ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА"

ОКП Д2. 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»
Киреев И.В.

М.П. (Подпись)

« 06 » июля 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ»

РУ № РЗН 2022/18069 от_____
Каталожный номер 4294Р

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 4.0

Кат. № 4294Р IVD **Только для *in vitro* диагностики**

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ»

1/10/20/25 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «Экспресс Мануфактура»
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28
Место производства: 1. ООО "Экспресс Мануфактура", 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 5, помещ. XIIA, ком. 2, 3, 5, 8. **2.** ООО "ПрофиЛабТест", 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190.
Tel.: + 7 (495) 19 0000 5
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ».

Назначение изделия:

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ» предназначен для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека с целью диагностики и мониторинга течения и терапии бактериальных инфекций человека.

Функциональное назначение: диагностика и мониторинг. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ» показан для профессионального использования с целью первичной диагностики и мониторинга течения и терапии тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения, лаборатории.

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

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Прокальцитонин (ПКТ) – это пептид, предшественник гормона кальцитонина, в норме синтезируемый парафолликулярными клетками щитовидной железы. При этом весь образующийся прокальцитонин превращается в кальцитонин и практически не поступает в кровоток. При бактериальном воспалении происходит активизации синтеза ПКТ нейроэндокринными клетками иных органов (печени, лёгких, почек и др.), а при системном воспалительном ответе – в макрофагах и моноцитарных клетках. Уровень прокальцитонина повышается быстрее других маркёров воспаления (СРБ, СОЭ), обычно в течение 2-4 часов. Концентрация ПКТ возрастает также при тяжёлой грибковой инфекции и инфекции, вызванной простейшими. При вирусной инфекции значимого повышения уровня ПКТ не происходит. У больных с аллергическими, аутоиммунными заболеваниями

или вирусными инфекциями повышение концентрации прокальцитонина происходит только в случае присоединения вторичной бактериальной инфекции.

Концентрация прокальцитонина коррелирует с тяжестью заболевания и эффективностью проводимой антибактериальной терапии. Наиболее высокие уровни ПКТ характерны для состояния сепсиса, септического шока, септицемии. Определение ПКТ не позволяет идентифицировать причину заболевания, но обеспечивает раннюю диагностику и принятие клинического решения о своевременном назначении антибактериальной терапии, при динамическом определении – позволяет проводить оценку тяжести состояния больного и корректировать схему лечения.

Состав и комплектация изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ», варианты исполнения:

1. **Тест-кассета -** пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой;
2. **Флакон с буферным раствором -** пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор (1,5 мл – для комплектов №№1-4, 4 мл – для комплектов №5-8);
3. **Пипетка**[1] - одноразовая пластиковая пипетка, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой;
4. **Ланцет**[2] **–** одноразовый скарификатор, предназначенный для прокола подушечки пальца для получения капиллярной крови (для комплектов №1, №3, №5 и №7);
5. **Спиртовая салфетка**[3] – одноразовая тканевая салфетка в индивидуальной упаковке, пропитанная спиртовым раствором (для комплектов №1, №3, №5 и №7).

Набор выпускается в вариантах комплектации, рассчитанных:

- на исследование 1 образца – комплекты №1 и №2,
- на исследование 10 образцов – комплекты №3 и №4,
- на исследование 20 образцов - комплекты №5 и №6,
- на исследование 25 образцов - комплекты №7 и №8.

Наименование компонента	Тест-кассета	Флакон с буферным раствором	Пипетка	Ланцет	Спиртовая салфетка
Комплект №1	1 шт.	1 шт. (1,5 мл)	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №2	1 шт.	1 шт. (1,5 мл)	1 шт.	-	-
Комплект №3	10 шт.	1 шт. (1,5 мл)	10 шт.	10 шт.	10 шт.
Комплект №4	10 шт.	1 шт. (1,5 мл)	10 шт.	-	-
Комплект №5	20 шт.	1 шт. (4 мл)	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №6	20 шт.	1 шт. (4 мл)	20 шт.	-	-
Комплект №7	25 шт.	1 шт. (4 мл)	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплект №8	25 шт.	1 шт. (4 мл)	25 шт.	-	-

[1] Пипетка Пастера, трансферная пипетка (Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г.) или Пипетка для дозирования биологических жидкостей (АПТАКА С.П.А., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.);

[2] Ланцет для ручек Qlance Twist (Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд., Китай, РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.

[3] Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 х 60 мм (ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019 г.) или Салфетки преднъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М), ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", РУ №ФСР 2008/02320 от 04.03.2019 г.

Принадлежности:

Термотрансферные этикетки (30х20 мм) в количестве: 1 шт. (для комплектов №1 и №2), 10 шт. (для комплектов №3 и №4), 20 шт. (для комплектов №5 и №6), 25 шт. (для комплектов №7 и №8) – предоставляются по запросу.

Примечания.

1. Набор реагентов включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме таймера и контейнера для сбора образцов сыворотки, плазмы или цельной крови, капиллярной трубки.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты тест-системы упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-ПКТ» рассчитан на 1, 10, 20 или 25 определений (в зависимости от комплекта).

Описание принципа метода

В основе экспресс-теста лежит метод определения ПКТ, основанный на иммунохроматографическом анализе.

При наличии прокальцитонина в исследуемом образце, происходит его связывание конъюгата антител к ПКТ, меченных коллоидным золотом, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует вдоль мембраны и связывается с антителами к ПКТ человека (в тестовых зонах (Т1, Т2 и/или Т3)), образуя розовую или красную линию. Если появляется тестовая линия 1 (Т1), это означает, что уровень ПКТ в образце находится в пределах 0,3-2,0 нг/мл. Если появляются тестовые линии 1 и 2 (Т1 и Т2) появляются, это указывает на то, что уровень ПКТ в образце находится в пределах 2,0-10,0 нг/мл. Если появляются все контрольные линии (Т1, Т2, Т3), это указывает на то, что уровень ПКТ выше 10,0 нг/мл.

Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке до контрольной зоны (С). Несвязанный в тестовых зонах иммунный конъюгат взаимодействует с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового или красного цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества). Линия в контрольной зоне образуется независимо от наличия ПКТ в исследуемом образце.

Кратность применения

Набор реагентов включает все необходимое для проведения 1, 10, 20 или 25 (в зависимости от номера комплекта) определений прокальцитонина в образце пробы – сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии и срок годности для каждого набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов должен эксплуатироваться при температуре (+18°С до +30°С).
2. Не замораживать компоненты теста.
3. Не использовать после окончания срока годности.

Характеристики теста

1) Чувствительность:

Чувствительность набора реагентов (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих прокальцитонин в различной концентрации (СОП-012) как процентное содержание истинно положительных образцов, определенных набором реагентов как положительные) - 100%.

2) Специфичность:

Специфичность набора реагентов (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих прокальцитонин в различной концентрации (СОП-012), как процентное содержание истинно отрицательных образцов, определенных набором реагентов как отрицательные) - 100%.

2) Положительный контроль:

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих прокальцитонин в различной концентрации (СОП-012). Образец №9 СОП-012, содержащий прокальцитонин в концентрации более 10 нг/мл, должен быть определён экспресс-тестом как положительный.

3) Отрицательный контроль:

Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих прокальцитонин в различной концентрации (СОП-012). Образец №1 СОП-012, содержащий прокальцитонин в концентрации менее 0,3 нг/мл, должен быть определён экспресс-тестом как отрицательный.

4) Аналитическая специфичность

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин (в концентрации 6 мг/мл), гемоглобин (в концентрации 10 мг/мл) или триглицериды (в концентрации 15 мг/мл).

Аналитическая специфичность составила 100%.

5) Аналитическая чувствительность: 0,3 нг/мл

(определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих прокальцитонин в различной концентрации (СОП-012)).

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов «ЭкспрессМ-ПКТ» – класс 2б.
2. Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
3. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.
4. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
5. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
6. Не используйте тест-кассеты с поврежденной упаковкой.
7. Тест-кассеты являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
8. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пипетка, а также ланцет и спиртовая салфетка (для образцов капиллярной крови). Ланцет, пипетка и спиртовая салфетка являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
9. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
10. Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца на тест-кассете.

11. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.

- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации тест-системы, следует обращаться к ООО «Экспресс Мануфактура»: 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28; тел. + 7 (495) 19 0000 5.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека. Для проведения исследования одного образца необходимо 80-120 мкл образца. При исследовании каждой пробы следует использовать отдельную пипетку.

2. Образцы сыворотки и плазмы крови должны быть получены с использованием специальных пробирок для взятия крови. Допускается проведение анализа с использованием образцов, полученных из пробирок с антикоагулянтом (3,2 % или 3,8% цитратом натрия, солями ЭДТА или гепарином).

3. Исследуемые образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от плюс 2 до 8ºС не более 4 суток, при более длительном хранении необходимо заморозить образцы и хранить их при температуре минус 20ºС или более низкой. Допускается только однократное замораживание - размораживание образцов.

4. Не используйте гемолитические образцы, пробы с гиперлипидемией и/или видимым микробным проростом. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

5. Перед исследованием все образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 ºС до +30ºС).

6. Исследуемые образцы цельной венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от плюс 2 до 8ºС не более суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

7. Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

8.

Отбор исследуемых образцов

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2.Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

-вымыть руку с мылом и теплой водой,

-промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

-вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,

-тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,

-проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,

-стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,

-аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Способ применения

1. Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

1.1. Пробирки для взятия образцов сыворотки, плазмы или цельной венозной крови, перчатки, центрифуга, ватные тампоны или марлевые салфетки, капиллярная трубка, таймер, холодильник с морозильной камерой.

1.2. 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

1.3. Автоматические дозаторы с одноразовыми наконечниками для объёмов 10 – 50 мкл.

2. Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора реагентов и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от +18 до +25°С. Тест должен быть использован как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки.

Все реагенты готовы к применению.

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

2.2. **При исследовании сыворотки или плазмы**:

-заполните пипетку на объём 100 мкл или более,

-удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли сыворотки или плазмы (примерно 80 мл) в ячейку в тест-кассете,

-затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мл) в ту же ячейку,

-запустите таймер.

Примечание: Избегайте попадания пузырьков воздуха в ячейку.

Для исследования каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

2.3. **При исследовании цельной венозной крови**:

-заполните пипетку на объём 150 мкл или более,

-удерживая пипетку вертикально, внесите 3 капли сыворотки или плазмы (примерно 120 мл) в ячейку в тест-кассете,

-затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мл) в ту же ячейку,

-запустите таймер.

Примечание: Избегайте попадания пузырьков воздуха в ячейку.

Для исследования каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

2.4. **При исследовании цельной капиллярной крови непосредственно из пальца**:

-заполните капиллярную трубку и перенесите в ячейку на тест-кассете 120 мкл капиллярной крови,

-затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мл) в ту же ячейку,

-запустите таймер.

Примечание: Избегайте попадания пузырьков воздуха в ячейку.

Для исследования каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

2.5. Дождитесь появления цветной линии (линий). Результат теста должен быть считан через 10 минут. Не интерпретируйте результат после 15 минут.

Интерпретация результатов

Концентрация ПКТ определяется путем оценки окрашивания тестовых линий.

Отрицательный: появляется только цветная полоса в контрольной зоне (С). На тестовом участке видимая полоса отсутствует. Это означает, что концентрация ПКТ < 0,3 нг/мл.

Положительный результат: появляются окрашенные полосы в тестовой или тестовых (Т1, Т2 и/или Т3) и контрольной (С) зонах.

Из тестовых линий окрашивается	Уровень содержания ПКТ
Одна тестовая линия Т1	0,3-2,0 нг/мл
Две тестовые линий Т1 и Т2	2,0-10,0 нг/мл
Три тестовые линий Т1, Т2 и Т3	более 10,0 нг/мл

Недействительный: полное отсутствие окрашивания в контрольной зоне (С). Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Диапазон референсных значений

Референсные значения ниже приведены только как ориентировочные.

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

Внимание! Концентрация ПКТ <0,3 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 инфекция или сепсиса**.** Высокий риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции.

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

Контроль качества

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (линия в контрольной области). Однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики рекомендуется ежедневно выполнять внешний контроль качества для обеспечения надлежащей работы тест-кассеты. Образцы для контроля качества должны быть

протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Ограничения метода

1. Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ» обеспечивает полуколичественное определение прокальцитонина.
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. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 10 мин. Не интерпретируйте результаты позднее 15 минут после внесения пробы.
4. Уровень прокальцитонина 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.
5. Ложноотрицательный результат анализа может быть обусловлен локальным воспалительным процессом, неинфекционных заболеваниях или при приёме иммуносупрессантов или гормональных препаратов.
6. Если получены неясные результаты, 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.
7. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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 иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ».

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты теста должны храниться при температуре +2°С до +30°С до истечения срока годности, указанного на упаковке. Храните в сухом месте.
2. Не замораживать компоненты теста.
3. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-ПКТ» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Тест-кассета должна быть использована немедленно после вскрытия фольгированной упаковки. Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.
5. Буферный раствор стабилен после вскрытия до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Срок годности

Срок годности набора реагентов (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 26 месяцев при температуре (от +2°С до +30°С). Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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 «ЭкспрессМ-ПКТ» должны перевозиться при температуре от +2°С до +30°С всеми видами крытого транспорта.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО «Экспресс Мануфактура», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой тест-системы, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ» 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 комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «Экспресс Мануфактура»:

ООО «Экспресс Мануфактура» 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28;

Tel.: +7 495 19 0000 5; e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

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

Гарантия ООО «Экспресс Мануфактура» действует только при условии, что Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ» 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 упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, свяжитесь с ООО «Экспресс Мануфактура».