

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-073-39271034-2023

REF

iQR-002



Для 1, 2, 5, 10, 20, 25 и 50 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

+7 (383) 209-34-54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-073-39271034-2023» (далее экспресс-тест, изделие, набор, «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в семи базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 2 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 2 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 2 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

- Тест-кассета – 5 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 5 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 5 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

- Тест-кассета – 10 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 10 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 10 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5:

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 20 шт.;

шт.;

– Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 20 шт.;

– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 6:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 25 шт.;

шт.;

– Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.;

– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 7:

- Тест-кассета – 50 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 2 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)* – 50 шт.;

шт.;

– Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)** – 50 шт.;

– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)** – 50 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

*- далее ланцет; **- далее салфетка спиртовая; ***-далее пипетка Пастера.

В каждую поставку должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке

Для изготовления экспресс-теста «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия

- Тест-кассета – контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.

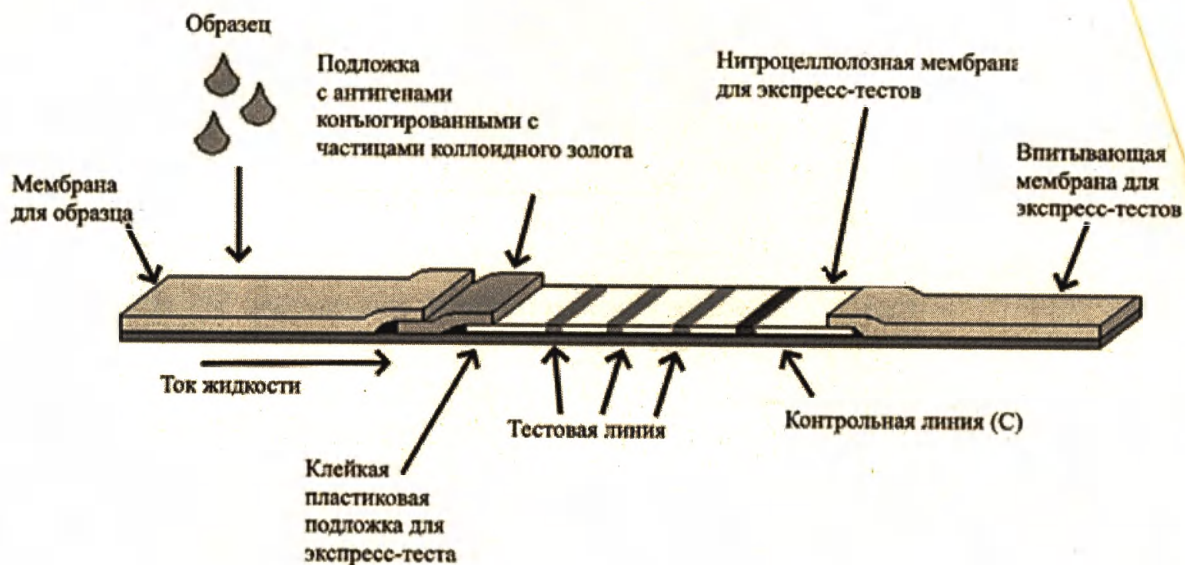


Рисунок 1. Схема тест-полоски

- Тест-полоска – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с антигенами к прокальцитонину, конъюгированная с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов (Рисунок 1).
- Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора.
- Буфер для анализа – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; pH = 7,3±0,1;
- Ланцет - Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213);
- Салфетка спиртовая - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822).

Пипетка Пастера - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)

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

Комплект 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 2 образцов, комплект 3 рассчитан на исследование 5 образцов, комплект 4 рассчитан на исследование 10 образцов, комплект 5 рассчитан на исследование 20 образцов, комплект 6 рассчитан на исследование 25 образцов, комплект 7 рассчитан на исследование 50 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного полуколичественного определения *in vitro* прокальцитонина в венозной крови с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), сыворотке или плазме с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике и контроле лечения бактериальных инфекций и септических состояний всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Изделие является вспомогательным средством в диагностике и контроле лечения бактериальных инфекций и септических состояний человека.

Показания

Экспресс-тест «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство в диагностике и контроле лечения бактериальных инфекций и септических состояний человека.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для определения прокальцитонина в биологических образцах человека методом иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце прокальцитонина, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

Наличие линии в тестовой зоне тест-кассеты теста свидетельствует о положительном результате на прокальцитонин, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Прокальцитонин (ПКТ) аминокислотный полипептид с молекулярной массой 12795 Да. В норме синтез ПКТ осуществляется в С-клетках щитовидной железы. Концентрация ПКТ в сыворотке здоровых людей составляет не более 0,1 нг/мл. Период полувыведения ПКТ в сыворотке в норме составляет 25-30 часов, а у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек - 30-45 часов. Вирусные инфекции, местные инфекции, аллергические состояния, аутоиммунные заболевания и отторжение трансплантата обычно не приводят к заметному повышению концентрации ПКТ (значения менее 0,5 нг/мл).

Диапазон между 0,5 и 2 нг/мл относится к «серой зоне», существует вероятность наличия бактериального сепсиса. Необходимо пристальное наблюдение за пациентом - как с точки зрения клиники, так и с помощью последующего определения уровня ПКТ в течение 6-24 часов. Диапазон значений выше 2 нг/мл относится к диагнозу тяжело выраженный синдром системной воспалительной реакции (ССВР), тяжелый бактериальный сепсис или септический шок.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) экспресс-теста – 0,5 нг/мл;

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 15 мин.

Хук-эффект отсутствует при концентрациях – 1000 нг/мл;

Положительный контроль:

Выявление полосы в контрольной зоне С и одной полосы в тестовой зоне Т3, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 0,5 нг/мл до 2 нг/мл.

Выявление полосы в контрольной зоне С и двух полос в тестовых зонах Т3 и Т2, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 2,0 нг/мл до 10,0 нг/мл.

Выявление полосы в контрольной зоне С и трёх полос в тестовых зонах Т3, Т2, Т1 должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10,0 нг/мл

Всего 1740 образцов, полученных от 420 человека, из них 820 образцов содержащие аналит в нормальной концентрации и 920 образцов с повышенным содержанием аналита. Образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека. В ходе испытаний результаты сравнивались с референтной методикой, зарегистрированной в РФ в установленном порядке.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Проведена оценка результатов повторяемости анализа при проведении клинических испытаний в НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, результаты воспроизводимы в 100% случаях

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих вещества в концентрациях: гемоглобин (150 г/л), холестерин (12 ммоль/л), билирубин (160 мкмоль/л), антитела ревматоидного артрита (102,7 МЕ/мл), глюкоза (16,8 ммоль/л).

Перекрестная реактивность не наблюдалась с кандидозом, микозом, ВИЧ, гепатит В, гепатит С.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с экспресс-тестом следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования необходимо утилизировать не только тест-кассету, но и другие использованные компоненты экспресс-теста.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б 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.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

- таймер;
- одноразовые перчатки;
- контейнера для безопасной утилизации отходов;

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом не менее 50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 100 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА).

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 до -70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Венозную кровь хранить от +2 до +8°C не более 48 часов. Замораживание венозной крови не пускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться через 30 минут после забора образца, длительному хранению не подлежат.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение не менее 30 минут.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 2 капли (приблизительно 120 мкл) буферного раствора из флакона в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут, рисунок. 2.



Рисунок 2

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (приблизительно 100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (приблизительно 60 мкл) буферного раствора из флакона в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут, рисунок. 3.



Рисунок 3

Капиллярная кровь:

Протрите палец спиртовой салфеткой. Отломите колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 4.

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

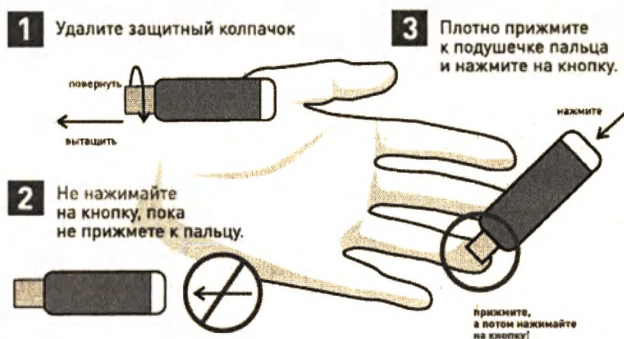


Рисунок 4

впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 60 мкл) из флакона. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут, рисунок. 5.



Рисунок 5

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появляется только контрольная линия С, цветная линия Т отсутствует. Результат на прокальцитонин отрицательный. (рис. 5)	Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т3. Результат на прокальцитонин положительный. Концентрация прокальцитонина от 0,5 до 2 нг/мл. (рис. 6). Появляется три линии, контрольная линия С, и тестовые линии Т3, Т2. Результат на прокальцитонин положительный. Концентрация прокальцитонина от 2,0 до 10 нг/мл. (рис. 7) Появляется четыре линии, контрольная линия С, и тестовые линии Т3, Т2, Т1. Результат на прокальцитонин положительный. Концентрация прокальцитонина более или равна 10 нг/мл. (рис. 8)	Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовой линии. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.9).
Рис. 5	Рис. 6 Рис. 7 Рис. 8	Рис. 9

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки, плазмы и цельной крови человека.

Экспресс-тест «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только полуколичественное выявление прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит корректный результат (наличие контрольной линии) результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности экспресс-теста – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-78, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Зайцев А.А Биологические маркеры воспаления при внебольничной пневмонии / А.А. Зайцев, Ю.В. Овчинников, Т.В. Кондратьева // Consilium Medicine. – 2014. - № 11.
2. Чучалин А.Г. Биологические маркеры при респираторных заболеваниях / А.Г. Чучалин // Терапевт. арх. – 2014. - № 3.
3. Интерпретация значений концентрации прокальцитонина при инфекционных воспалительных процессах / И.А. Пятницкий (и др.) // Терапевт. арх. – 2012. - № 12.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Предел температуры		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель		Повторно использовать запрещено
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Номер серии		Вверх
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережное обращение»		

ШТРИХ-КОД Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови «Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-073-39271034-2023

Комплект 1: 4 610240 911651;

Комплект 2: 4 610240 911668;

Комплект 3: 4 610240 911675;

Комплект 4: 4 610240 911699;

Комплект 5: 4 610240 911682;

Комплект 6: 4 610240 911705;

Комплект 7: 4 610240 911712.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 26

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "11" 09 2023

