

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

Коэффициент корреляции R² - 0,9908.

Исследуемые образцы

- Анализ выполняется на пробах сыворотки или плазмы крови человека (с гепарином, цитратом натрия или ЭДТА в качестве антикоагулянта). Для проведения одного анализа необходимо минимум 15 мкл исследуемого образца.
- Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°С и 1 месяц при температуре минус 20°С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.
- Использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом может привести к не верным результатам анализа.
- Образцы, содержащие осадок, перед анализом центрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

■ Пробирки для получения сыворотки или плазмы крови (например, Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках (РУ №РЭН 2013/1139 от 22.09.2021г.).

- Перчатки, вата.
- Дозатор (шпигета полуавтоматическая переменного объема (например, Дозаторы шпигетные с двойным термостатированным шпигетным корпусом с фиксированными и переменными объемами доз, одно- и многоканальные "Колор" по ТУ 9452-002-33189998-2007, АО "Термо Фишер Сэينتифик", Россия, РУ ФСР 2007/01430 от 22.11.2016г.)) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Биохимический анализатор или спектрофотометр, имеющий длину волны 600 (±10) нм (например, Hitachi 917 ISE, Roche Diagnostics GmbH, МЗ РФ № 2003/862от 06.06.2003г.).
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

▲ Для построения калибровочной кривой необходимо использовать набор калибраторов, содержащих ПКТ в 6 концентрациях (Состав 2). Применение Состава 1 возможно при использовании калибровочной кривой, построенной с помощью остальных калибраторов из Состава 2, или при применении предварительной калибровки на калибраторах из Состава 2. При использовании других калибраторов от сторонних производителей максимальная достоверность и качество полученных результатов не гарантируется. Обновлять калибровочную кривую рекомендуется через каждые 2 недели.

- Реагенты 1, 2 и калибраторы готовы к использованию.

■ Непосредственно перед использованием довести Реагенты 1 и 2 до комнатной температуры. В связи с тем, что частицы латекса склонны к оседанию на дно флакона, Реагент 2 перед использованием необходимо осторожно перемешать без взбалтывания и резкого встряхивания.

Процедура анализа

Длина волны - 600 нм
Длина опт. пути - 1 см
Температура - +37°С

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

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

Примечания:

- Приведенные в таблице параметры предлагаются в качестве примера для биохимического анализатора (Hitachi 917 ISE, Roche Diagnostics GmbH, МЗ РФ № 2003/862 от 06.06.2003г.). Параметры для разных моделей биохимических анализаторов могут несколько отличаться. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя анализатора перед настройкой параметров.
- Параметры для ввода в программу конкретных моделей анализаторов предоставляются по запросу.
- Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

Учёт результатов

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

Интерпретация результатов:

Диапазон референсных значений

Референсные значения ниже приведены только как ориентировочные.

< **0,3 нг/мл** – низкая вероятность сепсиса и/или септического шока.

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

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

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

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

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Лаборатория предлагает установить свой собственный референсный диапазон в зависимости от возраста, пола и региона проживания пациента.

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные материалы, содержащие ПКТ. Результаты, полученные при использовании контрольных материалов, должны быть в пределах указанного диапазона значений. Если результаты отклоняются от диапазона, выясните причину, выполнив следующие действия: 1. Проверьте настройку параметра и источник света. 2. Проверьте чистоту кюветы и иглы для отбора проб. 3. Проверьте, не загрязнена ли вода. Бактериальный рост может привести к неправильным результатам. 4. Проверьте температуру инкубации. 5. Проверить срок годности компонентов.

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

Ограничения метода

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

2. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате наличия в пробе интерферирующих веществ в концентрациях, превышающих исследованные (см. п. Характеристики теста) или под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа.

3. Уровень ПКТ может быть повышен при некоторых физиологических состояниях (у новорожденных в первые двое суток), при обширных травмах, хирургических вмешательствах и ожогах, при синдроме полиорганной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, остром отторжении трансплантата.

4. Ложноотрицательный результат анализа может быть обусловлен локальным воспалительным процессом, неинфекционных заболеваниях или при приёме иммуносупрессантов или гормональных препаратов.

5. Если получен неоднозначный результат, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на интеграции всех клинических и лабораторных данных.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Условия хранения и стабильность реагентов

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

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

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

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

Срок годности

Срок годности Набора реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 12 месяцев при температуре (от +2°С до +8°С) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Флаконы должны быть плотно закрыты сразу же после использования реагентов.

Не замораживать компоненты набора!

Условия транспортировки

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

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

Безопасность использования.

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

Сведения об остаточных рисках

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

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

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

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

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

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

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

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

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

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

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

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел. 495-190-00-05.