,2}	0,2																													
B _{0,8}	0,8																													
B _{3,2}	3,2																													
B _{12,8}	12,8																													
контроль ный образец	значение																													
B ₀	0																													
B _{0,05}	0,05																													
B _{0,2}	0,2																													
B _{0,8}	0,8																													
B _{3,2}	3,2																													
B _{12,8}	12,8																													
2.7 Аналитическая специфичность (интерференция)	На работу теста не влияет высокое содержание билирубина, триглицеридов и гемоглобина в исследуемом образце	<table><tr><td>интерферен т</td><td>B_{0,8}</td><td>B_{3,2}</td></tr><tr><td>Билирубин (≤ 20 мг/дл)</td><td>0,8</td><td>3,2</td></tr><tr><td>триглицериды (≤ 1000 мг/дл)</td><td>0,8</td><td>3,2</td></tr><tr><td>Гемоглобин (≤ 1200 мг/дл)</td><td>0,8</td><td>3,2</td></tr></table>	интерферен т	B _{0,8}	B _{3,2}	Билирубин (≤ 20 мг/дл)	0,8	3,2	триглицериды (≤ 1000 мг/дл)	0,8	3,2	Гемоглобин (≤ 1200 мг/дл)	0,8	3,2																
интерферен т	B _{0,8}	B _{3,2}																												
Билирубин (≤ 20 мг/дл)	0,8	3,2																												
триглицериды (≤ 1000 мг/дл)	0,8	3,2																												
Гемоглобин (≤ 1200 мг/дл)	0,8	3,2																												
3. Показатели правильности определения																														
3.1. Концентрация прокальцитонина в контрольном образце, нг/мл	1,9-2,85 нг/мл	2,7																												
3.2. Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	7,6																												
3.3. Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	98																												

Наименование показателей	Норма по проекту ТУ 21.20.23-123-41390295-2021	Фактически
3.4. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,05–12,8 нг/мл, %, в пределах	90-110	94-106
3.5. Интерсепт, нг/мл. в пределах		
20%	1.2-2.4	2.0
50%	3.6-6.8	5.4
80%	8.5-10.5	9.8

Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

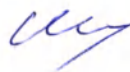
Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание компонентов набора не допускается.

Примечание: Рабочий промывочный раствор можно хранить при температуре 2-8 °С не более 5 сут.

Заключение: Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения in vitro прокальцитонина в сыворотке, плазме крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-123-41390295-2021, серии 02 соответствует требованиям НД

Дата выпуска: «17» июня 2021г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова

Сшито и заверено печатью 7
(семь) листов

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

