

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «УМД»

Филимоненкова С.Н.

«5» мая 2023г.



Фотографические изображения

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022»

Москва, 2023

Вариант исполнения I:

«ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов

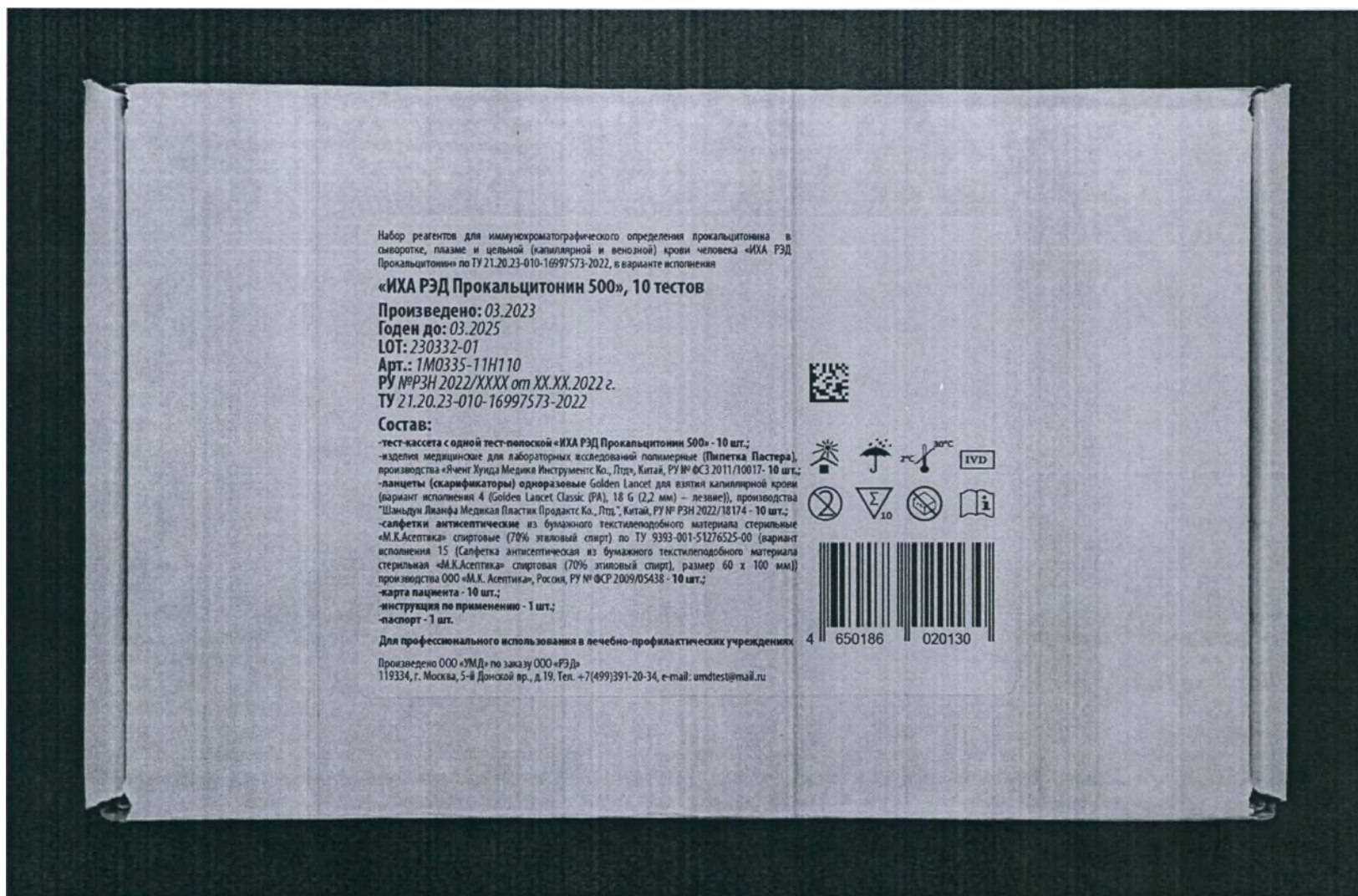


Рис.1 Коробка с этикеткой для набора «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов

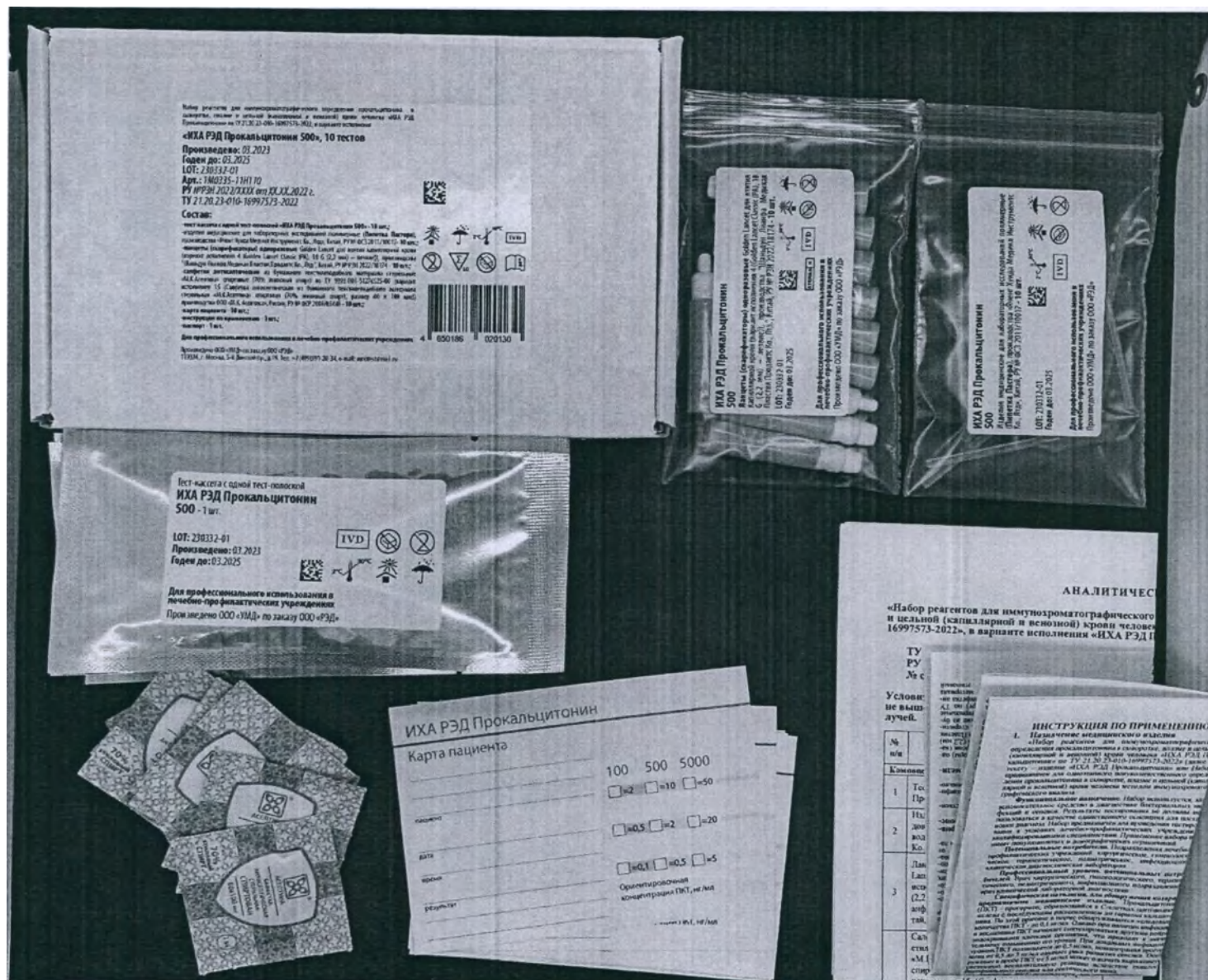


Рис. 2 Комплектация набора «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов



Рис. 3 Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» в упаковке

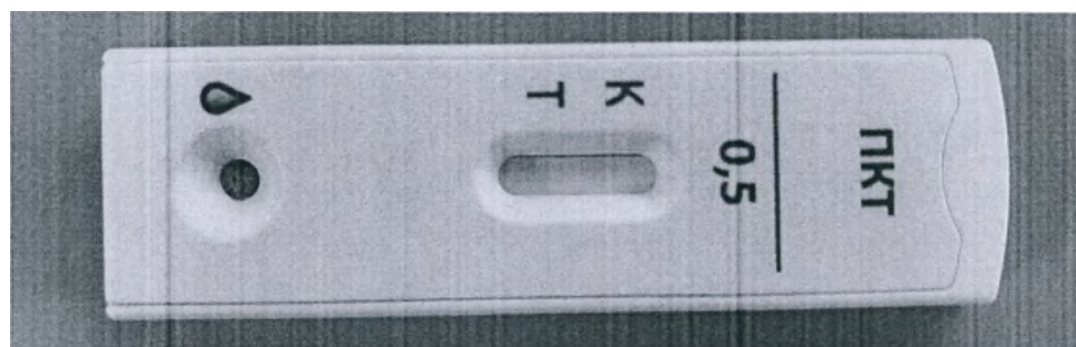


Рис. 4 Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»



Рис. 5 Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 – 10 шт., в групповой упаковке



Рис. 6 Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017



Рис. 7 Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 10 шт., в групповой упаковке



Рис. 8 Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174



Рис. 9 Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438

ИХА РЭД Прокальцитонин

Карта пациента

_____	100	500	5000
пациент	☐ ≈ 2	☐ ≈ 10	☐ ≈ 50
дата	☐ $\approx 0,5$	☐ ≈ 2	☐ ≈ 20
время	☐ $\approx 0,1$	☐ $\approx 0,5$	☐ ≈ 5
результат	Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл		

Рис. 10 Карта пациента



2°C



30°C

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022, в варианте исполнения

«ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов

LOT: 230332-01

Арт.: 1M0335-11H110

Произведено: 03.2023

Годен до: 03.2025

Масса нетто: 1,98 кг

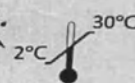
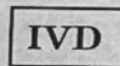
Масса нетто потребительской упаковки: 0,198 кг

Масса брутто: 2,18 кг

Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД»

119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19

тел. +7(499)391-20-34, e-mail: umdtest@mail.ru



2°C

30°C



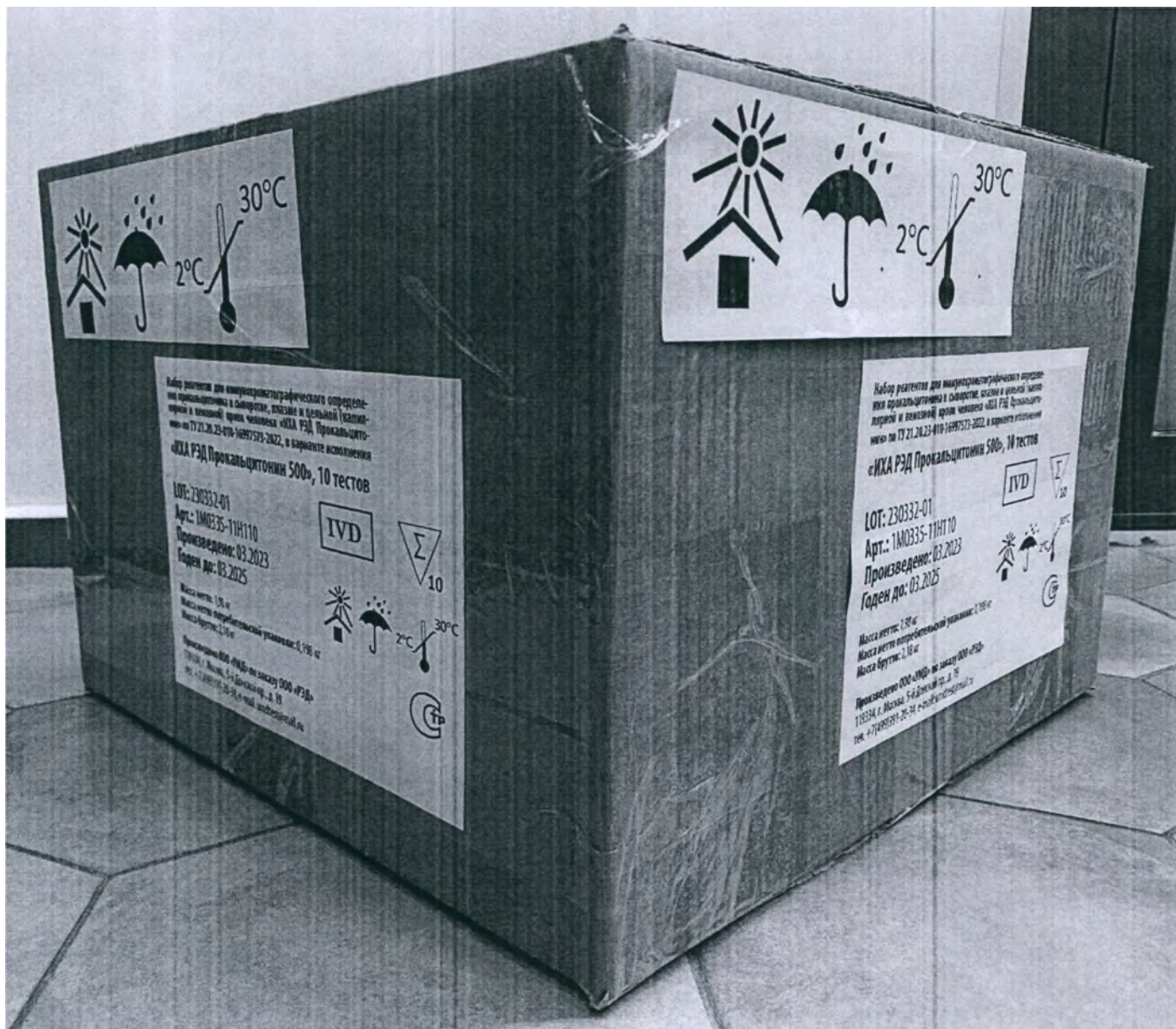


Рис. 11 Групповая (транспортная) упаковка

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.30.23.010.16997873-2022» (далее по тексту – изделие «ИХА РЭД Прокальцитонин» или Набор) предназначен для однократного иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение. Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике бактериальных инфекций и сепсиса. Результатам тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Набор предназначен для проведения тестирования в условиях лечебно-профилактических учреждений квалифицированными специалистами. Применение набора не имеет противопоказаний и демографических ограничений.

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

Профессиональный уровень потенциальных потребителей. Врач хирургического, гинекологического, терапевтического, педиатрического, инфекционного подразделений, врач клинической лабораторной диагностики.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие. Прокальцитонин (ПКТ) – прогормон, образующийся в С-клетках щитовидной железы с последующим распространением до гормона кальцитонина. По этой причине в норме обнаруживаются «следовые» количества ПКТ – до 0,1 нг/мл. Однако при наличии инфекции и воспалении ПКТ может синтезироваться другими нейтрофильными клетками организма, что приводит к значительному повышению его уровня. При локальных инфекциях уровень ПКТ повышается до 0,5 нг/мл, концентрации прогормона от 0,5 до 5 нг/мл могут означать развитие сепсиса. Обнаружение в пробе ПКТ от 5 нг/мл может означать выраженную системную воспалительную реакцию вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока.

Анализ на ПКТ используется для диагностики и контроля терапии тяжелой бактериальной инфекции и сепсиса, которые могут возникнуть в результате травм, ожогов, трансплантации, воспалительного процесса, постоперационного периода у новорожденных, послеоперационного состояния.

2. Область применения. Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях.

3. Состав медицинского изделия

Варианты исполнения Набора, состав:	Количество в Наборе, шт.			
	ИХА РЭД Прокальцитонин 500, 10 тестов	ИХА РЭД Прокальцитонин 500, 25 тестов	ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000, 10 тестов	ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000, 25 тестов
Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»	10	25	-	-
Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000»	-	-	10	25
Изделия медицинские для лабораторных исследований: планшет (Пинцет Пастера), производств «Янвэй Хуада Медицинс Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	10	25	10	25
Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производств	10	25	10	25

«Пинцет Пастера Медицинс Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017				
Салфетка антисептическая из бумажного текстильного материала стерильная «МК Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстильного материала стерильная «МК Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производств ООО «МК Асептика», Россия, РУ № ФСЗ 2009/05438	10	25	10	25
Карта пациента	10	25	10	25
Инструкция по применению	1	1	1	1
Паспорт	1	1	1	1

Варианты исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов и «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов отличаются только количеством определений в Наборе: варианты исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000», 10 тестов и «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000», 25 тестов отличаются только количеством определений в Наборе.

4. Предупреждения и предосторожности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 26, ОКПД-2 – 21.30.23.110 (Реагенты диагностические). Только для в vitro диагностики.

Для однократного применения по назначению. Повторное использование компонентов Набора не допускается.

Материалы для производства тест-кассеты являются нетоксичными. Не использовать по истечении срока годности.

Тест-кассеты чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранится в холодильнике, то перед вскрытием ее необходимо выдержать не менее 15 мин. при комнатной температуре.

Необходимо использовать объем образца, указанный в пункте «Порядок выполнения тестирования» настоящей Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату.

При манипуляциях с Набором и образцами сыворотки, плазмы и пельной (капиллярной и венозной) крови человека следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ): халат, одноразовые перчатки, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительно время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или возбудитель любой другой инфекции.

Использованные тест-кассеты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

Меры предосторожности при работе с Набором – соблюдение ГОСТ Р 52905, СПЗ 3686-21 «Санитарно-гигиенические требования по профилактике инфекционных болезней», правил проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

5. Содержание лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе компонентов Набора отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Для производства тест-кассеты используются специфические моноклональные антитела и коды поликлональные антитела.

6. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

В состав Набора входят: - ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производств «Пинцет Пастера Медицинс Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174, стерилизованные гамма-лучами; - салфетки антисептические из бумажного текстильного материала стерильные «МК Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстильного материала стерильная «МК Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производств ООО «МК Асептика», Россия, РУ № ФСЗ 2009/05438. Данные компоненты Набора непосредственно контактируют с кожей пациента.

Безопасность использования данных компонентов Набора подтверждена регистрационными удостоверениями на территории РФ. Салфетки антисептические из бумажного текстильного материала стерильные (Пинцет Пастера), производств «Янвэй Хуада Медицинс Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 не стерильны, и для их работы не требуется стерилизации или иного обеспечения особого микробиологического состояния.

Не использовать компоненты Набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены. Не вскрывать индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования Набора.

7. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав Набора входят медицинские изделия: - изделия медицинские для лабораторных исследований: планшет (Пинцет Пастера), производств «Янвэй Хуада Медицинс Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017, предметные для отбора образцов и внесения его в соответствующее окно тест-кассеты; - ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производств «Пинцет Пастера Медицинс Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174, предназначенные для взятия крови пальца руки при заборе пельной капиллярной крови; - салфетки антисептические из бумажного текстильного материала стерильные «МК Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстильного материала стерильная «МК Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производств ООО «МК Асептика», Россия, РУ № ФСЗ 2009/05438, предназначенные для антисептической обработки кожи в месте забора пробы.

8. Информация о транспортировании

Транспортирование Наборов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается.

9. Принципы метода исследования

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

После того как анализируемая проба (сыворотка, плазма с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, натрий натрия, гепарин натрия, гепарин лития или пельная (капиллярная и венозная) кровь) попала на тест-полосу, она вступает в реакцию с маркерами на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против ПКТ, конъюгированными с латексными частицами. Образуются комплексы «ПКТ-антитело-латексные частицы» под действием капиллярных сил перемещаются вдоль тест-полоски. Проходя через аналитическую зону, содержащую специфические моноклональные антитела против ПКТ, иммуноглобулины на поверхности мембраны, происходит иммуноспецифическая реакция с образованием окрашенного «сэндвич-комплекса: иммуноглобулины антитела-ПКТ-антитело-латексная частица. Повышение концентрации ПКТ приводит к видимому окрашиванию тестовой линии (Т), интенсивность которой напрямую зависит от концентрации анализа в пробе. Следом за тест-полоской, не связавшийся в аналитической зоне конъюгат доходит до контрольной зоны, где связывается с иммуноглобулинами антителозонных антителом уже независимо от уровня содержания ПКТ в пробе. Эта реакция приводит к окрашиванию контрольной линии (К).

10. Характеристики медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения: для «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» – 0,3 нг/мл; для «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000» – 0,1 нг/мл (в тестовом окне «0,1»), 0,5 нг/мл (в тестовом окне «0,5»), 5 нг/мл (в тестовом окне «5»).

Аналитическая специфичность по стандартной панели предприятий (СПП) «ИХА РЭД Прокальцитонин» составляет 100%.

Аналитическая специфичность в отношении перекрестно-реагирующих соединений: отсутствует перекрестная реакция при исследовании образцов, содержащих каталазы в концентрации 10 нг/мл, гемоглобин в концентрации 60 нг/мл.

Аналитическая специфичность в отношении потенциально интерферирующих соединений: отсутствует интерференция при исследовании образцов, содержащих альбумин (в

концентрации до 20 мг/мл), билирубин (в концентрации до 10 мг/мл), гемоглобин (в концентрации до 50 мг/мл), глюкозу – (в концентрации до 20 мг/мл), триглицериды (в концентрации до 10 мг/мл).

Показание отсутствия «hook-эффекта» при исследовании образцов, содержащих прокальцитонин в концентрации до 1000 нг/мл.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Исследования образцов сыворотки, плазмы с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, натрий натрия, гепарин натрия, гепарин лития и пельной (капиллярной и венозной) крови человека с различным содержанием ПКТ. Полученные данные сравнимы с результатом исследования иммуноферментного набора «Прокальцитонин-ИФА-БЕСТ» по ТУ 9398-358-23548172-2012 (РУ № ФСЗ 2012/13841).

Для изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»:

- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%; 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%; 97,47-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность составила 100,00% (95% ДИ 96,38%, 100,00%), диагностическая специфичность составила 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%).

Для изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000»:

- при концентрации ПКТ < 0,1 нг/мл:

- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%; 97,33-99,99%) и 100% (ДИ 95%; 95,98-100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ < 0,5 нг/мл:

- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%; 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%; 97,47-100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ > 0,5 нг/мл:

- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 98,80% (ДИ 95%; 93,47-99,97%) и 100% (ДИ 95%; 98,28-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность составила:

- при концентрации ПКТ < 0,1 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 97,09% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 92,89% - 100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ < 0,5 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 96,38% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ > 0,5 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 93,51% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 96,97% - 100,00%) соответственно.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность для «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000», в образцах сыворотки, плазмы с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, натрий натрия, гепарин натрия, гепарин лития и пельной (капиллярной и венозной) крови человека эквивалентны.

Повторяемость (внутрисерийная воспроизводимость) и межсерийная воспроизводимость «ИХА РЭД Прокальцитонин» составляет 100%.

11. Биологический референтный интервал

Концентрация прокальцитонина в крови, сыворотке и плазме человека:

В нормальном физиологическом состоянии определяется «следовые» количества < 0,1 нг/мл; при локальных инфекциях: 0,1-0,5 нг/мл; при бактериальных инфекциях с риском развития сепсиса: 0,5-5 нг/мл; при выраженной системной воспалительной реакции вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока: > 5,0 нг/мл.

12. Анализируемые образцы

Для исследования используются сыворотка, плазма с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, натрий натрия, гепарин натрия, гепарин лития или пельная (капиллярная и венозная) кровь.

Во избежание коагуляции пельной крови в образце, тестирование необходимо проводить непосредственно после взятия крови.

Нативная сыворотка и плазма крови (КЭДТА, КЭДТА, натрий натрия, гепарин натрия, гепарин лития) человека объемом не менее 120 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» и не менее 360 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000». Отделить сыворотку или плазму от крови как можно раньше во избежание гемолиза.

В случае, если анализ не может быть выполнен немедленно, образцы (кроме пельной крови) можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного хранения пробы следует

Версия инструкции: РС 0523 Дата утверждения: 2023-05-05

замораживать и хранить при температуре -20 °С. Не допускать повторного замораживания.

Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры. Не использовать образцы с признаками гемолиза, лизиса или бактериального пророста.

13. Подготовка к изданию

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов набора до комнатной температуры.

Все реагенты готовы к применению.

Непосредственно перед началом анализа необходимо налить СИЗ (халат, одноразовые перчатки), вскрыть упаковку тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин», разморозить ее в ледяной ванне. Извлечь тест-кассету и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-кассеты, если целостность индивидуальной упаковки нарушена или в упаковке отсутствуют осушитель. После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов.

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Для работы с изданием необходимо использовать СИЗ (халат, одноразовые перчатки), чашки или лабораторный таймер.

15. Порядок выполнения тестирования

1. Сбор образцов

1.1. Сбор образца капиллярной крови. Отбор пробы капиллярной крови проводится асептическим способом. Прокол кожи пальца руки проводится с помощью острого иглы (в составе набора). Место вытиса пробы обрабатывается антисептиком салфеткой (в составе набора). Сбор выделенной капиллярной крови проводится с помощью пипетки Пастера (в составе набора).

1.2. Сбор образца венозной крови. Вытиса образца проводится с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключением гемолиза) средствами для получения цельной венозной крови (не входит в состав набора).

1.3. Сбор образцов сыворотки и плазмы. Собирайте кровь (см. пункт 1.2) в пробирку, не содержащую антикоагулянта, и дождитесь свертывания для получения сыворотки или в пробирку, содержащую антикоагулянт (КЭДТА, КЭДТА, литрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития) для плазмы.

2. Процедура анализа

2.1. Для тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» с помощью пипетки Пастера внести 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в окошко для внесения образца (рис. 1.1).

Для тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000» с помощью пипетки Пастера внести по 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в каждое окошко для внесения образца (рис. 1.2).

Рис.1.1

Рис.1.2



Искубировать при комнатной температуре. Через 15 минут визуально оценить результат реакции.

3. Интерпретация результата анализа

3.1. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»:

Выявление в тестовом окошке тест-кассеты одной окрашенной контрольной линии «К» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. прокальцитонин отсутствует или его концентрация ниже 0,5 нг/мл (рис. 2.1).

Рис.2.1

Рис.2.2

Рис.2.3



Выявление в тестовом окошке тест-кассеты двух окрашенных линий «К» и «Т» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 2.2) и применении концентрации прокальцитонина в пробе значение 0,5 нг/мл.

В тех случаях, когда в тестовом окошке тест-кассеты не обнаруживается контрольной линии, результат анализа признается недействительным (рис. 2.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты.

3.2. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000»:

Выявление во всех тестовых окошках по одной контрольной линии «К» (рис. 3.1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации ниже 0,1 нг/мл.

Выявление в тестовом окошке «0,1» двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» по одной контрольной линии «К» в окошках «0,5» и «5,0» (рис. 3.2) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/мл.

Выявление в тестовых окошках «0,1» и «0,5» двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» и в тестовом окошке «5,0» одной контрольной линии «К» (рис. 3.3) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/мл.

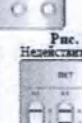
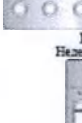
Выявление во всех тестовых окошках двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» (рис. 3.4) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 5,0 нг/мл.

В тех случаях, когда в тестовых окошках тест-кассеты не обнаруживается ни одной окрашенной линии (рис. 3.5), или хотя бы в одном тестовом окошке не обнаруживается контрольной линии (рис. 3.6), или только в тестовых окошках с маркировкой «0,1» и «0,5» обнаруживаются контрольные линии, а в тестовом окошке с маркировкой «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.7), или только в тестовом окошке с маркировкой «0,1» обнаруживается контрольная линия, а в тестовых окошках с маркировкой «0,5» и «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.8), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000».

Рис.3.1

Рис.3.2

Рис.3.3



К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести также эксплуатационные ошибки как: Набор используется за пределами срока годности, нарушения процедуры вытиса образца, не соблюдение температурных режимов транспортировки, хранения и/или эксплуатации.

Потенциальность окрашивания тестовой линии (Т) может меняться в зависимости от концентрации прокальцитонина в образце.

Для более точного определения концентрации ПКТ в анализируемой пробе использовать цветовой шкалой в карте напечатан (в составе набора). Значение результата уточняется дальнейшим визуальным сравнением со стандартными цветными линиями шкалы.

16. Показания

Для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, литрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития и цельной (капиллярной и венозной) крови у лиц с клинической симптоматикой гиперпаратиреоза и гиперкальциемии.

17. Противопоказания

Истекший срок годности набора. Нарушена упаковка изделия. Неадекватные условия хранения и транспортировки.

Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

18. Ограничения применения

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на интерпретации всех клинических и лабораторных данных.

19. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможность заражения работников человеческого происхождения

Набор безопасен при использовании в соответствии с инструкцией к нему.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, способными длительно время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или возбудитель любой другой инфекции, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и МР 3.3.0087-14 «3.1. Профилактика инфекционных болезней. Профилактика заражения ВИЧ. Методические рекомендации».

При аварийной ситуации медицинскому работнику необходимо осуществлять следующие мероприятия:

- в случае порезов и улолов немедленно снять перчатки, промыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70%-м спиртом, сделать ранку 3%-м спиртовым раствором йода;
- при попадании крови или других биологических жидкостей на кожные покровы это место обработать 70%-м спиртом, обмыть водой с мылом и повторно обработать 70%-м спиртом;
- при попадании крови и других биологических жидкостей на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промыть водой (не тереть);
- при попадании крови и других биологических жидкостей на одежду, обувь: снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в бак (бак) для автоклавирования;
- при наличии риска заражения ВИЧ-инфекцией немедленно начать прием антиретровирусных препаратов в течение постоянного профилактического заражения ВИЧ.

Необходимо немедленно после контакта обследовать на ВИЧ и вирусные гепатиты В и С лицо, которое может являться потенциальным источником заражения и контактировавшее с ним лицо. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшего лица проводят методом экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным извлечением образца крови для стандартного тестирования на ВИЧ в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ-1,2 и антиген р24 ВИЧ-1. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, передают для хранения в течение 12 месяцев в центр СПИД субъекта Российской Федерации.

20. Хранение и характеристики стабильности

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2 °С до +30 °С и относительной влажности не выше 80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замерзание не допускается. Срок годности набора – 24 месяца. Тест-кассеты стабильны при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 24 месяцев. После вскрытия индивидуального пакета с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

21. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия

Тест-кассеты, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации. Утилизацию или уничтожение компонентов набора следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 и МУ 287-113. Используемые компоненты набора, имеющие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и утилизируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21. Упаковку набора и его компонентов утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21.

22. Гарантии производителя

Производитель медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин» компания ООО «УМД» («УМД») «Набор реагентов для иммунохимического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «ИХА РЭД Прокальцитонин» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортировки и хранения. Производитель отвечает за целостность изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортировки и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Для приема обращений и рекламаций обращаться к производителю: 119340, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д.19, пом. 4/6, офис 72, umdet@mail.ru, +7 (499) 391-20-34.

Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicinal/precalciton-whole-blood/>

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»: ООО «РЭД», 119034, г. Москва, 1-й Зыковский пер., д.15, 6603425@mail.ru, +7 (495) 660-34-25.

Маркировка (вариант исполнения, срок годности, LOT, артикул указаны в качестве примера):

Набор реагентов для иммунохимического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022, в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов	
ТУ 21.20.23-010-16997573-2022	
Арт.: IM0335-11N110	
LOT: 230332-01	
Произведено: 03.2023	
Годен до: 03.2025	
Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД» 11934, г. Москва, 5-й Дюковской пер., д. 19.	
Тел: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umdet@mail.ru	
IVD	Для диагностики in vitro
	Количество определений
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Обратиться к инструкции по применению
	Информация о лоте для считывания 2D-сканером штрих-кода DataMatrix
Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях	

Маркировка стерильных компонентов изделия:	
Линейки (капиллярной) одноразовые Golden Lactet для вытиса капиллярной крови (вариант исполнения А (Golden Lactet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производства «Швауэр Лявандер Медикал Платин Продактс Ко., Лтд», Катар, РУ № РЭН 2022/XXXX от XXXXXX	Стерильно, газонепроницаемо
Салфетки антисептические из бумажного нетканевого материала стерильные «МК Асептика» спиртовые (70% этаноловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного нетканевого материала «МК Асептика» спиртовая (70% этаноловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «МК Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	Стерильно, 70% этаноловый спирт

Версия инструкции: PCT0523 Дата утверждения: 2023-05-05

Карта пациента (в составе Набора)

ИХА РЭД Прокальцитонин

Карта пациента

_____	100 500 5000

пациент _____	☐ ≈ 2 ☐ ≈ 10 ☐ ≈ 50

дата _____	☐ $\approx 0,5$ ☐ ≈ 2 ☐ ≈ 20

время _____	
_____	☐ $\approx 0,1$ ☐ $\approx 0,5$ ☐ ≈ 5
результат _____	Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл

Версия инструкции: РСТ0523 Дата утверждения: 2023-05-05

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022», в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов

ТУ 21.20.23-010-16997573-2022
РУ № (отсутствует)
№ серии 230332-01

Артикул IM0335-11H110
Дата изготовления: 03.2023
Годен до: 03.2025

Условия хранения и транспортирования: при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80 % в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Избегать влаги и прямых солнечных лучей.

№ п/п	Наименование компонента	Количество, шт.	Характеристика	Результат контроля
Компоненты набора				
1	Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»	10	Планшет из пластика с одним окном для внесения образца и одним тестовым окном, содержащий одну тест-полоску	Соответствует
2	Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячент Хунда Медика Инструменте Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	10	Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячент Хунда Медика Инструменте Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	Соответствует
3	Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства «Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174	10	Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства «Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174 Стерилизовано гамма-лучами	Соответствует
4	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	10	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	Соответствует
5	Карта пациента	10	Карта с цветовой шкалой для определения концентрации ПКТ в анализируемой пробе, графами для указания имени пациента, даты, времени и результата анализа	Соответствует
6	Инструкция по применению	1	Составлена с учетом требований ГОСТ 2.601, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-2, приказа МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н	Соответствует
7	Паспорт	1	Паспорт составлен в соответствии с ГОСТ Р 51088	Соответствует
Технические характеристики				
Время достижения окрашивания контрольной и аналитической линий, мин			Не более 15 мин	Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)			0,5 нг/мл	Соответствует
Аналитическая специфичность по стандартной панели предприятия (СПП) «ИХА РЭД Прокальцитонин»			100 %	Соответствует
Повторяемость и воспроизводимость			100 %	Соответствует
Масса изделия, г			197,0 ± 19,0	Соответствует
Изготовитель изделия: ООО «УМД», 119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19				
Сокращенное наименование изделия: «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов				

Заключение: Качество расфасовки, масса, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022», в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-010-16997573-2022.

Дата выдачи паспорта: «10» марта 2023 г.

Начальник ОТК

/Н.А. Шпакова



Вариант исполнения П:

«ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов

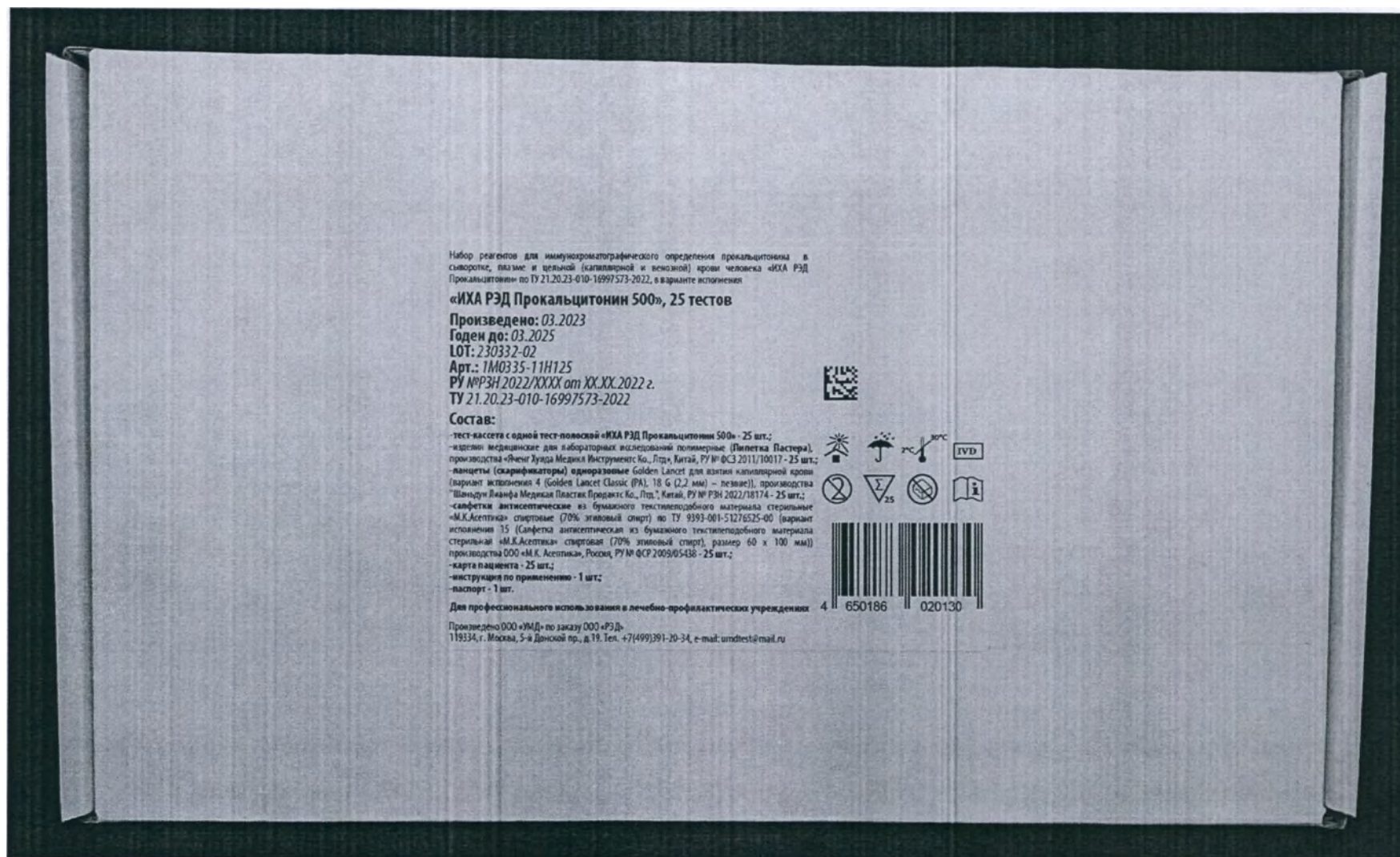


Рис.12 Коробка с этикеткой для набора «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов



Рис. 14 Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» в упаковке

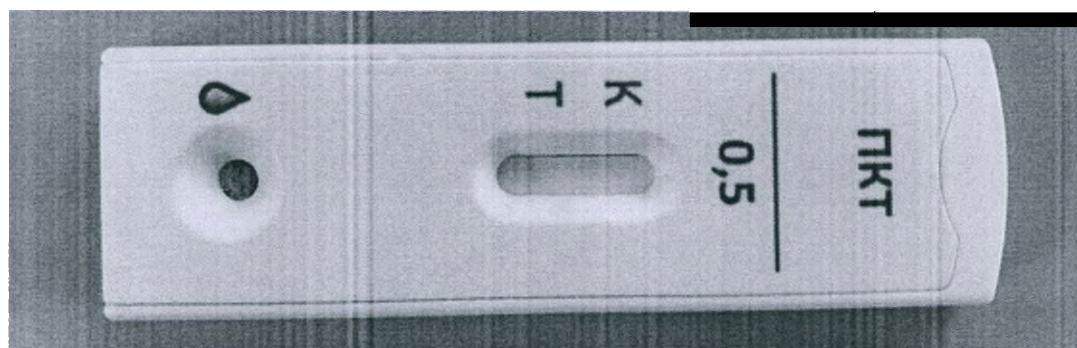


Рис. 15 Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»



Рис. 16 Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 – 25 шт., в групповой упаковке

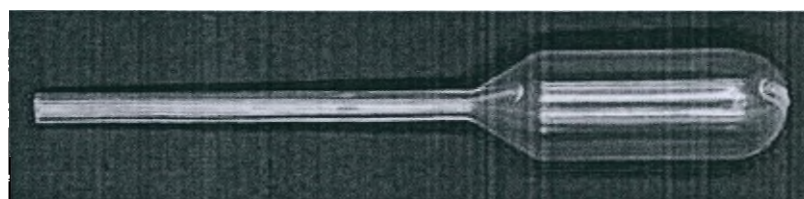


Рис. 17 Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017



Рис. 18 Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 25 шт., в групповой упаковке

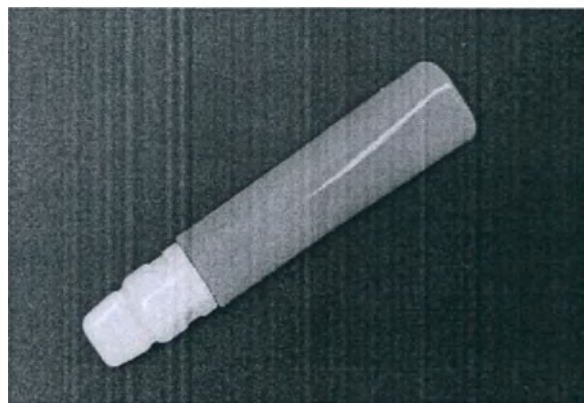


Рис. 19 Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174



Рис. 20 Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438

Карта пациента

	100	500	5000
пациент	☐ ≈ 2	☒ ≈ 10	☐ ≈ 50
дата	☐ $\approx 0,5$	☒ ≈ 2	☐ ≈ 20
время	☐ $\approx 0,1$	☒ $\approx 0,5$	☐ ≈ 5
результат	Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл		

21



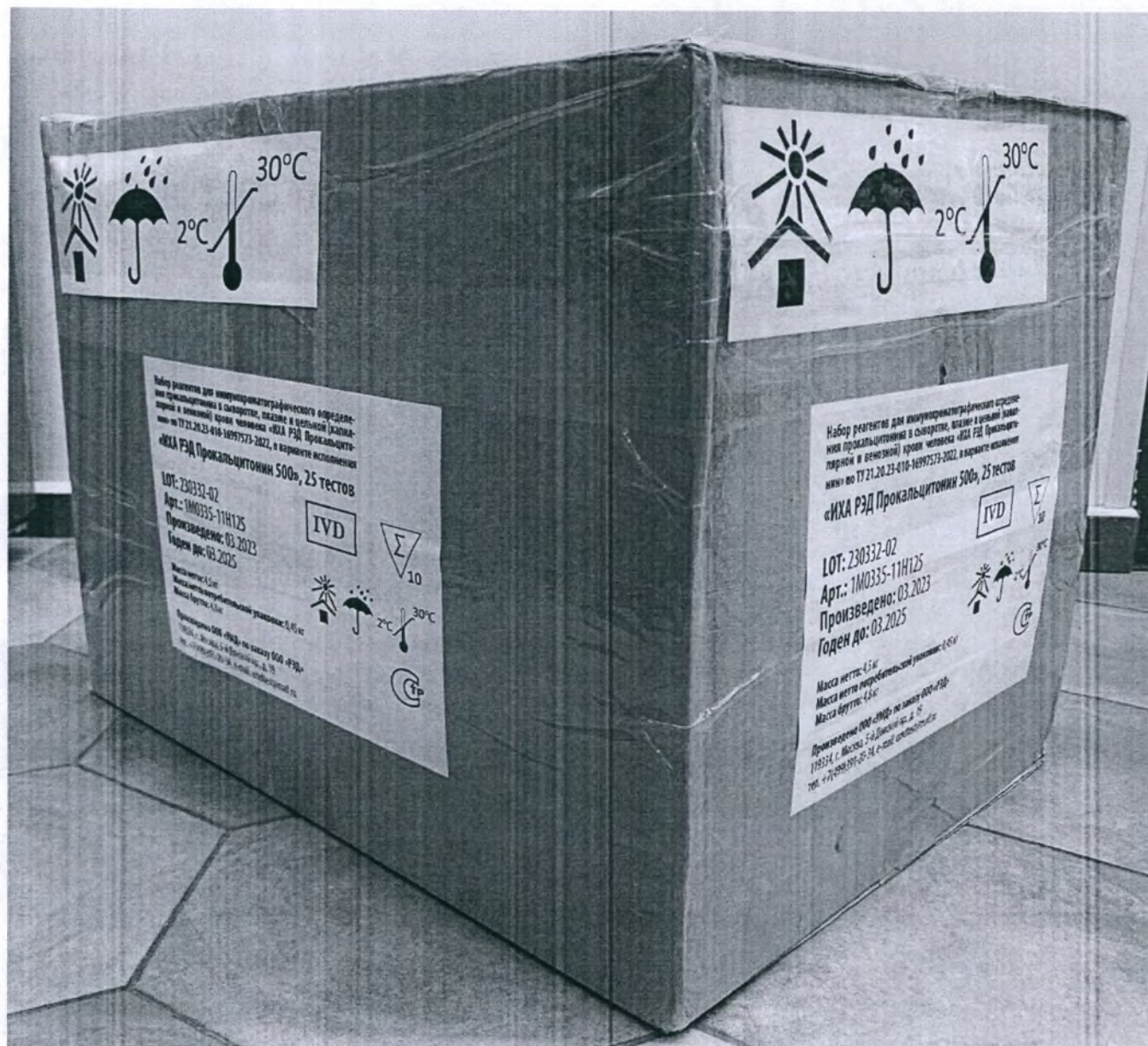


Рис. 22 Групповая (транспортная) упаковка

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокариотической в сыворотке, плазме пельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Проквалитонин» по ТУ 21 30.23-010-16997573-2022» (далее по тексту – изделие «ИХА РЭД Проквалитонин» или Набор) предназначен для однократного полуколичественного определения прокариотической в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение. Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике бактериальных инфекций и сепсиса. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Набор предназначен для проведения тестирования в условиях лечебно-профилактических учреждений квалифицированными специалистами. Применение набора не имеет противопоказаний и демографических ограничений.

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

Профессиональный уровень потенциальных потребителей. Врач хирургического, гинекологического, терапевтического, педиатрического, инфекционного подразделений, врач клинической лабораторной диагностики.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие. Проквалитонин (ПКТ) – прогормон, образующийся в С-клетках гипофизарной железы с последующим расщеплением до гормонов кальцитонина. По этой причине в норме обнаруживаются «следовые» количества ПКТ – до 0,1 нг/мл. Однако при наличии инфекции и воспаления ПКТ значительно повышается в крови. Обнаружение в пробе ПКТ от 0,5 нг/мл может означать выраженную системную воспалительную реакцию вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока.

Анализ на ПКТ используется для диагностики и контроля течения тяжелой бактериальной инфекции и сепсиса, которые могут возникнуть в результате травм, ожогов, трансплантации, воспалительного процесса, послеродового периода у новорожденных, послеоперационного состояния.

2. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях.

3. Состав медицинского изделия

Варианты исполнения Набора, состав:	Количество в Наборе, шт.			
	ИХА РЭД Проквалитонин 500, 10 тестов	ИХА РЭД Проквалитонин 1000, 25 тестов	ИХА РЭД Проквалитонин 3000, 75 тестов	ИХА РЭД Проквалитонин 5000, 125 тестов
Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Проквалитонин 500»	10	25	-	-
Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Проквалитонин 1000-5000»	-	-	10	25
Набор реагентов для лабораторных исследований полимерных (Пшестка Пастера), производства «Янеч Хула Меликс Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСР 2011/10017	10	25	10	25
Липиды (скарификаторы) оловаровые Golden Lanes для анализа капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lanes Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства «Шамулу Липиды Меликс Пшестка Пастера Ко., Лтд», Китай, РУ № РЭН 2022/18174, стерилизованные тампо-палочки, скарификаторы антигепатитные из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Скарификатор антигепатитный из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438, другие компоненты набора непосредственно контактируют с кожей пациента.	10	25	10	25

Шамулу Липиды Меликс Пшестка Пастера Ко., Лтд, Китай, РУ № РЭН 2022/18174				
Скарификаторы антигепатитные из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Скарификатор антигепатитный из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	10	25	10	25
Карта пациента	10	25	10	25
Инструкция по применению	1	1	1	1
Паспорт	1	1	1	1

Варианты исполнения «ИХА РЭД Проквалитонин 500», 10 тестов и «ИХА РЭД Проквалитонин 1000», 25 тестов опционально только при заказе набора. Варианты исполнения «ИХА РЭД Проквалитонин 1000-5000», 10 тестов и «ИХА РЭД Проквалитонин 1000-5000», 25 тестов опционально только при заказе набора.

4. Предупреждения и предосторожности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 26, ОКПП-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические). Только для in vitro диагностики.

Для однократного применения по назначению. Повторное использование компонентов набора не допускается.

Материалы для производства тест-кассеты являются нетоксичными. Не использовать по истечении срока годности.

Тест-кассеты чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранится в холодильнике, то перед вскрытием ее необходимо выдержать не менее 15 мин. при комнатной температуре.

Необходимо использовать объем образца, указанный в пункте «Порядок выполнения тестирования» настоящей Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату.

При манипулировании с Набором и образцами сыворотки, плазмы и пельной (капиллярной и венозной) крови человека следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ): халат, оловаровые перчатки, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительно время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или возбудителя любой другой инфекции.

Использование тест-кассеты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

Меры предосторожности при работе с Набором – соблюдение ГОСТ Р 52905, СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», правил проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464-н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

5. Содержание лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе компонентов набора отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Для производства тест-кассеты используются специфические мышиные моноклональные антитела и козы поликлональные антитела.

6. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

В состав набора входят: липиды (скарификаторы) оловаровые Golden Lanes для анализа капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lanes Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства «Шамулу Липиды Меликс Пшестка Пастера Ко., Лтд», Китай, РУ № РЭН 2022/18174, стерилизованные тампо-палочки, скарификаторы антигепатитные из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Скарификатор антигепатитный из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438, другие компоненты набора непосредственно контактируют с кожей пациента.

Безопасность использования липидов компонентов набора подтверждена регистрационными удостоверениями из территориальных органов Росздравнадзора. Набор предназначен для лабораторных исследований полимерных (Пшестка Пастера), производства «Янеч Хула Меликс Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСР 2011/10017 не стерильных, и для работы не требуется стерилизации или иного обеспечения особого микробиологического состояния.

Не использовать компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены. Не вскрытые индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования набора.

7. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав набора входят медицинские изделия: изделия медицинского назначения для лабораторных исследований полимерных (Пшестка Пастера), производства «Янеч Хула Меликс Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСР 2011/10017, предназначенные для отбора образцов и внесения его в соответствующее поле тест-кассеты, липиды (скарификаторы) оловаровые Golden Lanes для анализа капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lanes Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства «Шамулу Липиды Меликс Пшестка Пастера Ко., Лтд», Китай, РУ № РЭН 2022/18174, предназначенные для надрезания кожи пальца руки при заборе пельной капиллярной крови; скарификаторы антигепатитные из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Скарификатор антигепатитный из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438, предназначенные для антисептической обработки кожи в месте забора пробы.

8. Информация о транспортировании

Транспортирование наборов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действия агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается.

9. Принципы метода исследования

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

После того как анализированная проба (сыворотка, плазма с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пшестка натрия, гепарина натрия, гепарина лития или пельная (капиллярная и венозная) кровь) попала на тест-полосу, она вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против ПКТ, конъюгированными с латексными частицами. Образовавшиеся комплексы «ПКТ-антитело-латексная частица» под действием капиллярных сил перемещаются вдоль тест-полосы. Проходя через аналитическую зону, содержащую специфические моноклональные антитела против ПКТ, иммунобиологические на поверхности мембраны, происходит иммуноспецифическая реакция с образованием окрашенного «связанного» комплекса: иммунобиологические антитела-ПКТ-антитело-латексная частица. Повышение концентрации ПКТ приводит к увеличению окрашивания тестовой линии (Т), интенсивность которой напрямую зависит от концентрации анализа в пробе. Следом далее по тест-полоске, не связавшись с аналитической зоной, конъюгат доходит до контрольной зоны, где связывается с иммунобиологическими антигенами антителами уже независимо от уровня содержания ПКТ в пробе. Эта реакция приводит к окрашиванию контрольной линии (К).

10. Характеристики медицинского изделия «ИХА РЭД Проквалитонин»

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения: для «ИХА РЭД Проквалитонин 500» – 0,5 нг/мл; для «ИХА РЭД Проквалитонин 1000-5000» – 0,1 нг/мл (в тестовой зоне «0,1», 0,5 нг/мл (в тестовой зоне «0,5»), 5 нг/мл (в тестовой зоне «5»)).

Аналитическая специфичность по стартовой панели предприятия (СПШ) «ИХА РЭД Проквалитонин» составляет 100%.

Аналитическая специфичность в отношении перекрестно-реактирующих соединений: отсутствует перекрестная реактивность при исследовании образцов, содержащих кальцины в концентрации 10 нг/мл, кальцитонин в концентрации 60 нг/мл.

Аналитическая специфичность в отношении потенциально интерферирующих соединений: отсутствует интерференция при исследовании образцов, содержащих альбумин (в

концентрации до 20 мг/мл), билирубин (в концентрации до 10 мг/мл), гемоглобин (в концентрации до 50 мг/мл), глюкозу (в концентрации до 20 мг/мл), триглицериды (в концентрации до 10 мг/мл).

Показано отсутствие «hook-эффекта» при исследовании образцов, содержащих прокариотическую в концентрации до 1000 нг/мл.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Исследования образцов сыворотки, плазмы с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пшестка натрия, гепарина натрия, гепарина лития и пельной (капиллярной и венозной) крови человека с различным содержанием ПКТ. Полученные данные сравнивали с результатом исследования иммуноферментного набора «Проквалитонин-ИФА-БЕСТ» по ТУ 9398-358-23548172-2011 (РУ № ФСР 2012/13841).

Для изделия «ИХА РЭД Проквалитонин 500»:

- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%, 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%, 97,47-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность составила 100,00% (95% ДИ 96,38% - 100,00%), диагностическая специфичность составила 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%).

Для изделия «ИХА РЭД Проквалитонин 1000-5000»:

- при концентрации ПКТ < 0,1 нг/мл: - диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%, 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%, 97,47-100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ > 0,5 нг/мл: - диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 98,50% (ДИ 95%, 93,47-99,97%) и 100% (ДИ 95%, 98,28-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность составили:

- при концентрации ПКТ < 0,1 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 97,09% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 92,89% - 100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ > 0,5 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 96,38% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ > 5,0 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 93,31% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%) соответственно.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность для «ИХА РЭД Проквалитонин 500», «ИХА РЭД Проквалитонин 1000-5000», в образцах сыворотки, плазмы с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пшестка натрия, гепарина натрия, гепарина лития и пельной (капиллярной и венозной) крови человека эквивалентны.

Повторимость (внутрисерийная воспроизводимость) и межсерийная воспроизводимость «ИХА РЭД Проквалитонин» составляет 100%.

11. Биологический референтный интервал

Концентрация прокариотической в сыворотке и плазме человека:

В нормальном физиологическом состоянии определяются «следовые» количества < 0,1 нг/мл; при локальных инфекциях 0,1-0,5 нг/мл; при бактериальных инфекциях с риском развития сепсиса: 0,5-5 нг/мл; при выраженной системной воспалительной реакции вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока: > 5,0 нг/мл.

12. Анализированные образцы

Для исследования исследовались сыворотка, плазма с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пшестка натрия, гепарина натрия, гепарина лития или пельная (капиллярная и венозная) кровь.

Во избежание коагуляции пельной крови в образце, тестирование необходимо проводить непосредственно после взятия крови.

Нативная сыворотка и плазма крови (КЭДТА, КЭДТА, пшестка натрия, гепарина натрия, гепарина лития) человека объемом не менее 120 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Проквалитонин 500» и не менее 360 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Проквалитонин 1000-5000-5000». Отделите сыворотку или плазму от крови как можно раньше во избежание гемолиза.

В случае, если анализ не может быть выполнен немедленно, образцы (кроме пельной крови) можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного хранения пробы следует

Версия инструкции: РС70523 Дата утверждения: 2023-05-05

замораживать и хранить при температуре -20 °С. Не допускать повторного замораживания.

Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры. Не использовать образцы с признаками гемолиза, лизиса или бактериального роста.

13. Подготовка к изданию

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов Набора до комнатной температуры.

Все реагенты готовы к применению.

Непосредственно перед началом анализа необходимо налить СИЗ (калит, оловянные перчатки), вскрыть упаковку тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин», разложить ее вдоль ленточки. Налить тест-кассету и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-кассеты, если целостность вакуумной упаковки нарушена или в упаковке отсутствует осушитель. После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов.

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Для работы с калитом необходимо использовать СИЗ (калит, оловянные перчатки), чашки или лабораторный тубер.

15. Порядок выполнения тестирования

1. Сбор образцов

1.1. Сбор образцов капиллярной крови. Отбор пробы капиллярной крови проводится асептическим способом. Прокол кожи пальца руки проводится с помощью оловянного лангета (в составе Набора). Место взятия пробы обрабатывается антисептической салфеткой (в составе Набора). Сбор вышедшей капиллярной крови проводится с помощью шпателя Пастера (в составе Набора).

1.2. Сбор образцов венозной крови. Выявление образцов проводится с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептический способ, исключение гемолиза) средствами для получения пельной венозной крови (не входит в состав Набора).

1.3. Сбор образцов сыворотки и плазмы. Собрать кровь (см. пункт 1.2) в пробирку, не содержащую антикоагулянт, и дождаться свертывания для получения сыворотки или в пробирку, содержащую антикоагулянт (К₃ЭДТА, К₂ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития) для плазмы.

2. Процедура анализа

2.1. Для тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» с помощью шпателя Пастера ввести 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в окошко для внесения образца (рис. 1.1).

Для тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000» с помощью шпателя Пастера ввести по 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в каждое окошко для внесения образца (рис. 1.2).



Инкубировать при комнатной температуре. Через 15 минут визуально оценить результат реакции.

3. Интерпретация результатов анализа

3.1. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»:

Выявление в тестовом окне тест-кассеты одной окрашенной контрольной линии «К» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. прокальцитонин отсутствует или его концентрация ниже 0,5 нг/л (рис. 2.1).



Выявление в тестовом окне тест-кассеты двух окрашенных линий «К» и «П» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 2.2) и превышает концентрации прокальцитонина в пробе значений 0,5 нг/л.

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не обнаружены контрольные линии, результат анализа признается недействительным (рис. 2.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты.

3.2. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»:

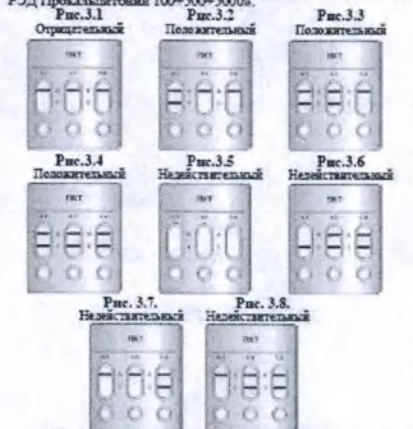
Выявление во всех тестовых окнах по одной контрольной линии «К» (рис. 3.1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации ниже 0,1 нг/л.

Выявление в тестовом окне «0,1» двух параллельных окрашенных линий «К» и «П» и по одной контрольной линии «К» в окнах «0,5» и «5,0» (рис. 3.2) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/л.

Выявление в тестовых окнах «0,1» и «0,5» двух параллельных окрашенных линий «К» и «П» и в тестовом окне «5,0» одной контрольной линии «К» (рис. 3.3) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/л.

Выявление во всех тестовых окнах двух параллельных окрашенных линий «К» и «П» (рис. 3.4) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 5,0 нг/л.

В тех случаях, когда в тестовых окнах тест-кассеты не обнаружены ни одной окрашенной линии (рис. 3.5), или хотя бы в одном тестовом окне не обнаружена контрольная линия (рис. 3.6), или только в тестовых окнах с маркировкой «0,1» и «0,5» обнаружена контрольная линия, а в тестовом окне с маркировкой «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.7), или только в тестовом окне с маркировкой «0,1» обнаружена контрольная линия, а в тестовых окнах с маркировкой «0,5» и «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.8), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000».



К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести также эксплуатационные ошибки как Набора, используемого за пределами срока годности, нарушения процедуры взятия образца, не соблюдение температурных режимов транспортировки, хранения или эксплуатации.

Интенсивность окрашенных тестовой линии (П) может меняться в зависимости от концентрации прокальцитонина в образце.

Для более точного определения концентрации ПКТ в анализируемой пробе используются цветовой шкалы в карте пациента (в составе Набора). Значение результатов определяется дальнейшим визуальным сравнением со стандартными цветными линиями шкалы.

16. Показания

Для количественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и антикоагулянтах К₃ЭДТА, К₂ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития и пельной (капиллярной и венозной) крови у лиц с клинической симптоматикой бактериальной инфекции и сепсиса.

17. Противопоказания

Истекший срок годности Набора. Нарушения упаковки изделия. Неадекватные условия хранения и транспортирования.

Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

18. Ограничения применения

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или просчетные ошибки, связанные с выполнением анализа. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на материалах всех клинических и лабораторных анализах.

19. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможности заражения различными материалами инфекционными агентами человеческого происхождения

Набор безопасен при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, способными длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или возбудитель любой другой инфекции, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и МР 3.1.0087-14 «3.1. Профилактика инфекционных болезней. Профилактика заражения ВИЧ. Методические рекомендации».

При аварийной ситуации медицинскому работнику необходимо осуществлять следующие мероприятия:

- в случае порезов и улолов немедленно снять перчатки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70%-м спиртом, смазать ранку 5%-м спиртовым раствором йода;
- при попадании крови или других биологических жидкостей на кожу обработать это место обработать 70%-м спиртом, обработать кожу с мылом и повторно обработать 70%-м спиртом;
- при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта: роточную полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промыть водой (не тереть);
- при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на калит, одежду, снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в бакс (бакс) для автоклава;
- при наличии риска заражения ВИЧ-инфекцией немедленно начать прием антиретровирусных препаратов в целях профилактики профилактики заражения ВИЧ.

Необходимо немедленно после контакта обследовать на ВИЧ и вирусные гепатиты В и С лицо, которое может являться потенциальным источником заражения и контактировавшее с ним лицо. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшего лица проводят методом экспресс-тестирования на антигены к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным направлением образца крови для стандартного тестирования на ВИЧ в диагностический центр, одновременно выявляющих антигены к ВИЧ-1,2 и антигены р24 ВИЧ-1. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, переданного для хранения в течение 12 месяцев в центр СПИД субъекта Российской Федерации.

20. Хранение и характеристики стабильности

Хранение Набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2 °С до +30 °С и относительной влажности не выше 80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается. Срок годности Набора – 24 месяца. Тест-кассеты стабильны при хранении в заводских условиях в упаковке производителя в течение 24 месяцев. После вскрытия вакуумной упаковки с тест-кассетой выявление допускается использовать в течение двух часов.

21. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия

Тест-кассеты, признанные в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации. Утилизацию или уничтожение компонентов Набора следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Используемые компоненты Набора, имеющие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и утилизируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Упаковки Набора и его компонентов утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

22. Гарантии производителя

Производитель медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»: компания ООО «УМД» (УМД) «УМД». Набор реагентов для иммунохимического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «ИХА РЭД Прокальцитонин» требованиям нормативной документации, в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Производитель отвечает за целостность изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Для приема обращений и рекламаций обращаться к производителю: 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д.19, помещ. 4/6, офис 72, info@umd.ru, +7 (499) 391-20-34.

Электронный вариант инструкции предоставляется по адресу: <http://red-test.ru/medicament/procalcitonin-whole-blood/>

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»: ООО «РЭД», 119034, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15, 6603475@mail.ru, +7 (495) 660-34-25.

Маркировка (вариант исполнения, срок годности, LOT, артикул указаны в качестве примера):

Набор реагентов для иммунохимического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022, в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов	
RU №РН 2022/XXXX от XXXXX XXXX	
ТУ 21.20.23-010-16997573-2022	
Art.: IM0335-11H10	
LOT: 230332-01	
Произведено: 03.2023	
Годен до: 03.2025	
Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД» 119034, г. Москва, 1-й Донской пер., д.19, Тел: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umd@umd.ru	
IVD Для диагностики in vitro	
Количество определений	
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при нарушении целостности упаковки	
Обратиться к инструкции по применению	
Информация о лоте для считывания 2D-сканером штрих-кода DataMatrix	
Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях	
Маркировка стерильных компонентов изделия:	
Лангет (капиллярный) оловянный Golden Lasset для взятия капиллярной крови (вырабатывается в Golden Lasset Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лангет), произведенный Шиндлер Лангет Маллет Платин Прокатс Ко., Лтд., Китай, RU № РН 2022/18174	Стерильно, гемолитично
Салфетка антисептическая из бумажного нетканевого материала «М.К.Асептика» спиртовая (70% утиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного нетканевого материала «М.К.Асептика» спиртовая (70% утиловый спирт), размер 60 x 100 мм) произведена ООО «М.К.Асептика», Россия, RU № ФСР 2009/05438	Стерильно, 70% утиловый спирт

Версия инструкции: PCT0523 Дата утверждения: 2023-05-05

Карта пациента (в составе Набора)

ИХА РЭД Прокальцитонин

Карта пациента

		100	500	5000	
пациент	☐ ≈ 2	☒ ≈ 10	☐ ≈ 50	Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл	
дата	☐ $\approx 0,5$	☒ ≈ 2	☐ ≈ 20	Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл	
время					
результат	☐ $\approx 0,1$	☒ $\approx 0,5$	☐ ≈ 5	Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл	

Версия инструкции: РСТ0523 Дата утверждения: 2023-05-05

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022», в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов

ТУ 21.20.23-010-16997573-2022
РУ № (отсутствует)
№ серии 230332-02

Артикул IM0335-11H125
Дата изготовления: 03.2023
Годен до: 03.2025

Условия хранения и транспортирования: при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80 % в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Избегать влаги и прямых солнечных лучей.

№ п/п	Наименование компонента	Количество, шт.	Характеристика	Результат контроля
Компоненты набора				
1	Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»	25	Планшет из пластика с одним окном для внесения образца и одним тестовым окном, содержащий одну тест-полоску	Соответствует
2	Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячент Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	25	Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячент Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	Соответствует
3	Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства «Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174	25	Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства «Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174 Стерилизовано гамма-лучами	Соответствует
4	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	25	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	Соответствует
5	Карта пациента	25	Карта с цветовой шкалой для определения концентрации ПКТ в анализируемой пробе, графы для указания имени пациента, даты, времени и результата анализа	Соответствует
6	Инструкция по применению	1	Составлена с учетом требований ГОСТ 2.601, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-2, приказа МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н	Соответствует
7	Паспорт	1	Паспорт составлен в соответствии с ГОСТ Р 51088	Соответствует
Технические характеристики				
Время достижения окрашивания контрольной и аналитической линий, мин			Не более 15 мин	Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)			0,5 нг/мл	Соответствует
Аналитическая специфичность по стандартной панели реагентов (СПН) «ИХА РЭД Прокальцитонин»			100 %	Соответствует
Повторяемость и воспроизводимость			100 %	Соответствует
Масса изделия, г			451,0±47,0	Соответствует
Изготовитель изделия: ООО «УМД», 119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19				
Сокращенное наименование изделия: «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов				

Заключение: Качество расфасовки, масса, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022», в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-010-16997573-2022.

Дата выдачи паспорта: «13» марта 2023 г.

Начальник ОТК

/Н.А. Шпакова



Вариант исполнения III:

«ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов

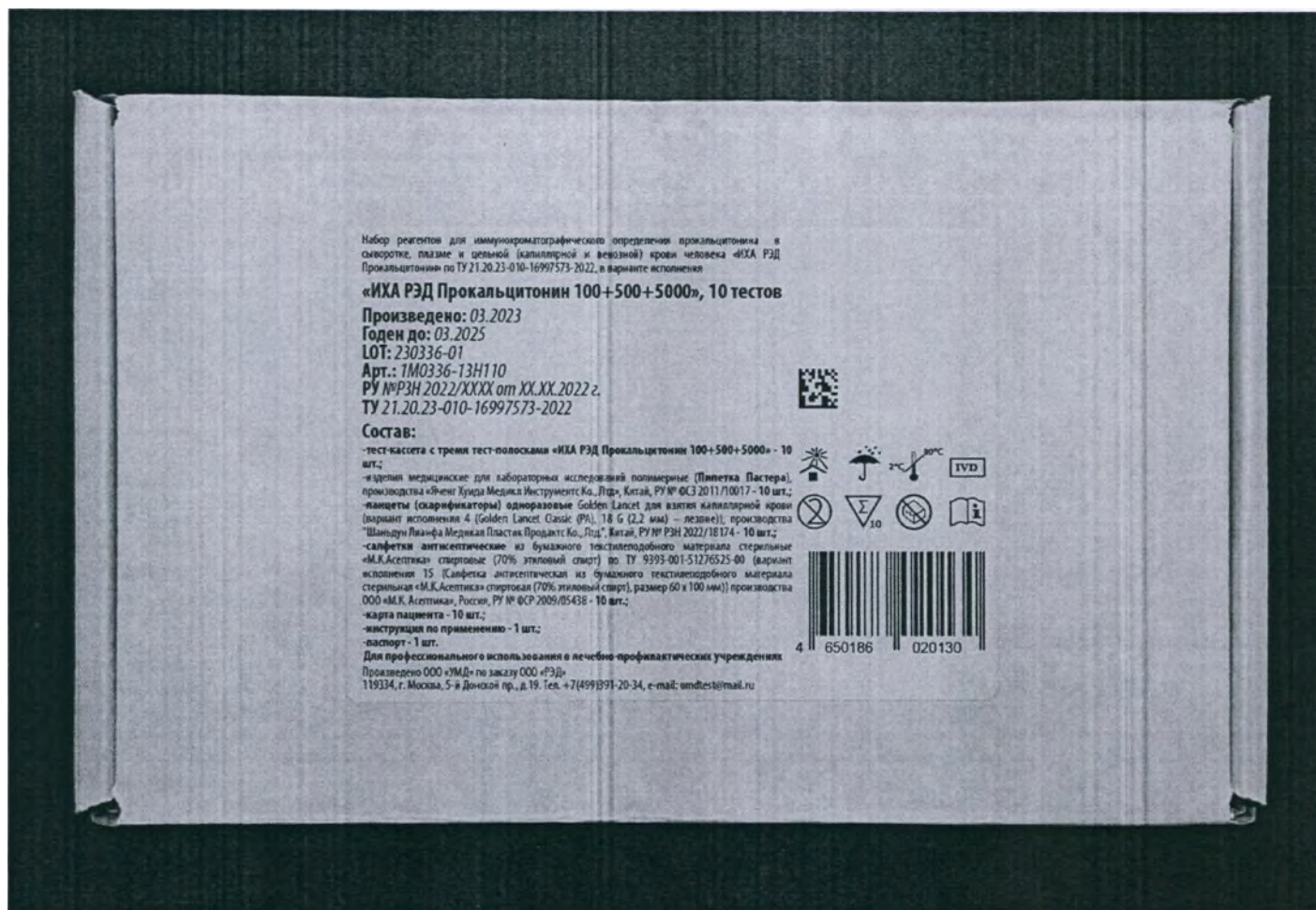


Рис.23 Коробка с этикеткой для набора «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов

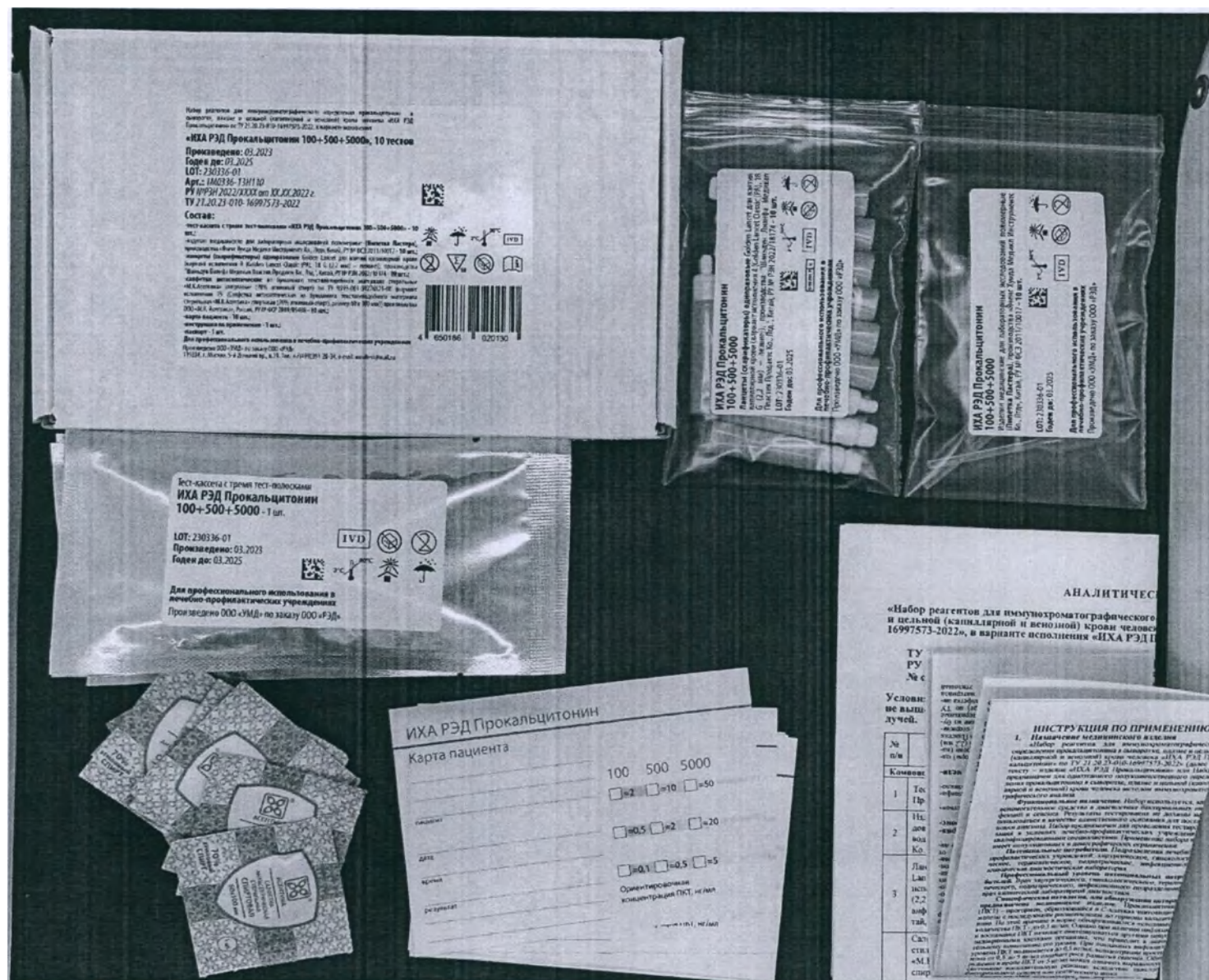


Рис. 24 Комплектация набора «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов



Рис. 25 Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000» в упаковке

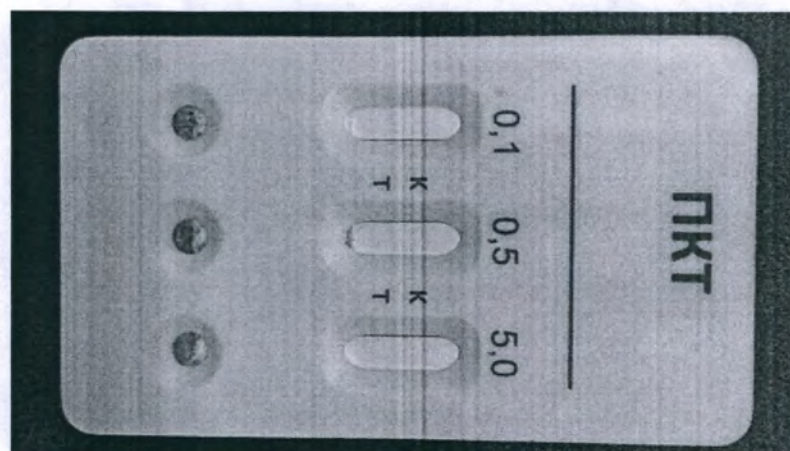


Рис. 26 Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»



Рис. 27 Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 – 10 шт., в групповой упаковке



Рис. 28 Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017



Рис. 29 Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 10 шт., в групповой упаковке

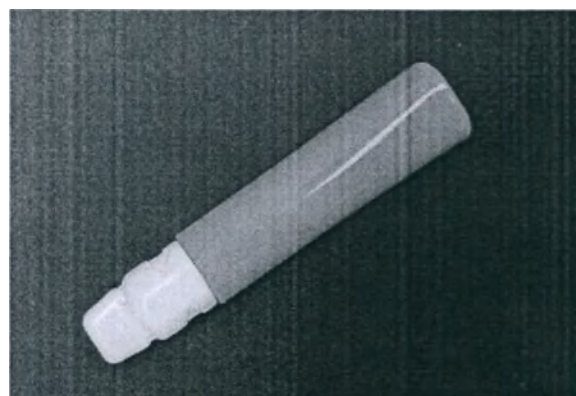


Рис. 30 Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174



Рис. 31 Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438

ИХА РЭД Прокальцитонин

Карта пациента

100

500

5000

пациент

☐ ≈ 2

☐ ≈ 10

☐ ≈ 50

дата

☐ $\approx 0,5$

☐ ≈ 2

☐ ≈ 20

время

☐ $\approx 0,1$

☐ $\approx 0,5$

☐ ≈ 5

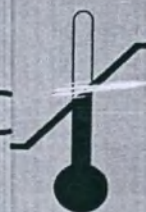
результат

Ориентировочная
концентрация ПКТ, нг/мл

Рис. 32 Карта пациента



2°C



30°C

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022, в варианте исполнения

**«ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+500»,
10 тестов**

LOT: 230336-01

Арт.: 1M0336-13H110

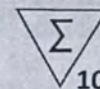
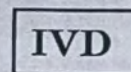
Произведено: 03.2023

Годен до: 03.2025

Масса нетто: 2,27 кг

Масса нетто потребительской упаковки: 0,227 кг

Масса брутто: 2,47 кг



2°C



30°C



Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД»

119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19

тел. +7(499)391-20-34, e-mail: umdtest@mail.ru

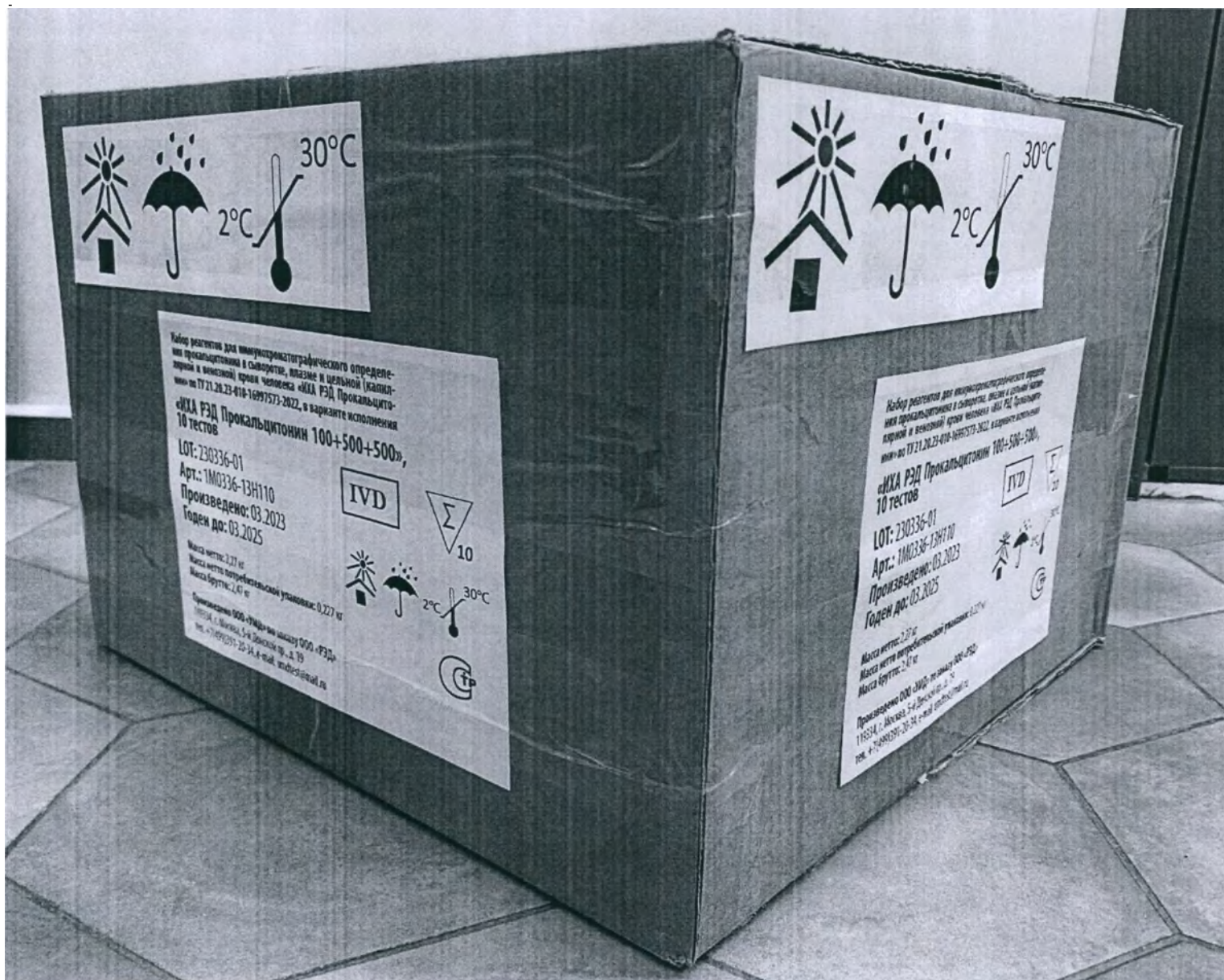


Рис. 33 Групповая (транспортная) упаковка

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022» (далее по тексту – изделие «ИХА РЭД Прокальцитонин» или Набор) предназначен для однократного полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение. Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике бактериальных инфекций и сепсиса. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Набор предназначен для проведения тестирования в условиях лечебно-профилактических учреждений квалифицированными специалистами. Применение набора не имеет противопоказаний и демографических ограничений.

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

Профессиональный уровень потенциальных потребителей. Врачи хирургического, гинекологического, терапевтического, педиатрического, инфекционного подразделений, врач клинической лабораторной диагностики.

Специфическая патология, для выявления которой предназначено медицинское изделие. Прокальцитонин (PCT) – гормон, образующийся в С-клетках щитовидной железы с последующим расщеплением до гормона кальцитонина. По этой причине в норме обнаруживаются «следовые» количества ПКТ – до 0,1 нг/мл. Однако при наличии инфекции и воспаления ПКТ начинает синтезироваться другими нейроэндокринными клетками организма, что приводит к значительному повышению его уровня. При локальных инфекциях уровень ПКТ повышается до 0,5 нг/мл, концентрации пропорциона от 0,5 до 5 нг/мл означают риск развития сепсиса. Обнаружение в пробе ПКТ от 5 нг/мл может означать выраженную системную воспалительную реакцию вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока.

Анализ на ПКТ используется для диагностики и контроля течения тяжелой бактериальной инфекции и сепсиса, которые могут возникнуть в результате травм, ожогов, трансплантации, воспалительного процесса, послеродового периода у новорожденных, послесептического состояния.

2. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях.

3. Состав медицинского изделия

Варианты исполнения Набора, состав:	Количество в Наборе, шт.			
	ИХА РЭД Прокальцитонин 500, 10 шт.	ИХА РЭД Прокальцитонин 1000, 25 шт.	ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000, 10 шт.	ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000, 25 шт.
Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»	10	25	-	-
Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000»	-	-	10	25
Набор реагентов для лабораторных исследований полимерных (Пшкетта Пастера), производителя «Янвиг Хуада Меллоу Инструмент Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	10	25	10	25
Лампеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производителя «Шаньшун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	10	25	10	25

ИХА РЭД Прокальцитонин 500, 10 шт.	ИХА РЭД Прокальцитонин 1000, 25 шт.	ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000, 10 шт.	ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000, 25 шт.
10	25	10	25
1	1	1	1
1	1	1	1

«ИХА РЭД Прокальцитонин 500, 10 шт.» и «ИХА РЭД Прокальцитонин 1000, 25 шт.» относятся к классу «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000, 10 шт.» и «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000, 25 шт.» относятся к классу «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000, 10 шт.»

4. Препараты и предосторожности
Класс потенциальных рисков применения медицинского изделия – 26, ОКПД.2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические). Только для in vitro диагностики.

Для однократного применения по назначению. Повторное использование компонентов Набора не допускается.

Материалы для производства тест-кассеты являются неопасными. Не использовать по истечении срока годности.

Тест-кассеты чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранится в холодильнике, то перед вскрытием ее необходимо выдержать не менее 15 мин. при комнатной температуре.

Необходимо использовать объем образца, указанный в пункте «Порядок выполнения тестирования» настоящей Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату.

При манипулировании с Набором и образцами сыворотки, плазмы и пельной (капиллярной и венозной) крови человека следует использовать средства защиты: защитные перчатки (СПЗ), защитная одежда (одежда), так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или возбудитель любой другой инфекции.

Использование тест-кассеты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

Меры предосторожности при работе с Набором – соблюдение ГОСТ Р 52905, СПЗ 3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», правил проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 46-н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

5. Содержание лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения
В составе компонентов Набора отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Для производства тест-кассеты используются специфические мыльные моноклональные антитела и козы полноклональные антитела.

6. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

В состав Набора входят: - лампеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производителя «Шаньшун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2022/18174, стерилизованные гамма-лучами; - скариетки антисептические из бумажного текстильного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Скариетка антисептическая из бумажного текстильного материала стерильная «М.К. Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производителя ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСЗ 2009/05438, для нанесения компонентов Набора непосредственно контактируют с кожей пациента.

Безопасность использования данных компонентов Набора подтверждена регистрационным удостоверением из территориального Роспотребнадзора и наличием маркировки для лабораторных исследований полимерных (Пшкетта Пастера), производителя «Янвиг Хуада Меллоу Инструмент Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 не стерильны, и для их работы не требуется стерилизации или иного обеспечения особого микробиологического состояния.

Не использовать компоненты Набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены. Не вскрытые индивидуальной упаковки компоненты до непосредственного использования Набора.

7. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав Набора входят медицинские изделия: - изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пшкетта Пастера), производителя «Янвиг Хуада Меллоу Инструмент Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017, предназначенные для отбора образца и нанесения его в соответствующее окно тест-кассеты; - лампеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производителя «Шаньшун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РН 2022/18174, предназначенные для взятия крови пальца руки при заборе пельной капиллярной крови; - скариетки антисептические из бумажного текстильного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Скариетка антисептическая из бумажного текстильного материала стерильная «М.К. Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производителя ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСЗ 2009/05438, предназначенные для антисептической обработки кожи в месте забора пробы.

8. Информация о транспортировании

Транспортирование Набора осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -20°С до +30°С и относительной влажности не выше 80%, в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замерзание не допускается.

9. Принципы метода исследования

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

После того как замаскированная проба (сыворотка, плазма и антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пштит натрия, гепарин натрия, гепарин лития или пельная (капиллярная и венозная) кровь) попала на тест-полосу, она вступает в реакцию с иммобилизованными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против ПКТ, конъюгированными с латексными частицами. Образовавшиеся комплексы «ПКТ-антитело-латексная частица» под действием капиллярных сил перемещаются вдоль тест-полоски. Проходя через аналитическую зону, содержащую специфические моноклональные антитела против ПКТ, иммуноспецифическая реакция с образованием окрашенного «снимка»-комплекса: иммуноспецифические антитела-ПКТ-антитело-латексная частица. Повышение концентрации ПКТ приводит к выделению окрашенного тестовой линии (Т), интенсивность которой напрямую зависит от концентрации аналита в пробе. Служит лавне до тест-полоски, не связанной с аналитической зоной конъюгат доходит до контрольной зоны, где связывается с иммуноспецифическими антигенными антителами уже независимо от уровня содержания ПКТ в пробе. Эта реакция приводит к окрашиванию контрольной линии (К).

10. Характеристики медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения: для «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» – 0,5 нг/мл; для «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000» – 0,1 нг/мл (в тестовом окне «0,1»), 0,5 нг/мл (в тестовом окне «0,5»), 5 нг/мл (в тестовом окне «5»).

Аналитическая специфичность по стандартной панели прериприятия (СПП «ИХА РЭД Прокальцитонин» составляет 100%.

Аналитическая специфичность в отношении перекрестно-реактирующих соединений: отсутствует перекрестная реакция при исследовании образцов, содержащих кальций в концентрации 10 нг/мл, кальцитонин в концентрации 60 нг/мл.

Аналитическая специфичность в отношении потенциально интерферирующих соединений: отсутствует интерференция при исследовании образцов, содержащих альбумин (в

концентрации до 20 мг/мл), билирубин (в концентрации до 10 мг/мл), гемоглобин (в концентрации до 50 мг/мл), глюкозу (в концентрации до 20 мг/мл), триглицериды (в концентрации до 10 мг/мл).

Показано отсутствие «hook-эффекта» при исследовании образцов, содержащих прокальцитонин в концентрации до 1000 нг/мл.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Исследования образцов сыворотки, плазмы и антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пштит натрия, гепарин натрия, гепарин лития и пельной (капиллярной и венозной) крови человека с различным содержанием ПКТ. Полученные данные сравнили с результатами исследования иммунохроматографического набора «Прокальцитонин-ИФА-БЕСТ» по ТУ 9398-358-23548172-2012 (РУ № ФСЗ 2012/13841).

Для изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»:
- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%: 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%: 97,47-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность составляет 100,00% (95% ДИ 96,38% - 100,00%), диагностическая специфичность составляет 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%).

Для изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000»:

- при концентрации ПКТ < 0,1 нг/мл:
- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,31% (ДИ 95%: 97,33-99,99%) и 100% (ДИ 95%: 95,98-100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ < 0,5 нг/мл:
- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%: 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%: 97,47-100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ < 5,0 нг/мл:
- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 98,80% (ДИ 95%: 93,47-99,97%) и 100% (ДИ 95%: 98,28-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность составила:

- при концентрации ПКТ < 0,1 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 97,09% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 92,89% - 100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ < 0,5 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 96,38% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ < 5,0 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 95,51% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 96,97% - 100,00%) соответственно.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность для «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000» в образцах сыворотки, плазмы и антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пштит натрия, гепарин натрия, гепарин лития и пельной (капиллярной и венозной) крови человека эквивалентны.

Повторяемость (внутрисерийная, воспроизводимость) и межсерийная воспроизводимость «ИХА РЭД Прокальцитонин» составляет 100%.

11. Биологический референтный интервал

Концентрация прокальцитонина в крови, сыворотке и плазме человека:

В нормальном физиологическом состоянии определяются «следовые» количества < 0,1 нг/мл; при локальных инфекциях: 0,1-0,5 нг/мл; при бактериальных инфекциях с риском развития сепсиса: 0,5-5 нг/мл; при выраженной системной воспалительной реакции вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока: > 5,0 нг/мл.

12. Анализируемые образцы

Для исследования используются сыворотка, плазма и антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пштит натрия, гепарин натрия, гепарин лития или пельная (капиллярная и венозная) кровь.

Во избежание коагуляции пельной крови в образце, тестирование необходимо проводить непосредственно после взятия крови.

Нативная сыворотка и плазма крови (КЭДТА, КЭДТА, пштит натрия, гепарин натрия, гепарин лития) желаемым объемом не менее 130 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» и не менее 360 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000». Отделить сыворотку или плазму от крови как можно раньше во избежание гемолиза.

В случае, если анализ не может быть выполнен немедленно, образцы (кроме пельной крови) можно хранить при 2-8°С до 5 дней. Для более длительного хранения пробы следует.

Версия инструкции: РСТ0523 Дата утверждения: 2023-05-05

замораживать и хранить при температуре -20 °С. Не допускать повторного замораживания.

Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры. Не использовать образцы с признаками гемолиза, лизиса или бактериального пророста.

13. Подготовка изделия

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов Набора до комнатной температуры.

Все реагенты готовы к применению.

Непосредственно перед началом анализа необходимо извлечь СИЗ (капал, одноразовые перчатки), вскрыть упаковку тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин», разложить ее в лоток. Извлечь тест-кассету и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-кассеты, если целостность асептической упаковки нарушена или в упаковке отсутствуют осушители. После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов.

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Для работы с изделием необходимо использовать СИЗ (капал, одноразовые перчатки), чашы или лабораторный титер.

15. Порядок выполнения тестирования

1. Сбор образцов

1.1. Сбор образца капиллярной крови. Отбор пробы капиллярной крови проводится асептическим способом. Прокол кожи пальца руки проводится с помощью одноразового скалпеля (в составе Набора). Место вытиса пробы обрабатывается антисептической салфеткой (в составе Набора). Сбор выделенной капиллярной крови проводится с помощью пипетки Пастера (в составе Набора).

1.2. Сбор образца венозной крови. Вытиса образца проводится с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолитический эффект для получения цельной венозной крови (не входит в состав Набора)).

1.3. Сбор образцов сыворотки и плазмы. Собрать кровь (см. пункт 1.2) в пробирку, не содержащую антикоагулянт, и дождаться свертывания для получения сыворотки или в пробирку, содержащую антикоагулянт (К₃ЭДТА, К₂ЭДТА, гепарин натрия, гепарин натрия, гепарин натрия) для плазмы.

2. Процедура анализа

2.1. Для тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» с помощью пипетки Пастера ввести 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в одно из вытиса образца (рис. 1.1).

Для тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000» с помощью пипетки Пастера ввести по 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в каждое окошко для вытиса образца (рис. 1.2).

Рис.1.1



Рис.1.2



Инкубировать при комнатной температуре. Через 15 минут визуально оценить результат реакции.

3. Интерпретация результата анализа

3.1. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»:

Выявление в тестовом окошке тест-кассеты одной окрашенной контрольной линии «К» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. прокальцитонин отсутствует или его концентрация ниже 0,5 нг/мл (рис. 2.1).

Рис.2.1



Рис.2.2



Рис.2.3



Выявление в тестовом окошке тест-кассеты двух окрашенных линий «К» и «Т» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 2.2) и превышает концентрации прокальцитонина в пробе значений 0,5 нг/мл.

В тех случаях, когда в тестовом окошке тест-кассеты не обнаруживается контрольной линии, результат анализа признается недействительным (рис. 2.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты.

3.2. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»:

Выявление во всех тестовых окошках по одной контрольной линии «К» (рис. 3.1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации ниже 0,1 нг/мл.

Выявление в тестовом окошке «0,1» двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» и по одной контрольной линии «К» в окошках «0,5» и «5,0» (рис. 3.2) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/мл.

Выявление в тестовых окошках «0,1» и «0,5» двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» и в тестовом окошке «5,0» одной контрольной линии «К» (рис. 3.3) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,5 и ниже 3,0 нг/мл.

Выявление во всех тестовых окошках двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» (рис. 3.4) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 3,0 нг/мл.

В тех случаях, когда в тестовых окошках тест-кассеты не обнаруживается ни одной окрашенной линии (рис. 3.5), или хотя бы в одном тестовом окошке не обнаруживается контрольной линии (рис. 3.6), или только в тестовых окошках с маркировкой «0,1» и «0,5» обнаруживается контрольная линия, а в тестовом окошке с маркировкой «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.7), или только в тестовом окошке с маркировкой «0,1» обнаруживается контрольная линия, а в тестовых окошках с маркировкой «0,5» и «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.8), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой Набора «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000».

Рис.3.1



Рис.3.2

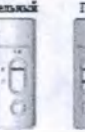


Рис.3.3



Рис.3.4



Рис.3.5

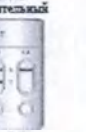


Рис.3.6

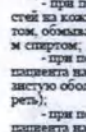


Рис.3.7

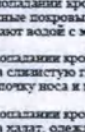
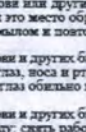


Рис.3.8



К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести также эксплуатационные ошибки как: Набор используется за пределами срока годности, нарушения процедуры вытиса образца, не соблюдение температурных режимов транспортировки, хранения и/или эксплуатации.

Потенциально окрашенные тестовые линии (Т) могут меняться в зависимости от концентрации прокальцитонина в образце.

Для более точного определения концентрации ПКТ в анализируемой пробе осуществляется вытиса изотонной в чаше пипетки (в составе Набора). Значение результата определяется дальнейшим визуальным сравнением со стандартными цветными линиями шкалы.

16. Показания

Для количественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и антикоагулянтами К₃ЭДТА, К₂ЭДТА, гепарин натрия, гепарин натрия, гепарин натрия и цельной (капиллярной и венозной) крови у лиц с клинической симптоматикой бактериальной инфекции и сепсиса.

17. Противопоказания

Истекший срок годности Набора. Нарушения упаковки изделия. Неадекватные условия хранения и транспортирования;

Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда выбор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

18. Ограничения применения

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на материалах анамнеза, клинических и лабораторных данных.

19. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможность заражения различными материалами инфекционными агентами человеческого происхождения

Выбор безопасен при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, способными длительно сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или возбудитель любой другой инфекции, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и МР 3.1.0087.14 «3.1. Профилактика инфекционных болезней. Профилактика заражения ВИЧ. Методические рекомендации».

При аварийной ситуации медицинскому работнику необходимо осуществлять следующие мероприятия:

- в случае порезов и ушибов немедленно снять перчатки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70%-м спиртом, смазать ранку 5%-м спиртовым раствором йода;
- при попадании крови или других биологических жидкостей на кожу или одежду немедленно смыть перчатки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70%-м спиртом, смазать ранку 5%-м спиртовым раствором йода;
- при попадании крови и других биологических жидкостей на слизистую глаз, носа и рта: роточную полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промывать водой (не тереть);
- при попадании крови и других биологических жидкостей на одежду, обувь, предметы, которые могут контактировать с ВИЧ и вирусные гепатиты В и С, которые могут являться потенциальными источниками заражения и контактирование с ними. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактирование лица проводят методом экспресс-тестирования на антигены к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным уведомлением образца крови для стандартного тестирования на ВИЧ в лабораторных условиях, одновременно выявляющих антигены к ВИЧ-1,2 и антигены к ВИЧ-1. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, подлежат для хранения в течение 12 месяцев в центр СПИД субъекта Российской Федерации.

20. Хранение и характеристики стабильности

Хранение Набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2 °С до +30 °С и относительной влажности не выше 80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается. Срок годности Набора – 24 месяца. Тест-кассеты стабильны при хранении в заводских условиях в упаковке производителя в течение 24 месяцев. После вскрытия индивидуальной упаковки с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

21. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия

Тест-кассеты, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации. Утилизацию или уничтожение компонентов Набора следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Используемые компоненты Набора, имеющие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Упаковку Набора и его компоненты утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

22. Гарантии производителя

Производитель медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»: компания ООО «УМД» (Универсальная Медицинская Диагностика) – Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «ИХА РЭД Прокальцитонин» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Для приема обращений и рекламаций обратиться к производителю: 119380, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д.19, пом. 4/6, офис 72; info@umd.ru, +7 (499) 391-20-34.

Электронный вариант инструкции представлений по адресу: <http://red-test.ru/medicament/procalcitonin-whole-blood/>

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»: ООО «РЭД», 119034, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15, 6603475@mail.ru, +7 (495) 660-34-25.

Маркировка (вариант исполнения, срок годности, LOT, дата выпуска указаны в качестве примера):

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022, в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов	
ПУ №РЭН 2022/XXXX от XXXX/XXXX	
ТУ 21.20.23-010-16997573-2022	
Арт.: IM0335-11H110	
LOT: 230332-01	
Произведено: 03.2023	
Годен до: 03.2025	
Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД» 119334, г. Москва, 5-й Довской пр., д.19, Тел: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umdr@mail.ru	
IVD	Для диагностики in vitro
	Количество определений
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Обратиться к инструкции по применению
	Информация о лоте для считывания 2D-сканером штрих-кода DataMatrix
Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях	
Маркировка стерильных компонентов изделия:	
	Стерильно, газонепроницаемо
	Стерильно, 70%-й этиловый спирт

Версия инструкции: PCT0523 Дата утверждения: 2023-05-05

Карта пациента (в составе Набора)

ИХА РЭД Прокальцитонин

Карта пациента

		100	500	5000
пациент	☐ ≈2	☒ ≈10	☐ ≈50	
дата	☐ ≈0,5	☒ ≈2	☐ ≈20	
время	☐ ≈0,1	☒ ≈0,5	☐ ≈5	
результат	Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл			

Версия инструкции: РСТ0523 Дата утверждения: 2023-05-05

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022», в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов

ТУ 21.20.23-010-16997573-2022
РУ № (отсутствует)
№ серии 230336-01

Артикул 1M0336-13N110
Дата изготовления: 03.2023
Годен до: 03.2025

Условия хранения и транспортирования: при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80 % в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Избегать влаги и прямых солнечных лучей.

№ п/п	Наименование компонента	Количество, шт.	Характеристика	Результат контроля
Компоненты набора				
1	Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»	10	Пластины из пластика с тремя окнами для внесения образца и тремя тестовыми окнами, содержащими три тест-полоски	Соответствует
2	Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячег Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	10	Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячег Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	Соответствует
3	Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174	10	Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174 Стерилизовано гамма-лучами	Соответствует
4	Салфетки антисептические из бумажного текстиленеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстиленеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	10	Салфетки антисептические из бумажного текстиленеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстиленеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	Соответствует
5	Карта пациента	10	Карта с шестовой шкалой для определения концентрации ПКТ в анализируемой пробе, графы для указания имени пациента, даты, времени и результата анализа	Соответствует
6	Инструкция по применению	1	Составлена с учетом требований ГОСТ 2.601, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-2, приказа МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н	Соответствует
7	Паспорт	1	Паспорт составлен в соответствии с ГОСТ Р 51088	Соответствует
Технические характеристики				
Время достижения окрашивания контрольной и аналитической линий, мин			Не более 15 мин	Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)			0,1 нг/мл в тестовом окне с маркировкой «0,1», 0,5 нг/мл в тестовом окне с маркировкой «0,5», 5,0 нг/мл в тестовом окне с маркировкой «5,0»	Соответствует
Аналитическая специфичность по стандартной панели прелериятия (СПП) «ИХА РЭД Прокальцитонин»			100 %	Соответствует
Повторяемость и воспроизводимость			100 %	Соответствует
Масса изделия, г			227,0±2,0	Соответствует

Изготовитель изделия: ООО «УМД», 119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19

Сокращенное наименование изделия: «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов

Заключение: Качество расфасовки, масса, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022», в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-010-16997573-2022.

Дата выдачи паспорта: «10» марта 2023 г.

Начальник ОТК «УМД» /И.А. Шпакова



Вариант исполнения IV:

«ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов

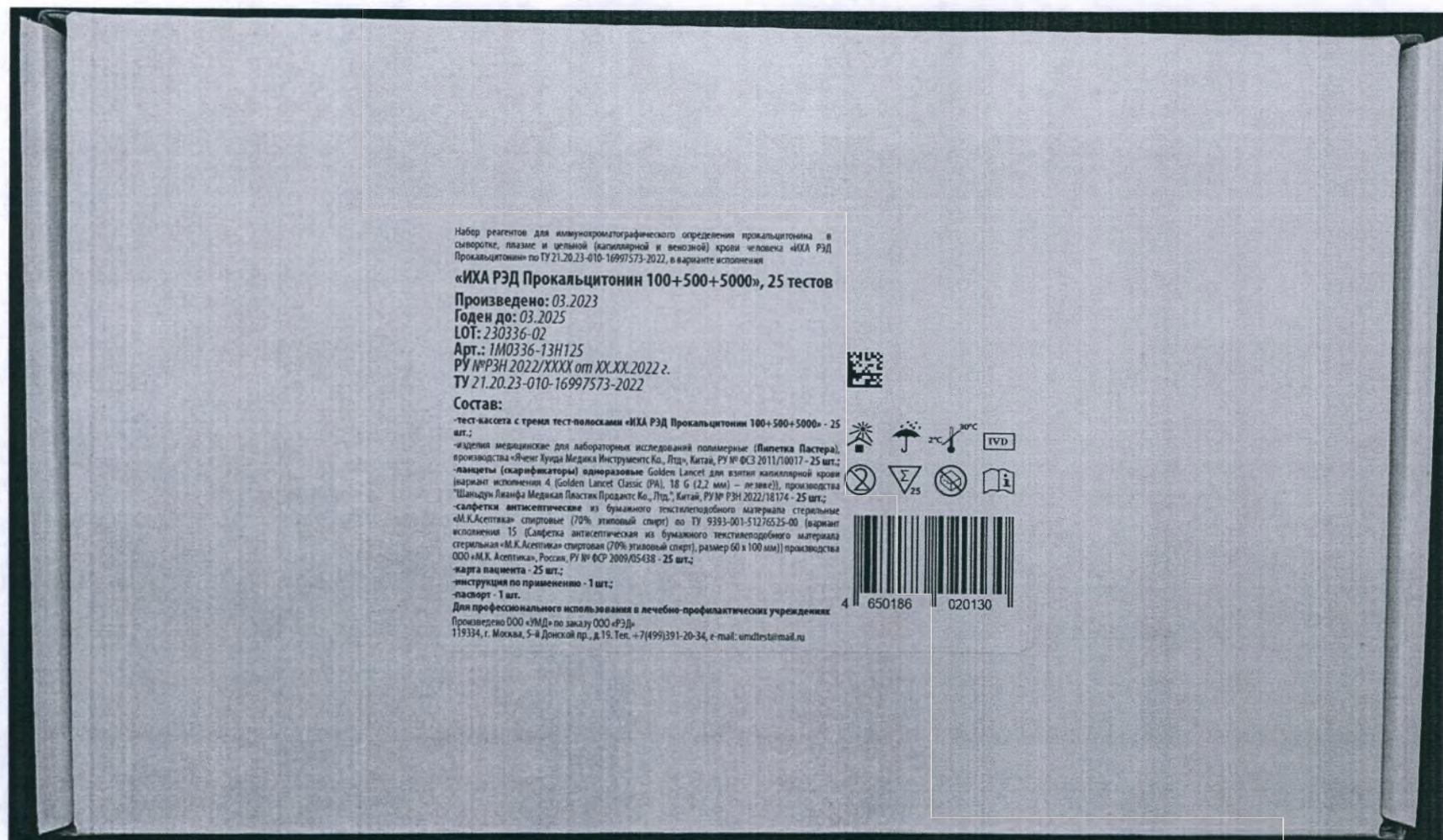


Рис. 34 Коробка с этикеткой для набора «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов



Рис. 36 Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000» в упаковке

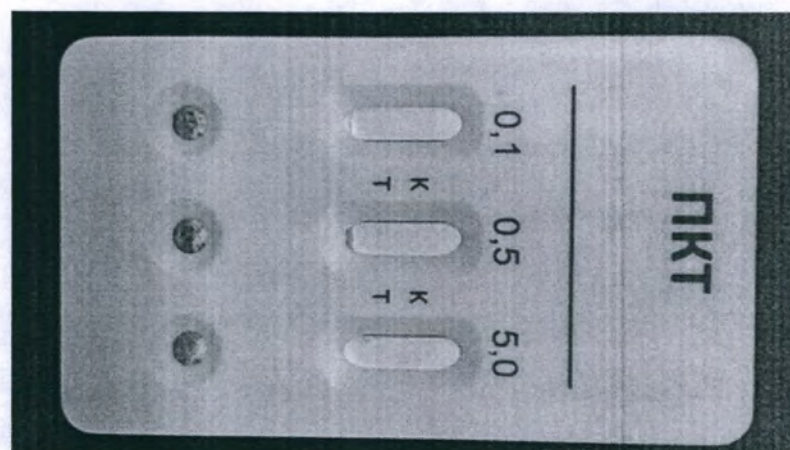


Рис. 37 Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»



Рис. 38 Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячент Хунда Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 – 25 шт., в групповой упаковке



Рис. 39 Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячент Хунда Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017

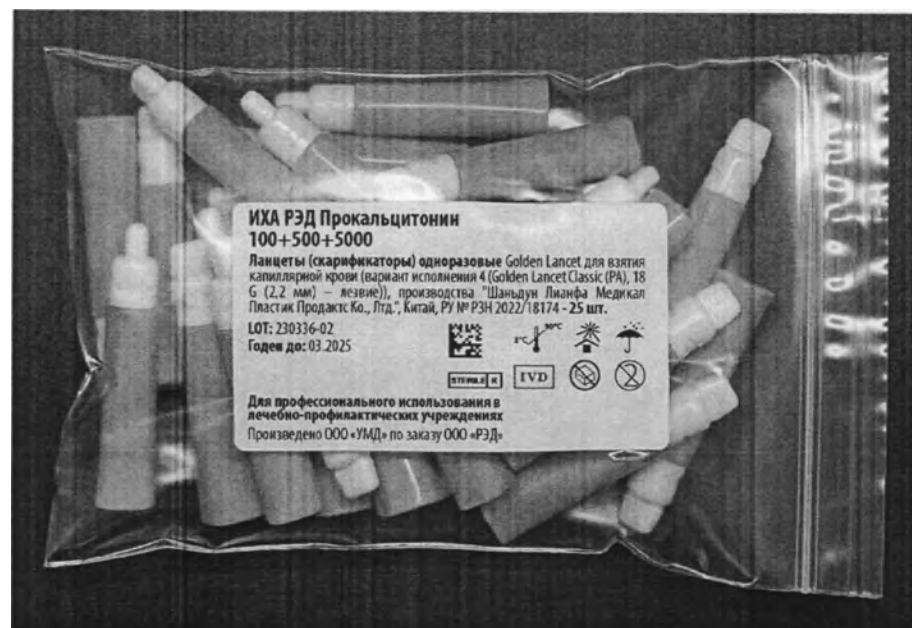


Рис. 40 Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 25 шт., в групповой упаковке

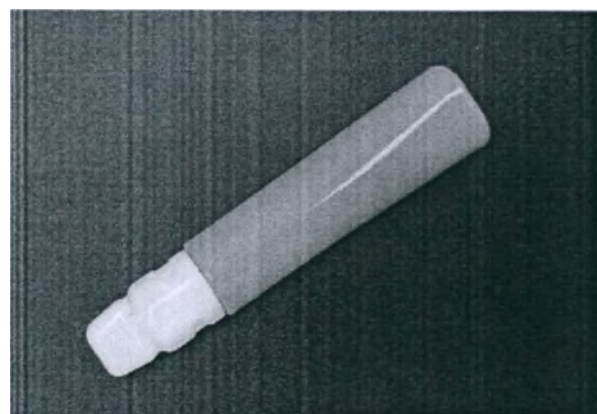


Рис. 41 Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174



Рис. 42 Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438

ИХА РЭД Прокальцитонин

Карта пациента

_____	100	500	5000
_____	☐ ≈ 2	☐ ≈ 10	☐ ≈ 50
пациент _____			
_____	☐ $\approx 0,5$	☐ ≈ 2	☐ ≈ 20
дата _____			
_____	☐ $\approx 0,1$	☐ $\approx 0,5$	☐ ≈ 5
время _____			

результат _____			

Ориентировочная
концентрация ПКТ, нг/мл

Рис. 43 Карта пациента





Рис. 44 Групповая (транспортная) упаковка

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокариотической в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокариотонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022» (далее по тексту – изделие «ИХА РЭД Прокариотонин» или Набор) предназначен для однократного полуколичественного определения прокариотической в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение. Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике бактериальных инфекций и сепсиса. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Набор предназначен для проведения тестирования в условиях лечебно-профилактических учреждений квалифицированными специалистами. Применение набора не имеет полуколичественных и демографических ограничений.

Потенциальные потребители. Потребителями лечебно-профилактических учреждений: хирургического, гинекологического, терапевтического, педиатрического, инфекционного, клинической диагностической лаборатория.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей. Врач хирургического, гинекологического, терапевтического, педиатрического, инфекционного подразделений, врач клинической лабораторной диагностики.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие. Прокариотонин (ИХА) – простомик, образующийся в С-клетках гипоталамической железы с последующим расщеплением до гормонов калитонина. По этой причине в норме обнаруживаются «следовые» количества ПКТ – до 0,1 нг/мл. Однако при наличии инфекции и воспаления ПКТ начинает синтезироваться другими нейтрофильными клетками организма, что приводит к значительному повышению его уровня. При локальных инфекциях уровень ПКТ повышается до 0,5 нг/мл, концентрация пропорциона от 0,5 до 5 нг/мл означает риск развития сепсиса. Обнаружение в пробе ПКТ от 5 нг/мл может означать выраженную системную воспалительную реакцию вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока.

Анализ на ПКТ используется для диагностики и контроля течения тяжелой бактериальной инфекции и сепсиса, которые могут возникнуть в результате травм, ожогов, трансплантации, воспалительного процесса, послеродового периода у новорожденных, послеперитонитного состояния.

2. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях.

3. Состав медицинского изделия

Варианты исполнения Набора, состав:	Количество в Наборе, шт.			
	ИХА РЭД Прокариотонин 500, 10 тестов	ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000, 25 тестов	ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000, 10 тестов	ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000, 25 тестов
Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокариотонин 500»	10	25	-	-
Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000»	-	-	10	25
Или же наборы для лабораторных исследований полимерные (Пашега Пастера), производства «Янвиг Хулиа Меллос Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	10	25	10	25
Латексы (скарификаторы) оловянные Golden Lances для втирания капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lance Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства	10	25	10	25

Имя/Фамилия/Инициалы	10	25	10	25
Салфетки антисептические из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстильного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСЗ 2009/05438	10	25	10	25
Карта пациента	10	25	10	25
Инструкция по применению	1	1	1	1
Паспорт	1	1	1	1

Варианты исполнения «ИХА РЭД Прокариотонин 500», 10 тестов и «ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000», 25 тестов относятся к малым количествам образцов, в которых используется «ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000», 10 тестов и «ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000», 25 тестов относятся к малым количествам образцов в наборе.

4. Презентации и предосторожности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 26, ОКПД-2 – 21.20.23.118 (Реагенты диагностические). Только для in vitro диагностики.

Для однократного применения по назначению. Повторное использование компонентов набора не допускается.

Материалы для производства тест-кассеты являются нетоксичными. Не использовать по истечении срока годности.

Тест-кассеты чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранится в холодильнике, то перед вскрытием ее необходимо выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

Необходимо использовать объем образца, указанный в пункте «Порядок выполнения тестирования» настоящей Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату.

При манипуляциях с Набором и образцами сыворотки, плазмы и пельной (капиллярной и венозной) крови человека следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ): халат, оловянные перчатки, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или возбудитель любой другой инфекции.

Использованные тест-кассеты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

Меры предосторожности при работе с Набором – соблюдение ГОСТ Р 52905, СПЗ 3.686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», правил проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 46-н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

5. Содержание лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе компонентов набора отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Для производства тест-кассеты используются специфические мыльные моноклональные антитела и козы поликлональные антитела.

6. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

В состав набора входят: - латексы (скарификаторы) оловянные Golden Lance для втирания капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lance Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства «Шаньхуа Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РН 2022/18174, стерилизованные гамма-лучами; - салфетки антисептические из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстильного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСЗ 2009/05438, другие компоненты набора непосредственно контактируют с кожей пациента.

Безопасность использования данных компонентов набора подтверждена регистрационными удостоверениями на территории РФ. Сам тест-кассеты и латексы предназначены для лабораторных исследований полимерные (Пашега Пастера), производства «Янвиг Хулиа Меллос Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 не стерильны, и для их работы не требуется стерилизации или иные обеспечения особого микробиологического состояния.

Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены. Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования набора.

7. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав набора входят медицинские изделия – изделия медицинского назначения для лабораторных исследований полимерные (Пашега Пастера), производства «Янвиг Хулиа Меллос Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017, предназначенные для отбора образца и введения его в соответствующее тест-кассеты; - латексы (скарификаторы) оловянные Golden Lance для втирания капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lance Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства «Шаньхуа Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РН 2022/18174, предназначенные для нанесения крови пальца руки при заборе пельной капиллярной крови; - салфетки антисептические из бумажного текстильного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстильного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСЗ 2009/05438, предназначенные для антисептической обработки кожи в месте забора пробы.

8. Информация о транспортировании

Транспортирование набора осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -2°C до -30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается.

9. Принципы метода исследования

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

После того как зафиксирована проба (сыворотка, плазма с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пилитат натрия, гепарин натрия, гепарин лития или пельная (капиллярная и венозная) кровь) попала на тест-полосу, она вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против ПКТ, коагулянтными с латексными частицами. Образовавшийся комплекс «ПКТ-антитело-латекс» под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. Проходя через аналитическую зону, содержащую специфические моноклональные антитела против ПКТ, иммунобиологические на поверхности мембраны, происходит иммуноспецифическая реакция с образованием окрашенного «сэндвич-комплекса»: иммунобиологические антитела-ПКТ-антитела-латексная частица. Повышение концентрации ПКТ приводит к выделению окрашивающей тестовой линии (L), интенсивность которой напрямую зависит от концентрации антитела в пробе. Следом далее за тест-полоской, не связавшийся в аналитической зоне коагулянт доходит до контрольной зоны, где связывается с иммунобиологическими антигенами антителами уже независимо от уровня содержания ПКТ в пробе. Эта реакция приводит к окрашиванию контрольной линии (K).

10. Характеристики медицинского изделия «ИХА РЭД Прокариотонин»

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения: для «ИХА РЭД Прокариотонин 500» – 0,5 нг/мл; для «ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000» – 0,1 нг/мл (в тестовом окне «0,1»), 0,5 нг/мл (в тестовом окне «0,5»), 5 нг/мл (в тестовом окне «5,0»).

Аналитическая специфичность по стандартной панели реагентов (СПП) «ИХА РЭД Прокариотонин» составляет 100%.

Аналитическая специфичность в отношении перекрестно-реактирующих соединений: отсутствует перекрестная реакция при исследовании образцов, содержащих калитонин в концентрации 10 нг/мл, калитонин в концентрации 60 нг/мл.

Аналитическая специфичность в отношении потенциально интерферирующих соединений: отсутствует интерференция при исследовании образцов, содержащих алкоголь (в

концентрации до 20 мг/мл), билирубин (в концентрации до 10 мг/мл), гемоглобин (в концентрации до 50 мг/мл), глюкозу (в концентрации до 20 мг/мл), триглицериды (в концентрации до 10 мг/мл).

Показано отсутствие «hook-эффекта» при исследовании образцов, содержащих прокариотонин в концентрации до 1000 нг/мл.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Исследуемые компоненты набора: плазма с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пилитат натрия, гепарин натрия, гепарин лития и пельная (капиллярная и венозная) кровь человека с различным содержанием ПКТ. Полученные данные сравнивали с результатами исследования иммуноферментного набора «Прокариотонин-ИФА-БЕСТ» по ТУ 9398-358-23548172-2011 (РУ № ФСЗ 2012/13841).

Для изделия «ИХА РЭД Прокариотонин 500»:

- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%, 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%, 97,47-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность составила 100,00% (95% ДИ 96,38% - 100,00%), диагностическая специфичность составила 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%).

Для изделия «ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000»:

- при концентрации ПКТ ≥ 0,1 нг/мл:

- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,31% (ДИ 95%, 97,33-99,99%) и 100% (ДИ 95%, 95,98-100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ ≥ 0,5 нг/мл:

- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%, 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%, 97,47-100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ ≥ 5,0 нг/мл:

- диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 98,80% (ДИ 95%, 93,47-99,97%) и 100% (ДИ 95%, 98,28-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность составила:

- при концентрации ПКТ ≥ 0,1 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 97,09% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 92,89% - 100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ ≥ 0,5 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 96,38% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%) соответственно.

- при концентрации ПКТ ≥ 5,0 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 93,51% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 96,97% - 100,00%) соответственно.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность для «ИХА РЭД Прокариотонин 500», «ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000» в образцах сыворотки, плазмы с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пилитат натрия, гепарин натрия, гепарин лития и пельной (капиллярной и венозной) крови человека эквивалентны.

Повторимость (внутрилабораторная воспроизводимость) и межсерийная воспроизводимость «ИХА РЭД Прокариотонин» составляют 100%.

11. Биологический референтный интервал

Концентрация прокариотонина в крови, сыворотке и плазме человека:

В нормальном физиологическом состоянии определяются «следовые» количества < 0,1 нг/мл; при локальных инфекциях: 0,1-0,5 нг/мл; при бактериальных инфекциях с риском развития сепсиса: 0,5-5 нг/мл; при выраженной системной воспалительной реакции вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока > 5,0 нг/мл.

12. Анализируемые образцы

Для исследования используется сыворотка, плазма с антикоагулянтами КЭДТА, КЭДТА, пилитат натрия, гепарин натрия, гепарин лития или пельная (капиллярная и венозная) кровь.

Во избежание коагуляции пельной крови в образце, тестирование необходимо проводить непосредственно после взятия крови.

Нативная сыворотка и плазма крови (КЭДТА, КЭДТА, пилитат натрия, гепарин натрия, гепарин лития) человека объемом не менее 120 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Прокариотонин 500» и не менее 360 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Прокариотонин 100-500-5000». Отделите сыворотку или плазму от крови как можно раньше во избежание гемолиза.

В случае, если анализ не может быть выполнен немедленно, образцы (кроме пельной крови) можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного хранения пробы следует

Версия инструкции: РСТ0523 Дата утверждения: 2023-05-05

заморозить и хранить при температуре -20 °С. Не допускать повторного замораживания.

Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры. Не использовать образцы с признаками гемолиза, лизиса или бактериального пророста.

13. Подготовка к началу работы

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов Набора до комнатной температуры. Все реагенты готовы к применению.

Непосредственно перед началом анализа необходимо извлечь СИЗ (халат, одноразовые перчатки), вскрыть упаковку тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин», разместить ее в ящике. Извлечь тест-кассету и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-кассеты, если целостность внешней упаковки нарушена или в упаковке отсутствуют осушители. После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов.

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Для работы с изделием необходимо использовать СИЗ (халат, одноразовые перчатки), чашки или лабораторный таймер.

15. Порядок выполнения тестирования

1. Сбор образцов

1.1. Сбор образца капиллярной крови. Отбор пробы капиллярной крови проводится асептическим способом. Пробоу кожи руки проводится с помощью острозаточенного скальпеля (в составе Набора). Место выкола пробы обрабатывается антисептической салфеткой (в составе Набора). Сбор выделенной капиллярной крови проводится с помощью пилетки Пастера (в составе Набора).

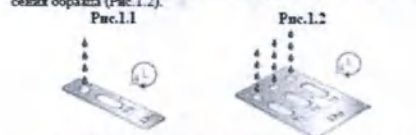
1.2. Сбор образца венозной крови. Выявление образца проводится с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключением гемолиза) средствами для получения пельной венозной крови (не входит в состав Набора).

1.3. Сбор образцов сыворотки и плазмы. Собрать кровь (см. пункт 1.2) в пробирку, не содержащую антикоагулянта, и дождаться свертывания для получения сыворотки или в пробирку, содержащую антикоагулянт (К₃ЭДТА, К₂ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития) для плазмы.

2. Процедура анализа

2.1. Для тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» с помощью пилетки Пастера внести 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в окошко для внесения образца (рис. 1.1).

Для тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 100-500-5000» с помощью пилетки Пастера внести 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в каждое окошко для внесения образца (рис. 1.2).

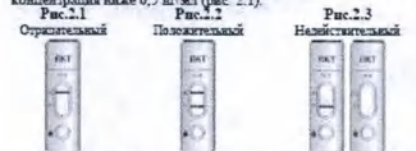


Изкубировать при комнатной температуре. Через 15 минут визуально оценить результат реакции.

3. Интерпретация результатов анализа

3.1. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»:

Выявление в тестовом окошке тест-кассеты одной окрашенной контрольной линии «К» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. прокальцитонин отсутствует или его концентрация ниже 0,5 нг/л (рис. 2.1).



Выявление в тестовом окошке тест-кассеты двух окрашенных линий «К» и «Т» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 2.2) и превышении концентрации прокальцитонина в пробе значений 0,5 нг/л.

В тех случаях, когда в тестовом окошке тест-кассеты не обнаруживается контрольной линии, результат анализа признается недействительным (рис. 2.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты.

3.2. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»:

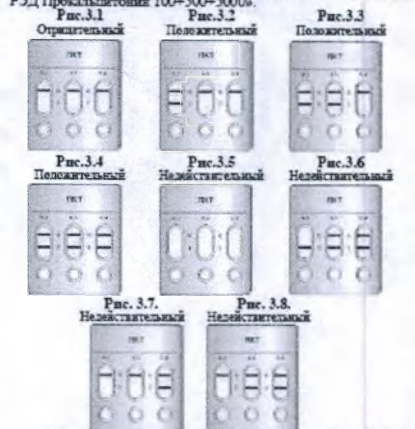
Выявление во всех тестовых окошках по одной контрольной линии «К» (рис. 3.1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрация ниже 0,1 нг/л.

Выявление в тестовом окошке «0,1» двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» по одной контрольной линии «К» в окошках «0,5» и «5,0» (рис. 3.2) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/л.

Выявление в тестовых окошках «0,1» и «0,5» двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» в тестовом окошке «5,0» одной контрольной линии «К» (рис. 3.3) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/л.

Выявление во всех тестовых окошках двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» (рис. 3.4) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 5,0 нг/л.

В тех случаях, когда в тестовых окошках тест-кассеты не обнаруживается ни одной окрашенной линии (рис. 3.5), или хотя бы в одном тестовом окошке не обнаруживается контрольной линии (рис. 3.6), или только в тестовых окошках с маркировкой «0,1» и «0,5» обнаруживается контрольная линия, а в тестовом окошке с маркировкой «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.7), или только в тестовом окошке с маркировкой «0,1» обнаруживается контрольная линия, а в тестовых окошках с маркировкой «0,5» и «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.8), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000».



К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести также эксплуатационные ошибки как: Набор используется за пределами срока годности, нарушения процедуры выкола образца, не соблюдение температурных режимов транспортировки, хранения и/или эксплуатации.

Интенсивность окрашивания тестовой линии (Т) может меняться в зависимости от концентрации прокальцитонина в образце.

Для более точного определения концентрации ПКТ в анализируемой пробе воспользуйтесь цветовой шкалой в карте наложения (в составе Набора). Значение результатов уточняется дальнейшим визуальным сравнением со стандартными цветными линиями шкалы.

16. Показания

Для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и антикоагулянтах К₃ЭДТА, К₂ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, гепарин лития и пельной (капиллярной и венозной) крови у лиц с клинической симптоматикой бактериальной инфекции и сепсиса.

17. Противопоказания

Истекший срок годности Набора. Нарушения упаковки изделия. Неадекватные условия хранения и транспортирования.

Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

18. Ограничения применения

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на интеграции всех клинических и лабораторных данных.

19. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможности заражения раскожных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Набор безопасен при использовании в соответствии с инструкцией к нему.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, способными длительно время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или возбудитель любой другой инфекции, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и МР 3.1.0087-14 «3.1. Профилактика инфекционных болезней. Профилактика заражения ВИЧ. Методические рекомендации».

При аварийной ситуации медицинскому работнику необходимо осуществлять следующие мероприятия:

- в случае порезов и уколов немедленно снять перчатки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70%-м спиртом, смазать ранку 5%-м спиртовым раствором йода;
- при попадании крови или других биологических жидкостей на кожу обработать это место 70%-м спиртом, обработать водой с мылом и повторно обработать 70%-м спиртом;
- при попадании крови и других биологических жидкостей на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промыть водой (не тереть);
- при попадании крови и других биологических жидкостей на халат, одежду: снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в бак (бак) для автокламирования;
- при наличии риска заражения ВИЧ-инфекцией немедленно начать прием антиретровирусных препаратов в целях профилактики заражения ВИЧ.

Необходимо немедленно после контакта обследовать на ВИЧ и вирусные гепатиты В и С лицо, которое может являться потенциальным источником заражения и контактировавшее с ним лицо. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшего лица проводят методом экспресс-тестирования на антигены к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным использованием образца крови для стандартного тестирования на ВИЧ в клинических тестах, одновременно высоложившим антигены к ВИЧ-1,2 и антигены р24 ВИЧ-1. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, подлежат для хранения в течение 12 месяцев в рефрижераторе субъекта Российской Федерации.

20. Хранение и характеристики стабильности

Хранение Набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2 °С до +30 °С и относительной влажности не выше 80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается. Срок годности Набора – 24 месяца. Тест-кассеты стабильны при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 24 месяцев. После вскрытия индивидуального пакета с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

21. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия

Тест-кассеты, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации. Утилизацию или уничтожение компонентов Набора следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 и МУ 287-113. Используемые компоненты Набора, имеющие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21. Упаковку Набора и его компонентов утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3.684-21.

22. Гарантии производителя

Производитель медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»: компания ООО «УМД» (заявка на регистрацию) «УМД» «Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «ИХА РЭД Прокальцитонин» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Для приема обращений и рекламаций обратиться к производителю: 115380, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д.19, пом. 4/6, офис 72; info@umd.ru, +7 (499) 391-20-34.

Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/procalcitonin-whole-blood/>

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»: ООО «РЭД», 119034, г. Москва, 1-й Землянский пр., д.15, 6603475@mail.ru, +7 (495) 660-34-25.

Маркировка (вариант исполнения, срок годности, LOT, артикул указаны в качестве примера):

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и пельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022, в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов	
RU №РЭН 2022/XXXX от XXXX.XXXX	
ТУ 21.20.23-010-16997573-2022	
Art.: IM0335-1H110	
LOT: 230332-01	
Произведено: 03.2023	
Годен до: 03.2025	
Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД»	
119034, г. Москва, 1-й Довской пр., д.19;	
Tel: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umd@umd.ru	
IVD	Для диагностики in vitro
⚠	Количество определений
☀	Не допускать воздействия солнечного света
☂	Беречь от влаги
🌡	Температурный диапазон
🚫	Запрет на повторное применение
📦	Не использовать при нарушении целостности упаковки
📖	Обратиться к инструкции по применению
📱	Информация о лоте для считывания 2D-сканером штрих-кода DataMatrix
Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях	
Маркировка стерильных компонентов изделия:	
🧴	Линейка (скарификатор) одноразовая
🧴	Линейка Лансет для выкола капиллярной крови (вариант исполнения 4 «Golden Lance» Sincis (PA), 18 G (2,2 мм) – желтая), производства «Шиндлер Лангед Маллал Пастин Продактс Ко., Лтд», Китай, RU № РЭН 2022/18174
🧴	Салфетки антисептические из бумажного текстильного материала «МК Асептика» спиртовые (70% этаноловые) по ТУ 9393-01-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстильного материала «МК Асептика» спиртовая (70% этаноловая спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «МК Асептика», Россия, RU № ФСР 2009/05438

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Срок годности: 24 месяца

Карта пациента (в составе Набора)

ИХА РЭД Прокальцитонин

Карта пациента

_____	100 500 5000
пациент _____	☐ ≈ 2 ☐ ≈ 10 ☐ ≈ 50
дата _____	☐ $\approx 0,5$ ☐ ≈ 2 ☐ ≈ 20
время _____	
результат _____	☐ $\approx 0,1$ ☐ $\approx 0,5$ ☐ ≈ 5
_____	Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл

Версия инструкции: PCT0523 Дата утверждения: 2023-05-05

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022», в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов

ТУ 21.20.23-010-16997573-2022
РУ № (отсутствует)
№ серии 230336-02

Артикул IM0336-13N125
Дата изготовления: 03.2023
Годен до: 03.2025

Условия хранения и транспортирования: при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80 % в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Избегать влаги и прямых солнечных лучей.

№ п/п	Наименование компонента	Количество, шт.	Характеристика	Результат контроля
Компоненты набора				
1	Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»	25	Планшет из пластика с тремя окнами для нанесения образца и тремя тестовыми окнами, содержащий три тест-полоски	Соответствует
2	Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячег Хунда Медика Инструменте Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	25	Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячег Хунда Медика Инструменте Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	Соответствует
3	Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производства «Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174	25	Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производства «Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174 Стерилизовано гамма-лучами	Соответствует
4	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	25	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	Соответствует
5	Карта пациента	25	Карта с цветовой шкалой для определения концентрации ПКТ в анализируемой пробе, графами для указания имени пациента, даты, времени и результата анализа	Соответствует
6	Инструкция по применению	1	Составлена с учетом требований ГОСТ 2.601, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-2, приказа МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н	Соответствует
7	Паспорт	1	Паспорт составлен в соответствии с ГОСТ Р 51088	Соответствует
Технические характеристики				
Время достижения окрашивания контрольной и аналитической линий, мин			Не более 15 мин	Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)			0,1 нг/мл в тестовом окне с маркировкой «0,1», 0,5 нг/мл в тестовом окне с маркировкой «0,5», 5,0 нг/мл в тестовом окне с маркировкой «5,0»	Соответствует
Аналитическая специфичность по стандартной панели предприятия (СПП) «ИХА РЭД Прокальцитонин»			100 %	Соответствует
Повторяемость и воспроизводимость			100 %	Соответствует
Масса изделия, г			525,0±5,0	Соответствует
Изготовитель изделия: ООО «УМД», 119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19				
Сокращенное наименование изделия: «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов				

Заключение: Качество расфасовки, масса, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022», в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-010-16997573-2022.

Дата выдачи паспорта: «13» марта 2023 г.

Начальник ОТК  /Н.А. Шпакова



Прошито и пронумеровано
53 (пятьдесят три) листа (-ов)

[Handwritten signature]

Филиппова С.Н.

