УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПрофиЛабТест»
Киреев А.И.



М.П. (Подпись)

« 26 » июня 2026 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я

по применению набора реагентов

«Тест – система для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека» (ИХА-прокальцитонин-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест -система для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека» (ИХА-прокальцитонин-тест) предназначен для полуколичественного определения человеческого прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

В состав набора входят:

Тест-система	Контейнер из светлого полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок с тестовой мембраной, пропитанной реагентами, толщиной 0,4 мм, шириной 4,0 мм. Тестовая зона определяемого параметра 20 мм Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с контрольной (информационной) картой, пластиковой одноразовой пипеткой для проб и влагопоглотителем. Инструкция к Набору и паспорт	1 шт.
Контрольная (информационная) карта	Бланк из бумаги с цветной шкалой концентраций ПКТ размером 105х37 мм	1 шт.

Принадлежности:

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Тест-система упакована в пакет из алюминиевой фольги с влагопоглотителем и одноразовой пластиковой пипеткой для проб.

Примечание:

1. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет исследование 1 образца.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Прокальцитонин (ПКТ) – это пептид, прекурсор гормона кальцитонина, который вовлечен в гомеостаз кальция. Прокальцитонин состоит из 116 аминокислот и вырабатывается парафолликулярными клетками (С клетки) щитовидной железы и нейроэндокринными клетками легких и кишечника. В сыворотке прокальцитонин имеет период полураспада от 25-30 часов. Вычисление нормальных значений с использованием высокочувствительного анализа определило норму как 0,05 нг/мл у здоровых индивидуумов. Концентрация прокальцитонина в сыворотке повышается при клинически значимых инфекциях и продолжает повышаться с усилением тяжести заболевания. Диагностическое значение ПКТ важно ввиду тесной взаимосвязи между концентрацией прокальцитонина и серьезностью воспаления. Уровень ПКТ повышается в ответ на провоспалительный стимул, особенно бактериального происхождения. Прокальцитонин не повышается значительно при вирусном или неинфекционном воспалении. Учитывая расстройства, к которым приводит тяжелая инфекция с ассоциированным системным ответом, уровень ПКТ может подняться выше 10 нг/мл.

ПКТ сейчас считается передовым и высокоспецифичным маркером для диагностики клинически значимых бактериальных инфекций и сепсиса. ПКТ обеспечивает раннюю диагностику и принятие клинического решения, что приводит к назначению эффективной терапии вовремя, избегая ненужных расходов и выписывания антибиотиков критически больных пациентов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный тест представляет собой иммунохроматографический анализ захвата антигена для определения ПКТ в пробе крови.

Моноклональные антитела класса G, специфичные к ПКТ: 1) коньюгированы коллоидным золотом и размещены на соответствующей зоне; 2) иммобилизованы на тестовой (Т) зоне нитроцеллюлозной мембраны; когда добавляется проба соответствующего объема, она регидрирует коньюгат. Если проба содержит прокальцитонин, он вступает во взаимодействие с коньюгированными антителами. Образовавшийся комплекс затем продвигается к тестовой зоне, где захватывается иммобилизованными антителами, образуя видимую полоску розового цвета (тестовая полоска), что означает положительный результат. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации ПКТ в пробе и с помощью референсной карты соотносится со следующими диапазонами концентрации: $< 0{,}5$ нг/мл, $\geq 0{,}5$ нг/мл, ≥ 2 нг/мл, ≥ 10 нг/мл. Если в пробе прокальцитонин отсутствует, на тестовом участке полоска розового цвета не появится, что означает отрицательный результат.

В качестве внутреннего контроля процедуры после завершения тестирования на контрольном (С) участке всегда появляется контрольная полоска. Отсутствие контрольной полоски розового цвета в контрольной зоне является признаком недействительного результата.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венепункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Нативная сыворотка и плазма крови (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) человека объемом не менее 120 мкл.

Для образца сыворотки: соберите кровь в пробирку, не содержащую антикоагулянты, и дождитесь свертывания.

Для образца плазмы: соберите кровь в пробирку, содержащую антикоагулянт.

Отделите сыворотку от крови как можно раньше во избежание гемолиза. Используйте только прозрачные, негемолизированные образцы. Тестирование следует проводить сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на продолжительное время. В случае, если анализ не может быть выполнен немедленно, образцы крови можно хранить при 2-8ºС до 3 дней. Для более длительного хранения пробы следует заморозить и хранить при температуре ниже -20°С. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Перед использованием убедитесь, что образцы крови прогрелись до комнатной температуры. Не используйте гемолитические образцы!

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (СПП №1П от 5.12.2015, отрицательный контроль 1,2 положительный контроль 1,2,3) – 0,5 нг/мл.

Чувствительность определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих белок прокальцитонина (СПП №1П от 5.12.2015, положительный контроль 1), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, содержащих маркер в концентрации, не превышающей пороговую концентрацию и вовсе не содержащих маркер (СПП №1П от 5.12.2015, отрицательный контроль 1, 2) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Были определены путем тестирования образцов, предварительно обогащенных различными веществами, которые могут присутствовать в сыворотке (плазме) пациента. Все образцы были приготовлены на основе нормальной человеческой сыворотки.

Образцы, содержащие разные концентрации ПКТ (0; 0,5; 2; 10 нг/мл) были обогащены выбранными веществами (конечные концентрации указаны в таблице ниже). Полученные ре зультаты были сопоставлены с результатами, полученными при тестировании необогащен-ных образцов, содержащих те же концентрации ПКТ. Было использовано по три теста из каждой их трех серий (ПКТ-С-1, ПКТ-С-2, ПКТ-С-3) изделия для каждого вида образцов (обогащенный/необогащенный каждым из аналитов).

Критерии приемлемости

Результаты, полученные при тестировании образцов, обогащенных веществами, сопоставимы с результатами тестирования необогащенных образцов, содержащих те же концентрации ПКТ.

Тестирование образцов, обогащенных веществами в указанных концентрациях, не выявило интерференции/перекрестной реактивности.

Тестируемые вещества	Концентрация ПКТ (нг/мл)							
	0		0,5		2		10	
	Обогащен	Не обогащен	Обогащен	Не обогащен	Обогащен	Не обогащен	Обогащен	Не обогащен
Ацетаминофен (20 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Аскорбиновая кислота (20 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Кофеин (20 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Гентезиновая кислота (20 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Фенилпропаноламин (20 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++

Салициловая кислота (20 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
EDTA (80 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Бензоилэкгонин (10 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Атропин (20 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Каннабинол (10 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Этанол (1%)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Метанол (1%)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Гепарин (1%)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Цитрат (3.2%)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Альбумин (2000 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Глюкоза (2000 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Билирубин (1000 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Гемоглобин (5000 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++
Триглицерид (1000 мг/дл)	-	-	+	+	++	++	+++	+++

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессиональной *in vitro* диагностики.

Предназначено для одноразового использования. Не используйте повторно.

Не используйте тест-системы с поврежденной или вскрытой индивидуальной упаковкой.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на индивидуальной упаковке.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Перечень рисков (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.

Холодильник бытовой.

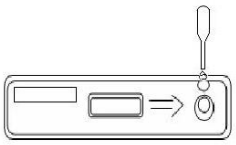
70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Секундомер механический.

Подготовка набора реагентов для тестирования

Выдержать набор перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25°С.

Процедура тестирования



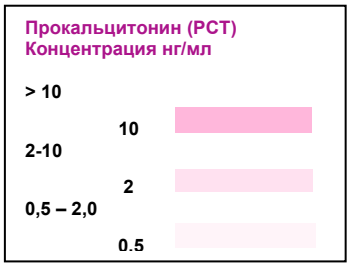
Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и установить на ровную чистую горизонтальную поверхность.

Держа пипетку вертикально, добавить три полных капли (120 мкл) пробы без пузырьков воздуха в лунку для пробы, которая на тест-системе отмечена стрелкой.

Инкубировать 30 минут и считать результаты.

Не считывать результаты по истечении 45 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Концентрация ПКТ определяется путем сопоставления интенсивности окраски тестовой линии с цветной шкалой концентраций ПКТ, предоставляемой с набором.

Negative (отрицательный): появляется только цветная полоса на контрольном участке (С). На тестовом участке видимая полоса отсутствует. Это означает, что концентрация ПКТ< 0,5 нг/мл.

Positive (положительный): в дополнение к цветной контрольной полосе (С) появляется цветная полоса на тестовом участке (Т). Интенсивность окраски контрольной полосы необходимо сравнить с цветной шкалой концентраций ПКТ:

Интенсивность цвета < 0,5 нг/мл, концентрация ПКТ < 0,5 нг/мл.

Интенсивность цвета в диапазоне 0,5 нг/мл -2 нг/мл, то концентрация ПКТ в диапазоне 0,5 нг/мл -2 нг/мл.

Интенсивность цвета в диапазоне 2 нг/мл -10 нг/мл, то концентрация ПКТ в диапазоне 2 нг/мл -10 нг/мл.

Интенсивность цвета >10 нг/мл, это означает, что концентрация ПКТ ≥10 нг/мл.



Invalid (недействительный): полное отсутствие окрашивания на обоих участках или наличие окрашенной полосы только на тестовом участке (Т) является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Выполните анализ еще раз с использованием новой тест-системы. В случае если результат будет недостоверным, свяжитесь с поставщиком и сообщите ему номер серии.

ДИАПАЗОН РЕФЕРЕНСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Референсные значения ниже приведены только как ориентировочные.

< 0,5 нг/мл	Возможна локализованная инфекция. Низкий риск прогрессирования тяжелой системной инфекции.	*Внимание!* Концентрация PCT < 0,5 нг/мл не исключает инфекции. Локализованные инфекции могут быть связаны с такой низкой концентрацией PCT. В случае если концентрация PCT была измерена на ранней стадии бактериальной инфекции (< 6 часов), показатель концентрации PCT может быть все еще низким.
≥ 0,5 - < 2 нг/мл	Системная инфекция (сепсис) возможна.	Умеренный риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции. Пациент должен находиться под наблюдением врача. Повторное определение концентрации PCT следует провести в течение 6-24 часов.
≥ 2 - < 10 нг/мл	Системная инфекция (сепсис) вероятна.	Высокий риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции.
≥ 10 нг/мл	Высокая вероятность тяжелой формы сепсиса или септического шока.	Значимая системная воспалительная реакция, являющаяся, почти исключительно, следствием тяжелой формы бактериального сепсиса или септического шока.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа.

- Тест демонстрирует высочайшую точность при определении концентрации ПКТ. Однако существует низкая вероятность получения ошибочных результатов. В случае получения сомнительных результатов необходимо проведение повторных определений с использованием других доступных тестов. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на интеграции всех клинических и лабораторных данных.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 20 мес.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранение наборов – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30 ºС в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. (Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя).

После вскрытия индивидуальной упаковки, набор должен быть использован в течение 20 мин, при хранении в сухом месте при температуре 18-25 ºС и влажности не более 60 %. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

При температуре от 2 до 30ºС транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Клиническое применение прокальцитонина для диагностики и мониторинга сепсиса. Руководство BRAHM. 2004, 24 с.

2. Диагностические и прогностические возможности прокальцитонина и С-реактивного белка при различных инфекционно-воспалительных процессах у детей. Гиматдинова Е.В. Хайруллина Р.М. Гаринова М.И. Ж. Фундаментальные исследования 10-2/2011.

3. Utility of procalcitonin as an carly diagnostic marker of bacteremia in pacients with acute fever/ M/ H/ Kim, G Lim, S.Y. Kang. W.I.//Yonsei Medical Jornal. 2011 Vol 52 N 2 p 595-602.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека» (ИХА-прокальцитонин-тест) соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора "ИХА-прокальцитонин-тест ", следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, этаж 1, пом. I, часть ком. 13, ООО "ПрофиЛабТест"; тел.: 8(495) 19 0000 5, info@expressm-test.ru.

ООО «ПрофиЛабТест»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, этаж 1, пом. I, часть ком. 13

ПАСПОРТ №9456

Набор реагентов «Тест система для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека» (ИХА-прокальцитонин-тест)

ТУ 9398-001-11399815-2016 Дата изготовления 06.2026
РУ № РЗН 2018/7334
№ серии 01 Годен до 02.2028

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 ºС в течение 20 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.Внешний вид компонентов			
1.1	Тест-система	Контейнер из светлого полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок с тестовой мембраной, пропитанной реагентами, толщиной 0,2 – 0,6 мм, шириной (4,0±0,1) мм. Тестовая зона определяемого параметра 20 мм с допустимым отклонением ±1 мм. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с пластиковой одноразовой пипеткой для проб и влагопоглотителем.	Соответствует.
1.2	Контрольная (информационная) карта	Бланк из бумаги с цветной шкалой концентраций ПКТ размером 105х37 мм	Соответствует.
2.Специфические характеристики			
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СПП №1П от 02.02.2026 положительный контроль 1), мин.	не более 30 мин	Соответствует. 25.
2.2	Аналитическая чувствительность (СПП №1П от 02.02.2026, отрицательный контроль 1,2 положительный контроль 1,2,3)	определяется по стандартной панели предприятия СПП №1 П - 0,5 нг/мл	Соответствует. 0,5
2.3	Положительный контроль. Диагностическая чувствительность, СПП №1П от 02.02.2026 положительный контроль 1)	По СПП №1 П - 100 %	Соответствует. 100%
2.4	Отрицательный контроль. Диагностическая специфичность, СПП №1П от 02.02.2026 отрицательный контроль 1,2)	По СПП №1 П - 100 %	Соответствует. 100%

Принадлежности: пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Транспортирование: При температуре от 2 до 30ºС. Замораживание не допускается.
Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ИХА-прокальцитонин-тест» соответствуют требованиям ТУ 9398-001-11399815-2016
Дата выдачи паспорта: 26.06.2026

И.о. Руководителя
отдела контроля качества ООО «ПрофиЛабТест» Бальковская С.П.