

Approved by LSI Mediience Corporation



The place of signature _____

CEO _____

Date _____

ИСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Тест-система для определения Прокальцитонина
(PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT)**

Кат. № PF1221-K  
Только для in vitro диагностики

**Тест-система для определения Прокальцитонина
(PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT)
60 определений**

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

Производитель: «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)

13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Токио 101-8517, Япония

(13-4 Учиканда 1-чоме, Чиёда-ку, Токио 101-8517, Япония)

Тел.: +81 3 5994 2516, факс: +81 3 5577 0860

Сайт: <https://www.pathfast.eu/>

Производственная площадка: «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)

13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Токио 101-8517, Япония

(13-4 Учиканда 1-чоме, Чиёда-ку, Токио 101-8517, Япония)

Представитель в РФ: Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)

РФ, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +7 495-980-63-38, +7 495-980-63-39, факс: +7 495-980-66-79

E-mail: sale@diakonlab.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT).

Состав изделия: Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT) (далее по тексту «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT»), в составе:

1. Картриджи с реагентами - 60 шт.
2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл)
3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл)
4. Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл)
5. Карта эталонной калибровки (1 шт.)
6. Инструкция (1 шт.)

Набор рассчитан на 60 определений

Внимание!

Только для диагностики in vitro.

Несоблюдение инструкции по применению «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» может привести к необоснованным/или ошибочным результатам. Перед использованием тест-системы внимательно изучите инструкцию по применению.

Назначение «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT»: «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT», является иммунологическим тестом для количественного ин-витро определения на анализаторе PATHFAST уровня Прокальцитонина (ПКТ) в человеческой цельной крови, сыворотке или плазме. «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» может использоваться в качестве маркера реакции организма человека на бактериальную инфекцию. «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» используется в качестве вспомогательного средства при раннем выявлении и дифференциальной диагностике клинически значимых бактериальных инфекций, при оценке степени тяжести сепсиса и при стратификации риска исхода у пациентов с системной бактериальной инфекцией, сепсисом, тяжелым сепсисом и септическим шоком. «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» также используется в качестве вспомогательного средства при принятии решений об антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями нижних дыхательных путей и при принятии

решений о прекращении приема антибиотиков у пациентов с подозрением или подтвержденным сепсисом.

Класс риска и применяемые классификационные правила: Согласно Приказу Минздрава РФ № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» от 06.06.2012 (ред. от 07.07.2020) класс риска «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» - 26.

Код ОКПД2: 21.20.23.110

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 122690

Квалификация персонала: Специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения: Ин-витро диагностика, научные исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Производитель гарантирует заявленные в Таблице 1 характеристики «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» при выполнении условий хранения, эксплуатации, транспортировки.

Таблица 1

Методы	Хемиллюминесцентный иммуноферментный анализ (CLEIA) с использованием магнитных частиц MAGTRATION®
Назначение	«Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» является иммунологическим тестом для количественного ин витро определения на анализаторе PATHFAST уровня Прокальцитонина (ПКТ) в человеческой цельной крови, сыворотке или плазме. «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» может использоваться в качестве маркера реакции организма человека на бактериальную инфекцию. «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» используется в качестве вспомогательного средства при раннем выявлении и дифференциальной диагностике клинически значимых бактериальных инфекций, при оценке степени тяжести сепсиса и при стратификации риска исхода у пациентов с системной бактериальной инфекцией, сепсисом, тяжелым сепсисом и септическим шоком. «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» также используется в качестве вспомогательного средства при принятии решений об антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями нижних дыхательных путей и при принятии решений о прекращении приема антибиотиков у пациентов с подозрением или подтвержденным сепсисом.
Объем образца	25 мкл (объем вносимого образца 100 мкл/лунку)
Калибровочный материал	Рекомбинантный человеческий прокальцитонин
Референтный стандарт	Этот метод был стандартизирован с В·R·А·Н·М·S PCT sensitive KRYPTOR
Частота калибровки	Каждые 4 недели
Аналитические характеристики «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT»	
Аналитический диапазон	0,020 - 100 нг/мл
Предел бланка, LoB	0,004 нг/мл
Нижний предел чувствительности, LoD	0,007 нг/мл
Предел количественного определения LoQ	0,066 нг/мл (CV=10%); 0,009 нг/мл (CV=20%);
Воспроизводимость	Внутрисерийный коэффициент вариации ≤ 10% Общий коэффициент вариации ≤ 15% (20 случайных дней по протоколу CLSI EP5-A2)
Референтный уровень *	0,071 нг/мл
Корреляция с методом сравнения	Образцы сыворотки крови, y: «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT», x: Elecsys В·R·А·Н·М·S PCT $y = 1,05x - 0,015$, $r = 0,996$, $n = 156$ Образцы плазмы ЭДТА, y: «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT», x: В·R·А·Н·М·S PCT sensitive KRYPTOR $y = 1,02x - 0,012$, $r = 0,985$, $n = 180$
Корреляция между результатами исследований цельной крови, плазмы и сыворотки на анализаторе	$y = 1,00x + 0,001$, $r = 0,979$, $n = 58$ (y: литий гепаринизированная цельная кровь, x: сыворотка) $y = 0,97x + 0,002$, $r = 0,979$, $n = 58$ (ya: натрий гепаринизированная цельная кровь, x: сыворотка) $y = 1,03x + 0,000$, $r = 0,979$, $n = 58$ (y: 2Na-ЭДТА цельная кровь, x: сыворотка) $y = 1,03x + 0,004$, $r = 0,989$, $n = 58$ (y: 2K-ЭДТА цельная кровь, x: сыворотка) $y = 1,01x - 0,003$, $r = 0,989$, $n = 58$ (y: литий гепаринизированная плазма, x: сыворотка) $y = 0,97x - 0,003$, $r = 0,989$, $n = 58$ (y: натрий гепаринизированная плазма, x: сыворотка)

PATHFAST (Пассинг-Баблок)	$y=1,00x+0,001$, $r=0,992$, $n=58$ (y: 2Na-ЭДТА плазма, x: сыворотка) $y=1,01x+0,001$, $r=0,992$, $n=58$ (y: 2K-ЭДТА плазма, x: сыворотка)
Интерференция	Интерференция < 10%: Билирубин (конъюгированный) 40 мг/дл Билирубин (в свободной форме) 25 мг/дл Триглицерид 2 000 мг/дл Гемоглобин 900 мг/дл Ревматоидный фактор 1 500 МЕ/мл Протеин (альбумин) 4г/дл Импинем 1,18 мг/мл Цефотаксин 90 мг/дл Ванкомицин 3,5 мг/мл Дофамин 13 мг/дл Норадреналин 2 мкг/мл Добутамин 11,2 мкг/мл Гепарин 8 000 Е/л Фуросемид 2 мг/дл
Аналитическая специфичность	Отсутствие перекрёстной реактивности при указанных концентрациях: Кальцитонин 15 нг/мл Катакальцин 20 нг/мл α -CGRP 10000 нг/мл β -CGRP 10000 нг/мл Кальцитонин лососевых рыб 30 мкг/мл Кальцитонин угрей 30 мкг/мл
Эффект прозоны	Не наблюдается до 4000 нг/мл
Стабильность тест-системы	18 месяцев при температуре от + 2°C до +8°C

* 95-й процентиль референтного уровня 0,071 нг/мл определен в ходе технических испытаний производителя на 210 образцах здоровых доноров.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» представляет собой картриджи с реагентами, рассчитанные на 60 определений Прокальцитонина, и комплект реагентов для постановки анализов: жидкий и лиофилизированный калибраторы двух уровней (CAL-1 и CAL-2) и растворитель для калибраторов. Один картридж с реагентами предназначен для одного определения Прокальцитонина в одном образце.

Каждый картридж с реагентами состоит из 16 лунок, содержащих все необходимые для проведения анализа компоненты. Все лунки, кроме лунки для пробы (№1) и счетной лунки (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом. Содержимое лунок указано в Таблице 2. Штрих-код содержит сведения об определяемом параметре, номере лота, сроке годности картриджа и другую идентифицирующую информацию.

Картриджи следует держать только за край, не прикасаясь к крышкам. Картриджи должны храниться крышкой вверх.

Перед использованием проверьте наименование параметра, номер лота и срок годности для каждого картриджа.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В «Тест-систему PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» входят картриджи с реагентами, калибраторы с их растворителем, карта эталонной калибровки и инструкция, паспорта контрольных значений.

- Картриджи с реагентами:

1) Картриджи с реагентами (6x10, всего 60 штук): 10 упаковок картриджей с реагентами; упаковка представляет собой пластиковый лоток черного цвета размером 172 x 133 x 25 мм (длина x ширина x высота), запечатанный прозрачной полиэтиленовой пленкой с нанесенной на нее типографским способом маркировкой. Одна упаковка содержит 6 картриджей с реагентами.

2) Картриджи с реагентами размером 160 x 17 x 20 мм (длина x ширина x высота) выполнены из полипропилена и запечатаны фольгой с нанесенной на нее типографским способом маркировкой. Каждый картридж с реагентами состоит из 16 лунок, содержащих все необходимые для проведения анализа компоненты. Все лунки, кроме лунки для пробы (№1) и счетной лунки (№10), запечатаны

алюминиевой фольгой со штрих-кодом (рис. 1). Содержимое лунок указано в Таблице 2. Штрих-код содержит сведения об определяемом параметре, номере лота, сроке годности картриджа и другую идентифицирующую информацию.



Рис. 1. Изображение картриджа с реагентами.

Таблица 2

Лунка	Форма	Ингредиенты	Количество	Источник
№ 2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с анти-ПКТ МоАб ¹ в MES ² буфере	50 мкл	Микроорганизм Мышь
№ 7	Жидкая	анти-ПКТ МоАб ¹ , покрытые магнитными частицами	50 мкл	Мышь
№ 13	Жидкая	Хемилюминесцентный субстрат CDP-Star™ ³	100 мкл	-
№ 11	Жидкая	Буфер для разведения проб: HEPES ⁴ -буфер	50 мкл	-
№ 3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер: MES ² буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	-

Лунки № 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые

¹МоАб – моноклональные антитела

²MES – 2-морфолинэтансульфоновой кислоты моногидрат

³CDP-Star™ – зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems, LLC

⁴HEPES – 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота

- Калибраторы и растворители для калибраторов:

1. Калибратор 1 (CAL-1) 1 фл. х 2,0 мл (жидкий)
Натрия азид (0,05%)
2. Калибратор 2 (CAL-2) 2 фл. х для восстановления до 1,0 мл
(лиофилизированный)*
3. Растворитель для калибраторов 2 фл. х 1,0 мл (жидкий)
Натрия азид (0,05%)

*Примечание: Лиофилизированный калибратор следует предварительно растворить входящим в набор растворителем (см. п. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА).

- Карта эталонной калибровки (MC ENTRY CARD) (1 шт.)


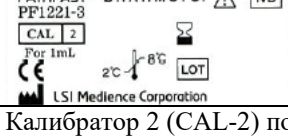
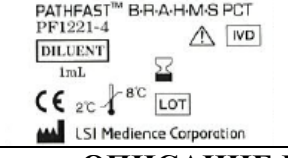
Эта карта необходима для первого выполнения анализа с новым реагентом или при смене лота реагентов. Следует считать данные со штрих-кода карты эталонной калибровки с помощью ручного сканера штрих-кода анализатора PATHFAST. Подробно о считывании карты эталонной калибровки см. в главе 8 «Калибровка» руководства к анализатору PATHFAST.

Карта эталонной калибровки представляет собой бумажную карту с надписью «MC ENTRY CARD» в левом верхнем углу, далее сверху вниз располагаются: краткое английское наименование изделия «PATHFAST В·R·А·Н·М·S PCT», номер лота (партии) реагентов, срок годности реагентов, штрих-код, содержащий данные о наименовании изделия, лоте и сроке годности реагентов и данные о 6-точечной заводской калибровке. В нижнем правом углу располагается наименование производителя «LSI Medience Corporation». Карта эталонной калибровки предназначена для ввода в память анализатора PATHFAST необходимой для проведения анализа информации.

- Инструкция (1 шт.)

СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ И КАРТРИДЖЕЙ С РЕАГЕНТАМИ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ:

Таблица 3

НАИМЕНОВАНИЕ	СРОК ГОДНОСТИ	СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ
Картридж с реагентами 	указан на этикетке; не более 18 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения при +2 - +8°C.	Стабилен не менее 18 месяцев с даты изготовления, при соблюдении условий хранения от +2 - +8°C. Использовать сразу после вскрытия. Не использовать для анализа, если упаковка была повреждена.
Калибратор 1 (CAL-1) 	указан на этикетке; не более 18 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения при +2 - +8°C.	Стабилен после вскрытия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения при +2 - +8°C.
Калибратор 2 (CAL-2) лиоф. 	указан на этикетке; не более 18 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения при +2 - +8°C.	Стабилен после восстановления в течение 1 месяца при +2 - +8°C или 2 месяц при -20°C и ниже.
Калибратор 2 (CAL-2) после восстановления	не применимо	Стабилен после восстановления в течение 1 месяца при +2 - +8°C или 2 месяц при -20°C и ниже.
Растворитель для калибраторов 	указан на этикетке; не более 18 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения при +2 - +8°C.	Стабилен после вскрытия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения при +2 - +8°C.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, НАУЧНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ:

Прокальцитонин (ПКТ) - это 116 аминокислотных предшественников пептидного гормона - кальцитонина. У здоровых людей ПКТ вырабатывается нейроэндокринными С-клетками тканей щитовидной железы, легких и поджелудочной железы. При образовании ПКТ последовательно расщепляется на кальцитонин, катакальцин и N-терминальный фрагмент¹.

ПКТ вырабатывается различными типами клеток из многочисленных органов в ответ на провоспалительную стимуляцию, особенно системную бактериальную инфекцию и сепсис²⁻⁴. ПКТ используется в качестве вспомогательного средства при диагностике сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока при системной воспалительной реакции бактериальной инфекции, а также при оценке степени тяжести сепсиса и для помощи в стратификации риска тяжелобольных септических пациентов^{5,6}. ПКТ подтвердил свою эффективность при принятии решений о начале мониторинга и прекращении лечения антибиотиками в рандомизированных контролируемых клинических исследованиях у пациентов с острыми инфекциями дыхательных путей^{4, 7-11} и сепсисом¹²⁻¹⁶.

ПКТ также эффективен в качестве индекса антибактериальных лекарств для предотвращения тяжести инфекции нижних дыхательных путей до сепсиса.

**Примечание.* Список литературы приведен в Приложении 1.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ. СБОР ПРОБ. СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ:

«Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» предназначена для анализа образцов человеческой цельной крови, сыворотки или плазмы.

✓ Использовать образцы цельной крови, плазмы или сыворотки, собранные стандартной процедурой в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или ЭДТА.

✓ Пробы цельной крови должны храниться при температуре +2 - +8°C и быть проанализированы в течение 24 часов после сбора. Непосредственно перед внесением пробы цельной крови в лунку для проб на картридже следует осторожно смешать кровь в пробирке (не используйте вихревой смеситель). Анализ необходимо начать немедленно после внесения пробы крови в картридж и установки картриджа в анализатор PATHFAST. После внесения образца цельной крови и загрузки картриджа в PATHFAST анализ должен быть начат немедленно.

✓ Пробы плазмы и сыворотки можно хранить в течение 2 месяцев при -20°C и ниже. Повторная заморозка не допускается.

✓ Перед тестированием следует убедиться, что плазма не содержит фибриновых нитей или сгустков и других нерастворимых частиц, в противном случае эти частицы необходимо удалить центрифугированием или фильтрацией.

✓ Все пробы плазмы, хранящиеся дольше 8 часов, должны быть повторно центрифугированы перед тестированием.

Стабильность проб:

Плазма или сыворотка:

от +15°C до +25°C: 8 часов

от +2°C до +8°C: 1 день

от минус 20°C и ниже: 2 месяца (однократная заморозка)

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

«Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» может использоваться в качестве маркера реакции организма человека на бактериальную инфекцию. «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» используется в качестве вспомогательного средства при раннем выявлении и дифференциальной диагностике клинически значимых бактериальных инфекций, при оценке степени тяжести сепсиса и при стратификации риска исхода у пациентов с системной бактериальной инфекцией, сепсисом, тяжелым сепсисом и септическим шоком. «Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» также используется в качестве вспомогательного средства при принятии решений об антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями нижних дыхательных путей и при принятии решений о прекращении приема антибиотиков у пациентов с подозрением или подтвержденным сепсисом.

Противопоказания: не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ:

Для постановки диагноза необходимо проконсультироваться с врачом.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Инфекционные отделения/стационары, отделения интенсивной терапии, хирургические отделения, поликлинические отделения.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ТЕСТ-СИСТЕМОЙ:

✓ Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST с принадлежностями, Регистрационное удостоверение от 05 октября 2017 года № ФСЗ 2011/10811;

Иммунохемилюминесцентный анализатор PATHFAST представляет собой компактный, простой в использовании прибор для количественного определения различных параметров *in vitro* в цельной крови, гепаринизированной плазме, сыворотке или других пробах по протоколу, заданному конкретным выполняемым анализом. Анализатор PATHFAST может применяться в различных учреждениях, включая больничные лаборатории, клиники, в том числе непосредственно у постели пациента «point-of-care» (РОС, анализ по месту лечения), а также может использоваться в частной медицинской практике. Прибор обеспечивает высокую чувствительность и точность анализов.

Реагенты, используемые в анализаторе PATHFAST, разработаны и производятся компанией «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» в картриджах специальной конструкции. Принцип измерения, задействованный в этих системах реагентов, представляет собой иммунохемилюминесцентный ферментативный анализ (CLEIA).

В анализаторе PATHFAST применяется технология Magtration® для разделения связанных и несвязанных веществ в нескольких этапах реакции.

✓ Материалы расходные для анализатора иммунохемилюминесцентного PATHFAST (в том числе расходные материалы «Наконечники одноразовые PATHFAST» и «Контейнеры для использованных наконечников PATHFAST»), Регистрационное удостоверение от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/11537;

✓ Контрольный материал – аттестованный для «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» внешний контрольный материал: Контроль «БРАМС ПКТ чувствительный К-КС» (В·R·А·Н·М·S PCT sensitive К-QC), Регистрационное удостоверение от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09523, и Контрольный материал PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT.

Полный перечень рекомендуемого оборудования и материалов приведен в Приложении 3.

СВЕДЕНИЯ О ПРЕДЫДУЩЕМ ВАРИАНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Не применимо.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА:

Принцип анализа «Тест-системы PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT» основан на иммунохемилюминесцентном методе (CLEIA) с использованием технологии MAGTRATION® (рис. 1 Приложение 2). Во время инкубирования образца с щелочной фосфатазой, меченной анти-ПКТ моноклональным антителом с покрытием из магнитных частиц, ПКТ образца связывается с антителами ПКТ, формируя иммунный комплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления не связавшихся меченных ферментом антител, добавляется хемилюминесцентный субстрат. После короткой инкубации определяется вызванная ферментной реакцией люминесценция. Интенсивность измеренной люминесценции зависит от уровня ПКТ в пробе. Концентрация ПКТ рассчитывается по 6-точечной калибровочной кривой, полученной при производстве лота (партии) реагентов. Концентрация ПКТ может быть определена на анализаторе PATHFAST в течение 17 мин.

*MAGTRATION® это технология разделения В/Ф (связанного/свободного материала) с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Используйте только реагенты и расходные материалы, рекомендованные компанией «ЛСИ Медиенс Корпорейшн».
Строго соблюдайте требования настоящей Инструкции.
Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
Не используйте картриджи с реагентами, хранившиеся более 8 часов при комнатной температуре.
Не используйте картриджи повторно, это одноразовые изделия.
Не снимайте защитную алюминиевую фольгу.
Учитывайте возможность содержания в пробах веществ, дающих неспецифические реакции или противодействующих реакции.
Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учётом полной информации, включая результаты других анализов и клиническое состояние пациента.
Храните наборы реагентов и картриджи с реагентами только крышкой кверху.
При работе с картриджами не прикасайтесь к защитной алюминиевой фольге и счетной лунке. Держите картриджи только за края.
Попадание в счетную лунку слюны из выдыхаемого воздуха может привести к ошибочным результатам.
Не используйте упавшие и поврежденные картриджи с реагентами.
Избегайте загрязнение и воздействия прямых солнечных лучей.
Азид натрия, содержащийся в картриджах с реагентами, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
Перед выполнением анализов удалите пузырьки воздуха из лунок картриджа и капли с внутренней стороны алюминиевой фольги, осторожно постучав картриджем о плоскую поверхность.
Использованные картриджи содержат биологические жидкости человека. Обращайтесь с ними с осторожностью, чтобы избежать контакта с кожей и попадания внутрь тела.
Утилизировать отходы необходимо в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов (СанПиН 2.1.3684-21). Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Меры предосторожности при применении «Тест-системы PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT»:

1. Все реагенты, входящие в состав «Тест-системы PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT», используют только для применения *in vitro* и по их прямому назначению.

2. Анализ клинических образцов с использованием «Тест-системы PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT» может проводить один сотрудник.

3. При работе необходимо соблюдать требования СанПиН 2.1.3684-21 «Требования к обращению с отходами», Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

4. При работе с клиническим материалом необходимо придерживаться правил соответствующей Инструкции о порядке работы с инфекционным материалом и с использованием соответствующих средств индивидуальной защиты (маска, перчатки и т.п.).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Проведение анализа заключается в проведении ряда последовательных этапов:

Подготовка реагентов

1. Картридж с реагентами

Готов к использованию.

2. Калибратор 1 (CAL-1)

Готов к использованию.

После вскрытия калибратор стабилен до истечения указанного на этикетке срока годности при условии его хранения при температуре от +2°C до +8°C.

3. Калибратор 2 (CAL-2)

Восстановите каждый флакон с калибратором 2 (CAL-2) при помощи одного флакона растворителя для калибраторов и выдержите его 15 минут при комнатной температуре до полного восстановления, после чего аккуратно смешайте. Убедитесь, что калибратор растворился полностью. Восстановленный объем калибратора – 1мл. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 1 месяца при температуре от +2°C до +8°C или 2 месяц при –20°C и ниже.

Примечание: Используйте только одинаковые лоты CAL-2 и растворителя для калибраторов. Никогда не смешивайте разные лоты CAL-2 и растворителя для калибраторов.

Установка эталонной калибровочной кривой

1. Чтобы обеспечить достоверность результатов, перед анализом проб пациентов выполняется анализ калибраторов, позволяющий подтвердить правильность калибровочной кривой. Выполнять калибровку следует для каждого нового лота реагентов или по истечении срока предыдущей калибровки. Для каждого параметра анализа установлен свой период действия калибровки.

2. Установка эталонной калибровочной кривой производится с помощью ручного сканера штрих-кодов анализатора PATHFAST путем считывания штрих-кода с вложенной в упаковку с реагентами карты эталонной калибровки (ручной сканер входит в комплект поставки прибора). Подробности смотрите в руководстве по эксплуатации (п.8.8) анализатора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Проведение пользовательской калибровки необходимо каждый раз при начале использования нового лота реагентов после установки эталонной калибровочной кривой по карте эталонной калибровки.

2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (карта эталонной калибровки для этого не нужна).

3. Оба калибратора CAL-1 и CAL-2 должны быть протестированы в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа – два для CAL-1 и два для CAL-2.

4. Установите картриджи с реагентами в кассету для картриджей, после чего внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для проб на картриджах, поместите кассету в анализатор PATHFAST.

5. Установите новые одноразовые наконечники PATHFAST в гнезда для наконечников строго напротив установленных рабочих картриджей.

6. Проведите калибровку согласно руководству по эксплуатации (п.8) анализатора PATHFAST (раздел 8), запустив анализ в режиме калибровки кнопкой START.

Контроль качества

1. Для контроля качества используйте коммерческие контрольные материалы с аттестованными для «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» целевыми значениями (см. Приложение 3). Контроль качества должен проводиться после каждой калибровки для того, чтобы проверить калибровочную кривую. В дальнейшем нужно выполнять контроль качества для различных диапазонов концентрации для гарантии точности результатов. Таким образом, необходимо проводить контроль качества на двух разных уровнях контрольных материалов.

2. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил контроля качества. Если результаты контроля не соответствуют ожидаемым, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

3. Назначение анализа контроля качества

Анализ контроля качества выполняется с целью проверки аттестованных калибровочных кривых и сохранения результатов для контроля качества анализов, выполняемых на анализаторе PATHFAST. Контроль качества необходим для подтверждения качества результатов для проб пациентов.

4. Общие принципы анализа контроля качества

Контрольная проба (контрольный материал) – это специально подготовленная проба, предназначенная для контроля качества. Информацией о рекомендуемых контрольных материалах можно запросить у вашего дистрибьютора продукции PATHFAST.

1) Количество уровней контроля качества

Рекомендуется выполнить анализ минимум 2 уровней контролей.

2) Когда выполнять анализ контроля качества:

- По истечении назначенного срока годности последнего контроля качества (если в анализаторе PATHFAST включена функция блокировки по контролю качества).

- После выполнения калибровки.

- Регулярно, с периодичностью, устанавливаемой пользователем.

- При подозрении на ошибочные результаты проб пациентов.

- После технического обслуживания анализатора PATHFAST.

- Когда необходим контроль качества.

5. Срок годности контроля качества

Срок годности контроля качества определяется лабораторией. Для автоматической проверки истечения этого срока полезна функция блокировки анализатора PATHFAST по контролю качества. Подробнее об этой функции см. раздел 1.3 «Функция блокировки по контролю качества» руководства анализатора PATHFAST.

Процедура анализа Прокальцитонина

Анализ проводят по схеме, указанной на рис. 1 (см. Приложение 2).

1. В качестве пробы должна использоваться сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА цельная кровь или плазма (натрия гепарин, лития гепарин или ЭДТА).

2. Проверка годности калибровки и контроля качества.

Перед анализом пробы необходимо проверить наименование анализа, номер лота и срок годности используемого картриджа с реагентами. Номер лота и срок годности картриджей с реагентами можно найти на самом картридже, его упаковке или карте эталонной калибровки «MC ENTRY CARD». Анализатор PATHFAST не будет выполнять анализ, если срок годности реагента истек.

3. Установите картридж с реагентами в кассету для картриджей, внесите примерно 100 мкл пробы в лунку для проб на картридже и поместите кассету в анализатор PATHFAST.

4. Установите новые одноразовые наконечники PATHFAST в гнезда для наконечников строго напротив установленных рабочих картриджей.

5. Проведите тестирование согласно руководству пользователя к анализатору PATHFAST (раздел 6), запустив анализ кнопкой START.

Примечания:

1. При использовании цельной крови ввод индивидуального значения гематокрита образца в PATHFAST является необязательным. См. Руководство по эксплуатации PATHFAST.

2. Когда образцы остаются дольше положенного после дозирования в лунке для пробы, возможен более низкий результат при анализе цельной крови из-за осаждения крови и более высокий результат при анализе плазмы из-за возможного испарения.

3. Пробы с концентрацией ПКТ > 100 нг/мл следует развести нормальными пробами сыворотки или плазмы и протестировать повторно, если требуется количественный результат.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

1. Ожидаемые / референтные значения зависят от различных факторов и могут различаться в разных лабораториях и регионах. Поэтому каждому учреждению рекомендуется самостоятельно установить соответствующие ожидаемые / референтные значения.

2. Референтный интервал для анализа «Тест-системы PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT» был определен путем тестирования 210 внешне здоровых людей. 95-й перцентиль референтного интервала был определен как 0,071 нг/мл.

Диагностика системной бактериальной инфекции/сепсиса^{1, 3, 17-19}.

Синдром системного воспалительного ответа, сепсис, тяжелый сепсис и септический шок были классифицированы в соответствии с критериями консенсусной конференции Американской Коллегии Специалистов в Области Торакальной Медицины / Сообщества Реаниматологии.

Прокальцитонин (нг/мл)	Интерпретация
< 0,5	Низкий риск развития системной бактериальной инфекции, но возможна местная инфекция
≥ 0,5 – < 2,0	Умеренный риск развития тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис или септический шок)
≥ 2,0 – ≤ 10	Высокий риск развития тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис или септический шок)
> 10	Существенный иммунный ответ на системный воспалительный процесс с чрезвычайно высоким риском тяжелого сепсиса и септического шока

Дифференциальная диагностика при инфекционных заболеваниях нижних дыхательных путей^{4,7}

Прокальцитонин (нг/мл)	Интерпретация
< 0,1	Указывают на отсутствие бактериальной инфекции. Применение антибиотиков категорически не рекомендуется, в том числе при наличии нарушения легочного резерва при остром обострении хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).
≥ 0,1 – < 0,25	Бактериальная инфекция маловероятна. Использование антибиотиков не рекомендуется.
≥ 0,25 – < 0,5	Возможна бактериальная инфекция. Рекомендовано начать антимикробную терапию.
≥ 0,5	Предполагается наличие бактериальной инфекции. Настоятельно рекомендуется лечение антибиотиками.

Руководство по антибиотикам при сепсисе²⁰ и инфекционных заболеваниях нижних дыхательных путей²¹

Антибактериальная терапия должна рассматриваться независимо от результата определения ПКТ, если пациент находится в клинически нестабильном состоянии, если существует высокий риск неблагоприятного исхода и имеется веское подтверждение наличия бактериальных патогенов или клиническая картина указывает на необходимость применения антибиотиков. Если лечение антибиотиками отложено, то необходимо провести повторную оценку при наличии / ухудшении симптомов и/или повторить измерение ПКТ в течение 6 - 24 часов.

Чтобы оценить успех лечения и поддержать решение о прекращении антибактериальной терапии, последующие образцы должны тестироваться один раз в 1 или 2 дня, основываясь на усмотрении врача, принимая во внимание прогресс пациентов. Антибактериальная терапия может быть скорректирована с использованием приведенной ниже формулы прекращения приема:

ПКТ_{Пик}: Самая высокая наблюдаемая концентрация ПКТ

ПКТ_{Текущий}: Самая последняя концентрация ПКТ

ΔПКТ: Вычисляется по следующему уравнению:

$$\Delta\text{ПКТ} = (\text{ПКТ}_{\text{Пик}} - \text{ПКТ}_{\text{Текущий}}) / \text{ПКТ}_{\text{Пик}} \times 100 \%$$

Антибактериальная терапия может быть прекращена, если ΔПКТ составляет > 80% или если ПКТ_{Текущий} равен

- < 0,25 нг/мл для пациентов с ИНДП
- < 0,5 нг/мл для пациентов с подозрением или подтвержденным сепсисом.

Антибактериальная терапия может быть продолжена на основе других клинических данных, таких как

- очевидного прогрессирования болезни по результатам рентгенологического исследования грудной клетки или продолжающейся/усиливающейся интоксикации пациентов с ИНДП или
- невозможностью контроля локальных инфекций или продолжающейся физиологической нестабильностью пациентов с подозрением на сепсис или подтвержденным сепсисом.

Если клиническая картина не улучшилась, и уровень ПКТ остается по-прежнему высоким, то следует провести повторную оценку и рассмотреть вероятность не успешности лечения или проанализировать другие причины.

Примечание:

ПКТ < 0,5 нг/мл не исключает инфекции из-за локализованных инфекций (без системных признаков), которые могут быть связаны с низкими концентрациями или системной инфекцией на начальных стадиях (< 6 часов). Умеренное повышение уровня ПКТ (< 2 нг/мл) может происходить без инфекции, например, при раке щитовидной железы, поджелудочной железы и легких, ХОБЛ и муковисцидозе. Исследование ПКТ также может быть полезным в руководстве и мониторинге лечения антибиотиками, а также в различении бактериальных и небактериальных инфекций. Концентрации ПКТ всегда должны интерпретироваться в соответствии с историей болезни пациента^{4, 22}. Рекомендуется повторно исследовать уровень ПКТ в течение 6-24 часов в случае подозрения на бактериальную инфекцию и начальных низких значений ПКТ. Концентрации ПКТ < 0,1 нг/мл используются для исключения клинически значимых инфекций нижних дыхательных путей⁷.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения «Тест-системы PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT»: 0,020 – 100 нг/мл.

2. Сравнение с другими методами

$y = 1,05x - 0,015$, $r = 0,996$, $n = 156$ (образцы сыворотки крови, y : «Тест-система PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT», x : Elecsys B·R·A·H·M·S PCT)

$y = 1,02x - 0,012$, $r = 0,985$, $n = 180$ (образцы плазмы ЭДТА, y : «Тест-система PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT», x : B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR)

3. Корреляция между результатами «Тест-системы PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT» по цельной крови, плазме и сыворотке: (см. Таблица 1).

4. Стандартизация

Данный метод стандартизирован относительно анализа B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

5. Воспроизводимость

Воспроизводимость определялось с помощью имеющегося метода, четырех контрольных материалов согласно следующему протоколу: Четыре образца сыворотки были проанализированы в повторениях в течение 20 не последовательных дней. Внутрисерийные и общие стандартные отклонения, а также коэффициент вариации вычислялись согласно документу CLSI EP5-A2. Были получены следующие результаты:

Таблица 5.

Образцы	Среднее (нг/мл)	Межсерийная воспроизводимость		Общая воспроизводимость	
		Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации	Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации
Контроль низкого уровня	0,097	0,004	4,4%	0,007	6,9%

Контроль среднего уровня	2,02	0,105	5,2%	0,113	5,6%
Контроль высокого уровня	36,1	1,83	5,1%	2,08	5,8%
Контроль очень высокого уровня	80,5	4,30	5,3%	4,75	5,9%

6. Чувствительность

Определяли предел бланка (LoB) и предел обнаружения (LoD) «Тест-системы PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT», где LoB составлял 0,004 нг/мл, а LoD – 0,007 нг/мл. Предел количественного определения (LoQ) с 20% коэффициентом вариации (CV) был определен как 0,009 нг/мл. Предел количественного определения (LoQ) с коэффициентом вариации 10% был определен как 0,066 нг/мл.

7. «Хук»-эффект

Не наблюдается до концентрации 4000 нг/мл

8. Аналитическая специфичность

Следующие вещества не оказывают существенного перекрестного влияния при указанных концентрациях на «Тест-систему PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT».

Кальцитонин (15 нг/мл)

Катакальцин (20 нг/мл)

α-CGRP (10000 нг/мл)

β-CGRP (10000 нг/мл)

Кальцитонин лососевых рыб (30 мкг/мл)

Кальцитонин угрей (30 мкг/мл)

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

Производитель заявляет, что все потенциальные риски, связанные с производством и эксплуатацией «Тест-системы PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT», являются контролируруемыми и приемлемыми. Выполнение персоналом требований, указанных в предупреждениях об опасностях, обеспечивает уменьшение остаточных рисков до минимального уровня, достигнутого на аналогичных наборах реагентов, достаточная безопасность которых доказана опытом эксплуатации, однако не устраняет полностью имеющиеся опасности.

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

(см. Приложение 4). Для изготовления компонентов «Тест-системы PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT» использованы материалы животного происхождения: бычий сывороточный альбумин, StabilZyme AP, мышинный IgG, анти-ПКТ МоАб (14A2cc), Анти-ПКТ МоАб (HM220).

Однако так как никакие известные методы не гарантируют отсутствия инфекционных агентов, обращайтесь со всеми компонентами «Тест-системы PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT» и образцами пациентов как с потенциально инфекционно опасными. Необходимо применять средства индивидуальной защиты (перчатки, защита для глаз), тщательно мыть руки после анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Система оповещения об ошибках в анализаторе PATHFAST содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен для последующего отчета. См. руководство пользователя анализатора PATHFAST.

2. Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого

влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

3. Результаты «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» должны оцениваться в контексте всех лабораторных данных и общего клинического состояния пациента. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической картиной или анамнезом, следует провести дополнительные анализы.

4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную плазму крови. Если анализ не производится в течение 8 часов после взятия крови, плазму следует хранить при температуре минус 20°C. Повторное замораживание-оттаивание образцов плазмы крови не допускается.

5. Не используйте компоненты из других тест-систем PATHFAST или из других лотов аналогичной «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения:

– Хранение «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в закрытых помещениях при температуре от +2°C до +8°C, влажности воздуха от 35 до 85% и атмосферном давлении от 730 до 790 мм рт.ст. (97,3 – 105,3 кПа). Замораживание компонентов набора не допускается. Наибольшее количество упаковок с «Тест-системами PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT», которые можно штабелировать друг на друга, не должно быть более 4.

– Оптовые партии «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» хранят в транспортной таре – в промышленных холодильниках (информация для продавцов), индивидуальные упаковки наборов – в лабораторных холодильниках (информация для больниц).

– Условия хранения наборов и их компонентов в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических документов на наборы конкретных видов (см. Таблица 3).

– Условия хранения отдельных компонентов набора после их вскрытия или подготовки к использованию в части воздействия температурных факторов и сроков хранения должны соответствовать требованиям технических документов на наборы конкретных видов (см. Таблица 3).

– Перед постановкой на хранение, убедитесь, что упаковка тест-систем не повреждена.

Изделия, хранимые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации:

«Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» предназначена для эксплуатации в помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией:

- а) рабочая температура окружающего воздуха от +15°C до +30°C (с колебаниями менее $\pm 2^\circ\text{C}/\text{час}$);
- б) относительная влажность окружающего воздуха от 20 до 85% (без конденсации);
- в) атмосферное давление от (760 ± 30) мм рт. ст. ($(101,3 \pm 4)$ кПа)

Использование тест-системы в условиях, не отвечающих указанным требованиям, может привести к ненадежным результатам анализа.

Если температура или относительная влажность не отвечают вышеуказанным условиям, необходимо использование системы кондиционирования воздуха.

Условия транспортирования:

Транспортировать «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» следует при температуре от +2°C до +8°C, влажности воздуха от 35 до 85% и атмосферном давлении от 730 до 790 мм рт.ст. (97,3 – 105,3 кПа) авиатранспортом, не разрушая целостности внешней транспортной упаковки. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

СРОК ГОДНОСТИ

Производитель «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation) заявляет срок годности «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» – 18 месяцев с даты изготовления при температуре от +2°C до +8°C, при условии соблюдения условий хранения и транспортировки. Срок хранения указан на картридже, упаковке картриджей и общей упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» – не стерильное медицинское изделие.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

– Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, в т.ч. пробирки, содержащие образцы сыворотки крови, реакционные смеси, картриджи с реагентами, наконечники после проведения анализа, следует удалять (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

– Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в дренажных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азидсодержащих материалов они должны смываться большими объемами воды.

По вопросам, касающимся утилизации «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT», следует обращаться к авторизованному представителю в РФ: АО «ДИАКОН»: 142290 г. Пущино Московской обл., ул. Грузовая, 1а тел. +7 495-980-63-39, факс +7 495-980-66-79.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

«Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» не подлежит повторному использованию.

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ АНАЛИЗА И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Таблица 10.

Неисправность	Действие
Блокировка анализа при начале использования новой партии реагентов.	Проведите эталонную калибровку путем считывания штрих-кода с вложенной в упаковку Тест-системы карты эталонной калибровки ручным сканером штрих-кодов анализатора PATHFAST.
Блокировка анализа по сроку годности пользовательской калибровки	Срок годности калибровки партии (лота) Тест-системы составляет 28 дней. Проведите пользовательскую калибровку прибора.
Блокировка анализа по сроку проведения контроля качества	Срок годности контроля качества определяется лабораторией. Проверьте установки прибора и проведите очередной анализ контроля качества.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Производитель гарантирует срок годности «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» – 18 месяцев с даты изготовления, при условии соблюдения условий хранения и транспортировки.

ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

В соответствии с нормами действующего законодательства Российской Федерации, регулирующего вопросы по защите прав потребителей, при выявлении брака и возникновении спорных вопросов обращайтесь в Отдел рекламаций уполномоченного представителя.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:

АО «ДИАКОН»












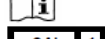
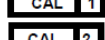
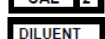
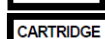
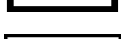

142290 г. Пущино Московской обл., ул. Грузовая, 1а

Тел. +7 495-980-63-39, факс +7 495-980-66-79

Email: sale@diakonlab.ru

Сайт: www.diakonlab.ru

Символы

	Соответствует требованиям ЕС
	Для in vitro диагностики
	Номер лота (партии)
	Каталожный номер продукта
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Содержимого достаточно для
	Температурные пределы
	Срок годности
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Разбавитель для калибраторов
	Картридж с реагентами
	Карта эталонной калибровки
	Опасно. Содержит азид натрия

PATHFAST: зарегистрированная в Японии торговая марка № 5982733
регистрационный международный номер Роспатента: 1407732

В·R·А·Н·М·S: зарегистрированная торговая марка В·R·А·Н·М·S GmbH



«ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation), Япония.
13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

 XXXX

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Muller B, Becker KL, et al: Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care. *Crit Care Med* 2000; 28(4): 977-983.
2. Assicot M, Gendrel D, Carsin H, et al: High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. *Lancet* 1993; 341(8844): 515-518.
3. Harbarth S, Holeckova K, et al: Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. *Am J Resp Crit Care Med* 2001; 164(3): 396-402.
4. Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, et al: Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. *Lancet* 2004; 363(9409): 600-607.
5. Simon L, Gauvin F, et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein levels as markers of bacterial infection: a systematic review and metaanalysis. *Clin Infect Dis* 2004; 39: 206-217.
6. Meisner M, Tschaikowsky K, et al. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. *Crit Care* 1999; 3: 45-50.
7. Schuetz P, Christ-Crain M, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. *Jama* 2009; 302(10): 1059-1066.
8. Christ-Crain M, et al. Procalcitonin Guidance of Antibiotic Therapy in Community-acquired Pneumonia. *Am J Resp Crit Care Med* 2006; 174: 84–93.
9. Stolz D, et al. Antibiotic Treatment of Exacerbations of COPD: A Randomized, Controlled Trial Comparing Procalcitonin-Guidance With Standard Therapy. *Chest* 2007; 131(1): 9-19.
10. Briel M, et al. Procalcitonin-guided antibiotic use vs a standard approach for acute respiratory tract infections in primary care. *Arch Intern Med* 2008; 168(18): 2000-2007.
11. Burkhardt O, et al. Procalcitonin guidance and reduction of antibiotic use in acute respiratory tract infection. *Eur Resp J* 2010; 36(3): 601-607.
12. Bouadma L, Luyt CE, et al. Use of procalcitonin to reduce patients' exposure to antibiotics in intensive care units (PRORATA trial): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010; 375(9713): 463-474.
13. Nobre V, et al. Use of Procalcitonin to Shorten Antibiotic Treatment Duration in Septic Patients: A Randomized Trial. *Am J Resp Crit Care Med* 2008; 177: 498–505.
14. Schroeder S, et al. Procalcitonin (PCT)-guided algorithm reduces length of antibiotic treatment in surgical intensive care patients with severe sepsis: results of a prospective randomized study. *Langenbecks Arch Surg* 2009;394(2): 221-226.
15. Hochreiter M, et al. Procalcitonin to guide duration of antibiotic therapy in surgical intensive care patients: a randomized prospective controlled trial. *Crit Care* 2009; 13(3), R83.
16. De Jong E, et al. Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: a randomised, controlled, open-label trial. *Lancet Infect Dis* 2016; 16: 819–827.
17. Brunkhorst FM, et al. Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis, and septic shock. *Intensive Care Med* 2000; 26 Suppl 2:S148-152.
18. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Consensus Conference: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *CritCare Med* 1992; 20(6): 864-874.
19. Meisner M. Procalcitonin (PCT) – A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000; ISBN: 3-13-105503-0.
20. Schuetz P, Raad I, Amin DN. Using procalcitonin-guided algorithms to improve antimicrobial therapy in ICU patients with respiratory infections and sepsis. *Curr Opin Crit Care* 2013; 19(5): 453-460.
21. Schuetz P, et al. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on mortality in acute respiratory infections: a patient level meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2018; 18(1): 95-107.
22. Stocker M, van Herk W, et al. Procalcitonin-guided decision making for duration of antibiotic therapy in neonates with suspected early-onset sepsis: a multicentre, randomised controlled trial (NeoPIIns). *Lancet* 2017; 390(10097): 871-881.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Образец (сыворотка, гепаринизированная цельная кровь или плазма (натрия гепарин, лития гепарин или ЭДТА))	25 мкл
Буфер для разведения проб	25 мкл
Щелочная фосфатаза, конъюгированная с анти-ПКТ МоАб в MES буфере	50 мкл
анти-ПКТ МоАб, покрытые магнитными частицами	50 мкл

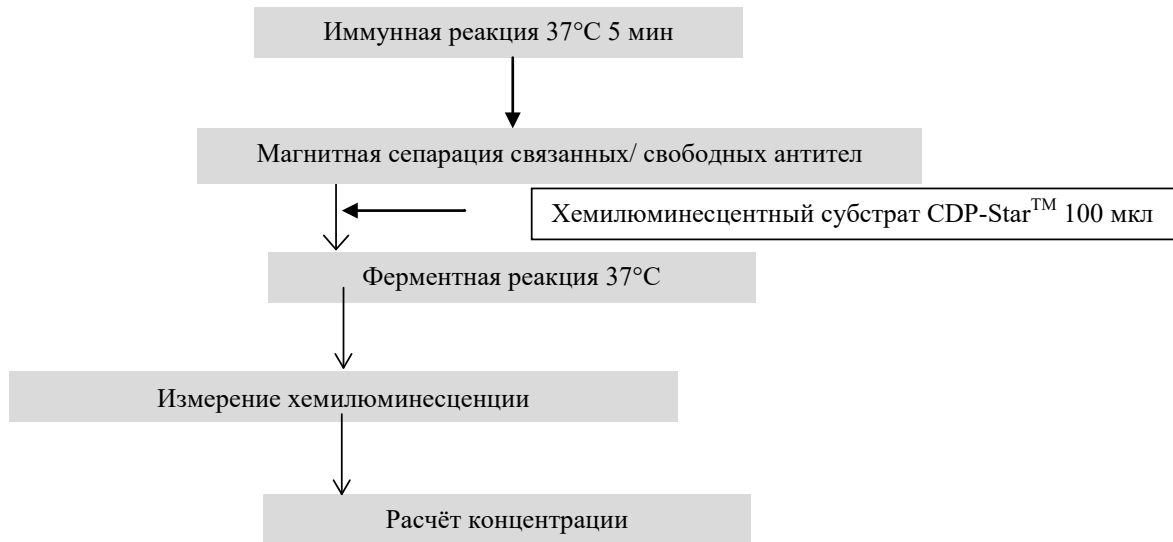


Рис. 1. Схема проведения анализа Прокальцитонина «Тест-системой PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT».

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ.

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование

Таблица ПЗ-1.

№	Наименование оборудования	Варианты комплектации	Кол-во
1	Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST с принадлежностями, Регистрационное удостоверение от 05 октября 2017 года № ФСЗ 2011/10811	-	1
2	Материалы расходные для анализатора иммунохемилюминесцентного PATHFAST, Регистрационное удостоверение от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/11537	Наконечники одноразовые PATHFAST	1 наконечник на 1 пробу (для 1 картриджа с реагентами)
3	Материалы расходные для анализатора иммунохемилюминесцентного PATHFAST, Регистрационное удостоверение от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/11537	Контейнеры для использованных наконечников PATHFAST	1
4	Контрольный материал – аттестованный для «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» внешний контрольный материал: Контроль «БРАМС ПКТ чувствительный К-КС» (В·R·А·Н·М·S PCT sensitive К-QC), Регистрационное удостоверение от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09523, и Контрольный материал PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT.	2 уровня	1 шт. для каждого уровня (всего 2 шт.)
5	Холодильник бытовой (2°С-8°С)	-	1
6	Пипетка автоматическая 20-200мкл	Pipetman P200G (Gilson) или Лайт 20-200 мкл (Thermo Fisher Scientific)	1
7	Штатив для пипеток	LS-2 (Хеликон)	1
8	Штатив настольный для пробирок 10 мл	SSI-5410 (Хеликон)	1
9	Маркеры для пробирок		1
Расходные материалы (в расчете на 1 тест-систему)			
10	Наконечники, объемом до 200 мкл, 96 штук/штатив	-	1
11	Перчатки латексные, неопудренные	-	1
12	Халаты одноразовые	-	1
13	Контейнер с дезинфицирующим раствором (0,1N раствор соляной кислоты, 3% раствор хлорамина) для отработанных наконечников	-	1

**СПИСОК МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С
УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И
БЕЗОПАСНОСТИ**

Список приведен в Таблице П4-1.

Таблица П4-1. Материалы, используемые в составе «Тест-системы PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT».

Компонент (или сырье)	Производитель (страна происхождения, когда это применимо)	Кат. № продукта (или код)	Источник	Проведенные тесты и меры для биолог. безопасности	Результат	Сертификат или др. документ (не является обязательным)
Бычий сывороточный альбумин	Proliant Biologicals (США)	-	Крупный рогатый скот	Материал с установленным риском	Отр.	Сертификат анализа/Происхождение
Щелочная фосфатаза	Roche Diagnostics GmbH (Германия)	035354521 03	-			Сертификат анализа
StabilZyme AP	Surmodics IVD, Inc. (США)	SA01	Крупный рогатый скот			Сертификат соответствия / Вкладыш к продукту
Мышиный IgG	Lampire Biological Laboratories (США)	7404304	Мышь			Паспорт безопасности вещества
Желатин	Alfa Aesar (Великобритания)	J61548	-	Кишечная палочка, сальмонелла	Отр.	Сертификат анализа
Стрептавидин	Meridian Life Science, Inc. (США)	V8Z21-271	-			Сертификат анализа
Рекомбинантный человеческий прокальцитонин	HuTest Ltd. (Финляндия)	8PC5	Кишечная палочка			Паспорт безопасности вещества
Анти-ПКТ МоAb (14A2cc)	HuTest Ltd. (Финляндия)	4C10cc	Мышь			Паспорт безопасности вещества
Анти-ПКТ МоAb (HM220)	EastCoast Bio Inc. (США)	HM220	Мышь			Данные продукта

Производитель утверждает, что материалы животного происхождения являются биологически безопасными. Однако, так как никакие известные методы не гарантируют отсутствия инфекционных агентов, обращайтесь со всеми компонентами «Тест-системы PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT» и образцами пациентов как с потенциально инфекционно опасными. Необходимо применять средства индивидуальной защиты (перчатки, защита для глаз), тщательно мыть руки после анализа.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

«Тест-система PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» – Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT);

ПКТ – Прокальцитонин;

CV – коэффициент вариации;

LoB – предел холостой пробы;

LoD – минимальная определяемая концентрация;

TP – истинно положительные результаты теста;

TN – истинно отрицательные результаты теста;

FN – ложноотрицательные результаты теста;

FP – ложноположительные результаты теста;

Чувствительность (SE) – вероятность позитивного результата теста у человека с заболеванием;

Специфичность (SP) – вероятность негативного результата теста при отсутствии заболевания у пациента;

PPV – положительная прогностическая значимость теста;

NPV – отрицательная прогностическая значимость теста;

AUC ROC – площадь под ROC-кривой;

ДИ – доверительный интервал калибровочной кривой;

Интерсепт – наклон кривой при сравнении двух систем;

POC (point-of-care) - анализ по месту лечения

анти-ПКТ МоАб – моноклональные антитела к Прокальцитонину

Информация о технологиях, использованных при производстве Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT):

MAGTRATION® - технология разделения связанного/свободного материала с промывкой магнитных частиц в наконечниках*.

CDP-Star™ - хемилюминесцентный субстрат для щелочной фосфатазы.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Directive 98/79/EC	Директива 98/79/EC Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 27 октября 1998 на медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
ISO 9001:2015	Система менеджмента качества.
ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для регуляторных целей.
ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования.
ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений
ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Профессиональные реактивы для <i>in vitro</i> диагностики.
EN ISO 18113-3:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). - Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
CLSI C28-A3c:2008	Институт клинических лабораторных стандартов. Определение, установление и верификация референтных интервалов в клинической лаборатории; Утвержденное руководство - Третье Издание.
CLSI EP5-A3:2014	Институт клинических лабораторных стандартов. Оценка точности воспроизводимости количественных методов измерений; Утвержденное руководство - Третье издание.
CLSI EP6-A:2003	Институт клинических лабораторных стандартов. Оценка линейности количественных процедур измерения: Статистический подход; Утвержденное руководство.
CLSI EP7-A2:2005	Институт клинических лабораторных стандартов. Тестирование интерференции влияния посторонних веществ в клинической химии; Утвержденное руководство - Второе Издание.

CLSI EP17-A:2004

Институт клинических лабораторных стандартов.
Протоколы для определения пределов выявления
определения и пределов количественного определения;
Утвержденное руководство.

CLSI EP25-A:2009

Институт клинических лабораторных стандартов.
Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*;
Утвержденное руководство.