

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М. Д. Хусаинов

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для полуколичественного определения
прокальцитонина иммунохроматографическим методом
(Прокальцитонин-экспресс-БЕСТ)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина иммунохроматографическим методом «Прокальцитонин-экспресс-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме (с цитратом натрия, Li-гепарином), цельной крови (венозная и капиллярная) человека методом иммунохроматографического анализа. Набор реагентов используется при диагностике бактериальных инфекций и сепсиса.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на иммунохроматографическом анализе. На подложку из нитроцеллюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела к прокальцитонину. Конъюгат – частицы коллоидного золота, конъюгированные с моноклональными антителами к прокальцитонину.

В результате иммунодиагностической реакции прокальцитонин, содержащийся в исследуемом образце, образует комплекс с моноклональными антителами к прокальцитонину, конъюгированными с коллоидным золотом, и с моноклональными антителами, сорбированными на поверхности нитроцеллюлозной мембраны в тестовой зоне (полоса Т). В результате реакции происходит окрашивание тестовой полосы (полоса Т).

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации прокальцитонина в

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, начальником лаборатории НИИ СД С.В. Шеметовым, м.н.с. Е.П. Хвостовой.

пробе и с помощью контрольной карты соотносится со следующими диапазонами концентрации: $< 0,5$ нг/мл, $\geq 0,5 - < 2$ нг/мл, $\geq 2 - < 10$ нг/мл, ≥ 10 нг/мл.

Несвязавшийся конъюгат окрашивает контрольную полосу (С) (рис. 1). При концентрации прокальцитонина в исследуемом образце ниже предела обнаружения тестовая полоса остается неокрашенной. (рис. 2).



Рис. 1



Рис. 2

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) Описание	Кол-во
Тест-кассета для выявления прокальцитонина	25 шт.
Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: пипетки для переноса жидкости (Пастера), 0,5 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	25 шт.
Контрольная карта	25 шт.
Буфер для образца (БО) Содержит ProClin 300 (0,02%)	1 фл., 2,0 мл

2.3. Условия применения

Набор рассчитан на проведение анализа 25 образцов.

Показания к применению.

Набор используется при диагностике бактериальных инфекций и сепсиса.

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет (не применимо).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность определения прокальцитонина по панели стандартных образцов предприятия, содержащих рекомбинантный прокальцитонин в разных концентрациях, составляет 0,5 нг/мл. Образцы с содержанием прокальцитонина 0,5 нг/мл в 100 % случаев дают положительный результат.

3.2. Аналитическая специфичность: содержание в сыворотке ревматоидного фактора (РФ) до концентрации 150 Ед/мл и антимышечных антител (НАМА) до концентрации 750 нг/мл не влияет на результат тестирования.

3.3. Диагностическая чувствительность полуколичественного определения прокальцитонина: клинические испытания, проведенные с использованием образцов от 100 пациентов, содержащих прокальцитонин в патологических концентрациях, показали 100 % чувствительность (интервал 96,4 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

3.4. Диагностическая специфичность полуколичественного определения прокальцитонина: клинические испытания, проведенные с использованием образцов от 107 условно здоровых пациентов, показали 100 % специфичность (интервал 96,6 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

3.5. Воспроизводимость результатов:

Была установлена путем выполнения повторных измерений положительных и отрицательных образцов с использованием тестов из двух разных серий. Полученные данные не выявили значимой вариации между двумя сериями изделия. При тестировании образцов в 5 повторах с использованием двух серий набора внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов анализа составила 100 %.

3.6. Потенциально интерферирующие вещества.

Гемоглобин в концентрации до 1000 мг/дл, билирубин в концентрации до 60 мг/дл, триглицериды в концентрации до 3000 мг/дл, парацетамол в концентрации до 20 мг/дл, ацетилсалициловая кислота в концентрации до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота в концентрации до 20 мг/дл, салициловая кислота в концентрации до 20 мг/дл не оказывают влияния на результаты полуколичественного определения прокальцитонина. при использовании набора реагентов «Прокальцитонин-экспресс-БЕСТ».

3.7. Прозонный эффект.

Прозонный эффект для набора «Прокальцитонин-экспресс-БЕСТ» не наблюдался до максимальной исследованной концентрации – 100 мкг/мл

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

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

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

4.4. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии 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".

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

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса А 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.

4.5. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.6. Буфер для образца содержит ProClin 300 в концентрации, указанной в п. 2.2 «Состав набора»

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- холодильник бытовой;
- таймер;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 200 мкл;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лаборатор-

ных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4–2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для анализа использовать образцы сыворотки, плазмы крови (полученной с использованием в качестве антикоагулянта цитрата натрия, Li-гепарина) или цельной крови (венозной и капиллярной).

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 24 часов при условии отсутствия микробной контаминации. При температуре минус 18 °C и ниже - не более 3 мес. После размораживания образцы следует тщательно перемешать. Повторное замораживание образцов не допускается.

6.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием. Образцы с признаками микробной контаминации, гемолиза, гиперлипидемии или подвергавшиеся многократному замораживанию и оттаиванию могут дать неправильный результат.

6.5. Сбор образцов капиллярной крови у взрослых производят из пальца, у маленьких детей – из боковой поверхности пятки.

Перед проколом обработать кожу пальца пациента салфеткой прединъекционной. Осушить поверхность пальца сухой стерильной салфеткой или ватным шариком.

После высыхания кожи взять ланцет одноразовый и сделать прокол кожи.

Вытереть первые капли крови сухой стерильной салфеткой или ватным шариком.

Провести тестирование согласно пункту 8.2

6.6 Образцы цельной крови должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов:

- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26) °C не менее 30 минут, не нарушая целостности пакета с тест-кассетой.
- При детальном использовании набора:

- оставшиеся нераспакованные тест-кассеты хранить при температуре (2–30)°С, использовать в течение всего срока годности;
- плотно закрытый флакон с БО хранить при температуре (2–30) °С, использовать в течение всего срока годности.
- Нельзя использовать реагенты из других наборов АО «Вектор-Бест», а также из аналогичных наборов других фирм-производителей.
- Не использовать тест-кассету повторно.
- Подготовка буфера для образца: **перед применением БО необходимо тщательно перемешать, встряхивая флакон.**

8. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Непосредственно перед проведением анализа извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх. Допускается хранение вскрытой тест-кассеты не более 1 часа при температуре (18-26) °С.

8.1 Исследование **сыворотки или плазмы**:

- заполните пипетку;
- удерживая пипетку вертикально (расстояние от носика пипетки до лунки образца 1 см), внесите последовательно 3 капли образца (120 мкл) в лунку для образца (S) (рис. 3).

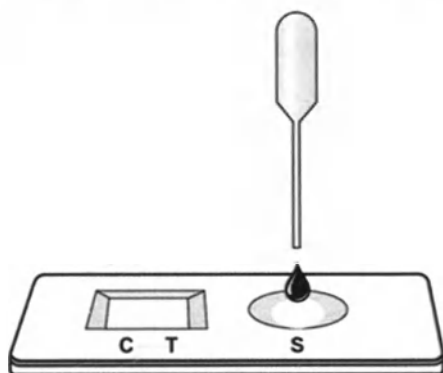


Рис. 3

8.2 Исследование **капиллярной крови**:

8.2.1 Непосредственно из пальца:

- поместите палец над лункой для образца (S). Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней.
- позвольте 2 каплям (около 100 мкл) крови упасть в лунку для образца (S) (рис 4).

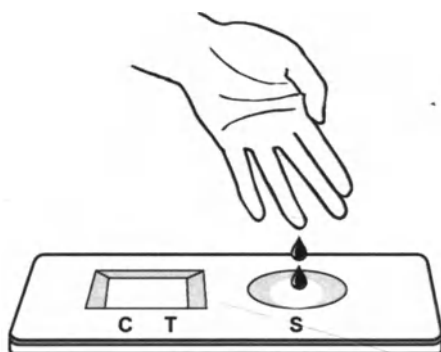


Рис. 4

Сразу же после внесения исследуемого образца, добавьте в лунку для образца (S) 1 каплю БО. Время между внесением образца и добавлением БО не должно превышать 15–20 сек. (рис.5).

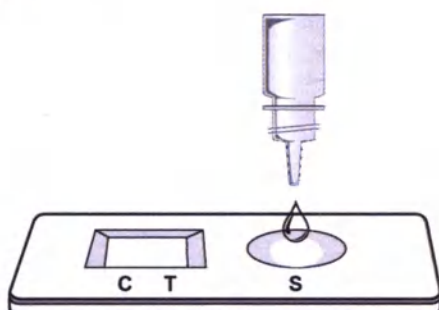


Рис. 5

8.2.2 С помощью капиллярной трубки или других систем для взятия капиллярной крови:

- заполните капиллярную трубку, пипетку или другую систему для взятия капиллярной крови кровью из пальца
- удерживая вертикально капиллярную трубку, пипетку или другую систему для взятия капиллярной крови, внесите 2–3 капли образца (около 100 мкл) в лунку для образца (S)
- Сразу же после внесения исследуемого образца, добавьте в лунку для образца (S) 1 каплю БО. Время между внесением образца и добавлением БО не должно превышать 15–20 сек.

8.3 Исследование цельной крови из вены:

- заполните пипетку одноразовую
- удерживая пипетку вертикально, внесите 2–3 капли образца (около 100 мкл) в лунку для образца (S) (рис. 6)

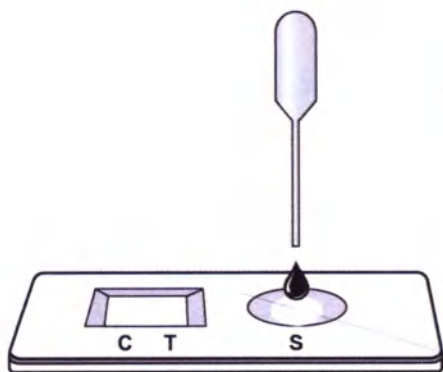


Рис.6

Сразу же после внесения исследуемого образца, добавьте в лунку для образца (S) 1 каплю БО. Время между внесением образца и добавлением БО не должно превышать 15–20 сек. (рис.5).

Оценивать результат через 15 минут.

Не допускается учет результатов позднее 20 минут после внесения исследуемого образца.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат тестирования оценивается визуально. Диапазон концентраций прокальцитонина определяется посредством сравнения интенсивности окрашивания тестовой полосы (Т) с цветовыми полосами на контрольной карте.

ВЕКТОР
БЕСТ
«Прокальцитонин-экспресс-БЕСТ»

Концентрация
прокальцитонина
после 15 мин, нг/мл

Ф.И.О. _____

Дата _____

☐ ≥ 10
10

☐ ≥ 2
2

☐ $\geq 0,5$
0,5

☐ $< 0,5$

Концентрация прокальцитонина в исследуемом образце прямо пропорциональна интенсивности окрашивания тестовой полосы (Т) кассеты.

9.1 Оценка результата

Положительный результат. Появление двух полос: тестовой (Т) и контрольной (С). (рис.7, 8).

Интенсивность окрашивания тестовой полосы прямо пропорциональна концентрации прокальцитонина в образце и с помощью контрольной карты соотносится со следующими диапазонами концентраций: $< 0,5$ нг/мл, $\geq 0,5 - < 2$ нг/мл, $\geq 2 - < 10$ нг/мл, ≥ 10 нг/мл.



Рис. 7



Рис. 8

Отрицательный результат. Появление одной контрольной полосы (C) (рис. 9).

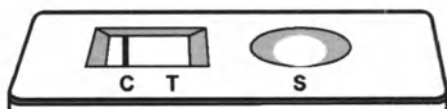


Рис. 9

Ошибка тестирования. Отсутствие контрольной полосы (C). Следует повторить анализ, используя новую тест-кассету (рис. 10).



Рис. 10

9.2 Ожидаемые значения (референтный интервал)

Отсекающие значения могут варьировать в зависимости от клинической картины.

Приведённые ниже диапазоны значений являются ориентировочными.

< 0,5 нг/мл	Низкий риск прогрессирования тяжелой системной инфекции
	Возможна локализованная инфекция
≥ 0,5 - < 2 нг/мл	Системная инфекция (сепсис) возможна. Умеренный риск прогрессирования до тя-

	желой системной инфекции. Пациент должен находиться под наблюдением врача. Повторное определение концентрации прокальцитонина следует провести в течение 6–24 часов
$\geq 2 - < 10$ нг/мл	Системная инфекция (сепсис) вероятна. Высокий риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции
≥ 10 нг/мл	Высокая вероятность тяжелой формы сепсиса или септического шока. Значимая системная воспалительная реакция, являющаяся, почти исключительно, следствием тяжелой формы бактериального сепсиса или септического шока

9.3 Ограничения метода

Повышенный уровень ПКТ может появляться у следующих групп пациентов по причинам, отличным от инфекции, и требует консультации специалиста:

- новорожденные до 48 часов жизни (физиологическое повышение);
- первые дни после тяжелой травмы, серьезного хирургического вмешательства, тяжелых ожогов;
- лечения с применением антител к ОКТЗ и других препаратов, стимулирующих продукцию противовоспалительных цитокинов;
- пациенты с острыми приступами молниеносной трехдневной плазмодийной малярии;
- пациенты с длительным или тяжелым кардиогенным шоком, длительными тяжелыми аномалиями кровотока в органах;
- пациенты с медуллярным С-клеточным раком щитовидной железы, мелко-клеточным раком легкого.

Ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1 Транспортировать изделие следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–30) °С.

10.2 Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–30) °С в течение всего срока годности.

10.3 Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение набора по истечении срока их годности.

10.4 Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5 Набор предназначен для однократного применения.

10.6 Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

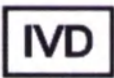
11.2 Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3 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.

По вопросам, касающимся качества набора «Прокальцитонин-экспресс-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Для получения консультации специалиста следует обращаться в лабораторию ИФА гормонов и опухолевых маркеров: тел. (383) 227-75-41.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Предел температуры
	Код партии		Дата изготовления
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате: Год-Месяц-День Год-Месяц

Младший научный сотрудник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров



Е. П. Хвостова

Начальник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров



С. В. Шеметов

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М. Ю. Рукавишников

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор

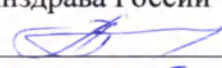


Т.И. Поспелова

М.П.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

 Захарова Л.Н.
“12” 05 2023 г.



ПАСПОРТ № 3331-22

Прокальцитонин-экспресс-БЕСТ

Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина
иммунохроматографическим методом

Номер серии 1



Хранить при температуре 2-30°C.
Транспортировать при температуре 2-30°C.

Дата изготовления 2022-10-03
Дата выдачи паспорта 2022-10-03
Срок годности наборов до 2024-10-03

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Тест-кассета для выявления прокальцитонина, серия 1	Пластиковая тест-кассета с фиксированной в ней тестовой полоской, 25 шт.	Пластиковая тест-кассета с фиксированной в ней тестовой полоской, 25 шт. (соответствует)
Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: пипетки для переноса жидкости (Пастера), 0,5 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетка полимерная для переноса жидкости (Пастера) объемом 0,5 мл., 25 шт.	Пипетка полимерная для переноса жидкости (Пастера) объемом 0,5 мл., 25 шт. (соответствует)
Буфер для образца (БО), серия 1	Бесцветная прозрачная жидкость, 1 фл., 2,0 мл.	Бесцветная прозрачная жидкость, 1 фл., 2,0 мл. (соответствует)
Контрольная карта	Самоклеящийся бумажный бланк, содержащий цветовую шкалу концентраций прокальцитонина, 25 шт.	Самоклеящийся бумажный бланк, содержащий цветовую шкалу концентраций прокальцитонина, 25 шт. (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Аналитическая чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим прокальцитонин (СПП 05-2-1044), нг/мл	0,5	0,5 (соответствует)
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим прокальцитонин (СПП 05-2-1044), %	100	100 (соответствует)
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия, не содержащим прокальцитонин (СПП 05-2-1044), %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-183-23548172-2022

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 3359-22
Прокальцитонин-экспресс-БЕСТ

Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина
иммунохроматографическим методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-30°C.

Дата изготовления 2022-10-04

Дата выдачи паспорта 2022-10-04

Транспортировать при температуре 2-30°C.

Срок годности наборов до 2024-10-04

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Тест-кассета для выявления прокальцитонина, серия 2	Пластиковая тест-кассета с фиксированной в ней тестовой полоской, 25 шт.	Пластиковая тест-кассета с фиксированной в ней тестовой полоской, 25 шт. (соответствует)
Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: пипетки для переноса жидкости (Пастера), 0,5 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетка полимерная для переноса жидкости (Пастера) объемом 0,5 мл., 25 шт.	Пипетка полимерная для переноса жидкости (Пастера) объемом 0,5 мл., 25 шт. (соответствует)
Буфер для образца (БО), серия 2	Бесцветная прозрачная жидкость, 1 фл., 2,0 мл.	Бесцветная прозрачная жидкость, 1 фл., 2,0 мл. (соответствует)
Контрольная карта	Самоклеящийся бумажный бланк, содержащий цветовую шкалу концентраций прокальцитонина, 25 шт.	Самоклеящийся бумажный бланк, содержащий цветовую шкалу концентраций прокальцитонина, 25 шт. (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Аналитическая чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим прокальцитонин (СПП 05-2-1044), нг/мл	0,5	0,5 (соответствует)
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим прокальцитонин (СПП 05-2-1044), %	100	100 (соответствует)
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия, не содержащим прокальцитонин (СПП 05-2-1044), %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-183-23548172-2022

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

