ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФИЛАБТЕСТ"

ОКПД2: 21.20.23.110

Набор контрольных образцов для контроля качества определения концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-032-11399815-2022 (ЭкспрессМ-контроль-ПКТ)

РУ № РЗН 2023/21431 от 27.10.2023г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 2.0

IVD Только для in vitro диагностики

Набор контрольных образцов для контроля качества определения концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-032-11399815-2022
(ЭкспрессМ-контроль-ПКТ)
250 определений[1]

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ПрофиЛабТест»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13
Tel.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор контрольных образцов для контроля качества определения концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-032-11399815-2022 (ЭкспрессМ-контроль-ПКТ), далее по тексту – набор контролей, набор контрольных материалов, «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ».

Назначение изделия:

Набор контрольных образцов для контроля качества определения концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-032-11399815-2022 (ЭкспрессМ-контроль-ПКТ) предназначен для контроля правильности определения концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания:

Показания: изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества тестов для определения концентрации прокальцитонина.

Противопоказания: не выявлены при использовании обученным персоналом и с учетом применения по назначению.

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 – для клинической лабораторной диагностики.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Прокальцитонин (ПКТ) – это пептид, предшественник гормона кальцитонина, в норме синтезируемый парафолликулярными клетками щитовидной железы. При этом весь образующийся ПКТ 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 ПКТ

[1] Из расчёта 4 мкл на 1 исследование контрольного материала.

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 ПКТ 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 изделия и комплектация изделия:

1. Контроль 1 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, содержащей прокальцитонин, с консервантом, - 1 фл. (1 мл).
2. Контроль 2 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, содержащей прокальцитонин, с консервантом, - 1 фл. (1 мл).
3. Инструкция – инструкция по применению (1 шт.).

Диапазон концентраций (или отклонение от средней концентрации) прокальцитонина для каждой серии указан на этикетке каждого флакона и в паспорте на серию набора контрольных материалов.

Примечания.

1. Набор включает все компоненты, необходимые для постановки анализа, кроме биохимического анализатора*, кювет, контролируемого набора реагентов*, таймера, одноразовых перчаток.

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

4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

В комплект поставки входит набор контрольных материалов и паспорт. Компоненты набора упакованы в коробку или пакет на зип-локе.

*Применение набора контрольных материалов валидировано с наборами реагентов:

- Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби», ООО «Экспресс Мануфактура», Россия (РУ №РЗН 2022/18430 от 20.12.2022г),

- Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B•R•A•H•M•S Прокальцитонин Реагенты" (ARCHITECT B•R•A•H•M•S PCT Reagent Kit)", Abbott GmbH, Германия (РУ №РЗН 2018/8016 от 19.04.2022г),

на биохимических анализаторах:

- Анализатор биохимический Konelab 20, Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.);

- Анализатор биохимический автоматизированный, модель AU 400, OLYMPUS CORPORATION, Япония (РУ МЗ РФ №2004/657 от 25.06.2004г.);

- Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями, "Эбботт Лэбораториз", США (РУ ФСЗ 2011/10138 от 28.07.2021г).

Точное количество исследований зависит от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

Описание принципа метода

Набор контрольных материалов применяется в постановке анализа при исследовании клинических образцов, предназначенных для определения концентрации прокальцитонина турбидиметрическим методом, или для отдельного исследования в рамках внутрилабораторного контроля используемых наборов реагентов для турбидиметрического анализа.

ПКТ в контрольном материале связывается с антителами, сорбированными на латексных частицах с образованием комплекса антиген-антитело, что приводит к агглютинации с изменением турбидности реакционного раствора, при этом степень изменения прямо коррелирует с содержанием ПКТ в исследуемом контрольном образце. Концентрация ПКТ рассчитывается по калибровочной кривой, построенной с помощью соответствующих калибраторов.

Кратность применения

Набор контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» включает контрольные материалы для проведения 250 исследований контрольного материала (при расчете 4 мкл на проведение 1 контроля теста).

Перед использованием проверьте наименование набора контролей, номер серии и срок годности для каждого компонента набора контрольных материалов.

Условия эксплуатации

1. Набор контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» должен эксплуатироваться при температуре +20-25°С.
2. Не замораживать компоненты набора.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения Набора контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» – класс 2б.
2. Значения концентрации прокальцитонина в контрольном материале специфичны для каждой серии.
3. Контрольные материалы содержат натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
4. Данный набор контролей разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.
5. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
6. Не используйте компоненты набора контролей после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
7. Не используйте контроли с поврежденной упаковкой.
8. После вскрытия контроли хранятся в течение 14 дней при температуре +2-+8°.
9. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
10. 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. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные контроли, контроли 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 набора контрольных материалов, следует обращаться к ООО "ПрофиЛабТест":
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13, тел.: +7 495-190-00-05.

Аналитические характеристики:

1) Точность:

Аттестованные значения содержания ПКТ с учетом неопределенности измерения ± 2*СКО (среднее квадратичное отклонение) (ГОСТ ISO 17511-2011) указаны в паспорте на серию. Допустимое отклонение от аттестованного значения содержания ПКТ не должно превышать 10%.

2) Воспроизводимость:

Воспроизводимость внутри набора и внутри серии набора контрольных материалов не превышает 4,5%.

Воспроизводимость между сериями наборов контрольных материалов не превышает 4,5% (в том случае, если диапазон концентраций прокальцитонина в контрольных материалах совпадает для сравниваемых серий).

3) Метрологическая прослеживаемость:

Выполнена в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011.

Каждая серия набора контрольных материалов аттестована против внутренней панели образцов (СОП-032), которая в свою очередь была аттестована в двух наборах

реагентов для количественного определения ПКТ.

Исследуемые образцы

1. Набор контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» используется при исследовании клинических образцов сыворотки или плазмы крови (с гепарином натрия, с гепарином лития, с К2ЭДТА, с К3ЭДТА, с 3,2% цитратом натрия или с 3,8% цитратом натрия в качестве антикоагулянта).

2. Образцы сыворотки и плазмы крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8ºС и 1 месяц при температуре минус 20ºС или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размораживание проб следует производить медленно и постепенно, избегая «теплового шока», например, путём доведения до полного оттаивания в холодильнике при +2-+8ºС с дальнейшим согреванием при комнатной температуре. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

3. Использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом может привести к не верным результатам анализа.

4. Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Перчатки.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб (например, «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» по ТУ 9443-008-33189998-2009: 21. Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100, 23. Дозатор пипеточный ДПОП-1-100-1000», АО "Термо Фишер Сайентифик", Россия (РУ ФСР 2009/05681 от 15.11.2016г)) с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Кюветы.
- Биохимический анализатор (например, «Анализатор биохимический автоматизированный, модель AU 400», OLYMPUS CORPORATION, Япония (РУ МЗ РФ №2004/657 от 25.06.2004г.)).
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

Предварительно следует ознакомиться с Инструкцией по применению медицинского изделия и с Руководством по эксплуатации биохимического анализатора и строго следовать всем рекомендациям, указанным в этих документах при проведении анализа.

Контроль должен использоваться только квалифицированным персоналом клинических лабораторий, имеющим надлежащий уровень подготовки.

1. Извлеките флаконы из холодильной камеры.
2. Рекомендуется выдержать контрольные материалы 20 минут при комнатной температуре.
3. Тщательно перемешайте содержимое флаконов без взбалтывания и резкого встряхивания.
4. Контрольные материалы готовы к использованию.

Процедура анализа

Основная длина волны	600 нм	Контрольный материал	15 мкл
Вспомогательная длина волны	-	Реагент 1	180 мкл
Температура реакции	37℃	Реагент 2	60 мкл
Длина опт. пути кюветы	1 см	Тип реакции	Двухточечная по конечной точке (Two Point End)

Добавить в кювету:	
Контрольный материал	15 мкл
Реагент 1	180 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37℃	
Реагент 2	60 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте 18 секунд при 37℃, считайте A1; Инкубируйте еще 180 секунд, считайте A2. Рассчитайте ΔA=A2-A1.	

Примечание:

Приведенные в таблице параметры предлагаются в качестве примера и получены при использовании биохимического анализатора (Hitachi 917 ISE, Roche Diagnostics GmbH, МЗ РФ № 2003/862 от 06.06.2003г.) и набора реагентов (Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-ПКТ-Турби», ООО «Экспресс Мануфактура», РУ №РЗН 2022/18430 от 20.12.2022г). Параметры для разных моделей анализаторов и различных наборов реагентов для количественного определения прокальцитонина могут несколько отличаться. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя анализатора и инструкцию по применению на набор реагентов перед настройкой параметров и проведением анализа.

Учёт результатов

Регистрацию результатов с использованием набора контролей провести согласно инструкциям по применению соответствующих наборов реагентов с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов.

Концентрация ПКТ в контрольных материалах определяется по калибровочной кривой с использованием математической модели. В соответствии с применяемым режимом калибровки анализатор автоматически генерирует калибровочную кривую и вычисляет концентрацию прокальцитонина по изменению величины абсорбции в контроле.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, указанного на этикетке флакона и в паспорте на серию набора контрольных материалов. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, указанного на этикетке, следует проверить контролируемую аналитическую систему:

1. Правильность расположения реагентов или пробы в анализаторе;

2. Установку параметров в программном обеспечении;
3. Параметры анализатора (процесс калибровки);
4. Срок годности или условия хранения набора реагентов для количественного определения прокальцитонина, а также срок годности или условия хранения контрольного материала.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Условия хранения и стабильность контрольных материалов

1. Все компоненты Набора контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» должны храниться в темноте при температуре от +2°С до +8°С в упаковке производителя. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

2. Хранение контрольных материалов при температуре от +2 °С до +8 °С должно осуществляться в сухом, защищённом от света месте, в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

3. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

4. Все компоненты Набора контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» в упаковке производителя стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

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

Срок годности

1. Срок годности Набора контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» - 12 месяцев при температуре от +2°С до +8°С при хранении в оригинальной заводской упаковке в условиях защиты изделия от избыточной влажности и воздействия солнечного света.

2. Флаконы должны быть плотно закрыты сразу же после использования контрольных материалов.

3. Не замораживать компоненты набора!

Условия транспортировки

1. Транспортировка Набора контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

2. Транспортирование изделия должно осуществляться при температурах, требующих соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима от +2°С до +8°С, например, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

3. Контрольные материалы чувствительны к воздействию прямого солнечного света и влажности, поэтому транспортирование Набора контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» должно осуществляться в условиях защиты изделия от избыточной влажности и воздействия солнечного света.

4. Производителем допускается транспортирование изделия при температуре от +9 ^{o}С до +25 ^{o}С в течение 7 сут.

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

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Набор контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» совместим с анализаторами и наборами реагентов, предназначенными для количественного определения прокальцитонина. Оборудование и наборы реагентов, с которыми валидировано применение набора контрольных материалов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ», приведены в *п. Состав и комплектация изделия*.

Безопасность использования.

Компания ООО "ПрофиЛабТест" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении медицинского изделия.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков медицинского изделия был проведен в соответствии с ISO 14971-2021 коллективом специалистов ООО "ПрофиЛабТест", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с набором контролей были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

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 медицинского изделия обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13;

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

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

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

Набор контрольных образцов «ЭкспрессМ-контроль-ПКТ» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "ПрофиЛабТест" действует только при условии, что медицинское изделие используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения,

содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "ПрофиЛабТест" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора контролей, следует обращаться по адресу 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13; Общество с Ограниченной Ответственностью "ПрофиЛабТест" (ООО "ПрофиЛабТест"), тел. 8495-190-00-05.