

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *INVITRO*: «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))»

- Сведения о медицинском изделии для диагностики *invitro***
Наименование медицинского изделия для диагностики *invitro*
Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay)) в составе:
1. Тест-кассета для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики *invitro*
*Производитель и/или разработчик медицинского изделия для диагностики *invitro**
Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай
Адрес разработчика: No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China
Телефон: +86-25-68568508
Факс: +86-25-68568500
e-mail: sales@getein.com.cn
Места производства: No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Назначение медицинского изделия для диагностики *invitro*
Медицинское изделие для диагностики *invitro* представляет собой набор реагентов, предназначенный для количественного определения прокальцитонина (PCT) в цельной крови, сыворотке, плазме (обработанная цитратом натрия, натрий гепаринном, ЭДТА К2/К3) крови иммунофлуоресцентным методом анализа в качестве вспомогательного теста при оценке и обследовании пациентов с подозрением на бактериальную инфекцию, травму или шок, а также для дифференциальной диагностики пациентов с синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) и пациентов с сепсисом.

Область применения медицинского изделия
Область применения медицинского изделия – клинико-лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *invitro* «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» предназначен для профессионального применения.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики *invitro*
Медицинское изделие используется у пациентов с подозрением на бактериальную инфекцию, травму или шок, с синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) и пациентов с сепсисом. Прокальцитонин зарекомендовал себя как один из наиболее объективных маркеров бактериальной инфекции с чувствительностью и специфичностью, достигаемых в отдельных группах до 100%. ПКТ – высокочувствительный показатель и считается более достоверным критерием контроля течения тяжелой инфекции и сепсиса по сравнению с другими классическими критериями воспаления, такими, как содержание СРБ, количество лейкоцитов, СОЭ и температура тела.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики *invitro*
Медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» предназначено для профессионального применения врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом.

Показания к применению медицинского изделия для диагностики *invitro*
Показанием к применению медицинского изделия для диагностики *invitro* является наличие у человека подозрения на бактериальную инфекцию, травму или шок. Данное изделие не является заключительным этапом анализа при постановке диагноза. Данный экспресс метод обеспечивает предварительную диагностику, результаты должны интерпретироваться в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики *invitro*
Противопоказаний к применению и побочных эффектов данного медицинского изделия для диагностики *invitro* не выявлено.
Способ применения медицинского изделия для диагностики *invitro*
Способ применения указан в инструкции по применению медицинского изделия. Краткая инструкция приведена далее:

- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**
1. Данный анализ может применяться для образцов цельной крови, сыворотки, плазмы. Натрий гепарин, ЭДТА К2/К3 и цитрат натрия следует использовать в качестве антикоагулянта для плазмы. Образцы должны быть свободны от гемолита.
2. Желательно использовать сыворотку или плазму для достижения лучших результатов.
3. Сыворотку или плазму можно использовать напрямую. Для образца цельной крови перед анализом необходимо добавить одну каплю буфера цельной крови.
4. Если анализ должен быть отложен, образцы сыворотки и плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 °C или в течение 6 месяцев при температуре -20 °C до проведения анализа.
5. Охлажденный или замороженный образец должен быть доведен до комнатной температуры до проведения анализа и быть однородным. Избегайте многочисленных циклов замораживания и оттаивания.
6. Не используйте термостабилизированные образцы.
7. Объем образца - 100 мкл.

- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**
1. Соберите образцы в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.
3. Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.
4. Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе анализатора Getein I100 для количественного определения биомаркера прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом, чтобы войти в интерфейс анализа.
5. Перед использованием вставьте контрольную карту из зачехленного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
6. Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный горизонтально.
7. С помощью пипетки для переноса проб переместите 100 мкл образца (или 3-4 капли образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте.
8. Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в анализатор Getein I100 для количественного определения биомаркера прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически.

Примечания:
При использовании новой партии наборов для проведения анализов необходимо выполнить калибровку SD-карты. Рекомендуется проводить калибровку каждой партии наборов для проведения анализов один раз.
Убедитесь, что были установлены соответствующая контрольная карта и соответствующий образец в необходимом количестве.
Процесс калибровки калибратора производителя IVD в рутинной процедуре измерения конечного пользователя выглядит следующим образом:
1) до того, как продукт покинет завод
Для каждой партии реагентов производитель будет использовать эту партию реагентов для измерения калибраторов. Концентрация

калибратора известна. В соответствии с концентрацией калибратора и значением напряжения, полученным в результате испытания, устанавливается уравнение между значением напряжения и концентрацией калибратора, и уравнение записывается на SD-карту. SD-карта отправляется на рынок вместе с продуктом.
2) После того, как продукт покинет завод (обычная измерительная программа конечного пользователя)
Прежде чем конечный пользователь использует этот IVD, SD-карта должна быть вставлена в соответствующий прибор, прибор автоматически считывает уравнение на SD-карте. Затем значение сигнала выводится в уравнение для расчета концентрации анализируемого вещества.
При использовании новой партии наборов для проведения анализов необходимо выполнить калибровку SD-карты. Рекомендуется проводить калибровку каждой партии наборов для проведения анализов один раз.
Убедитесь, что были установлены соответствующая контрольная карта и соответствующий образец в необходимом количестве. (см. подробную информацию в п. 3.5)

Специальные требования к применению медицинского изделия медицинского изделия для диагностики *invitro*
«Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» предназначен только для применения совместно с анализатором Getein I100 для количественного определения биомаркера прокальцитонина методом иммунофлуоресценции. Условия применения: клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистами.

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским и исследовательским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению. Компьютерная поставка медицинского изделия для диагностики *invitro*

- Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay)) в составе:
1. Тест-кассета для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация медицинского изделия
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 26.

Вид контакта с организмом человека
Медицинское изделие для диагностики *invitro*, предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом.

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики *invitro*

Сведения об анализе
Прокальцитонин (PCT) является пептидом-предшественником гормона кальцитонина (причем последний связан с гомеостазом кальция). Он состоит из 116 аминокислот и производится парафолликулярными клетками (С-клетками) щитовидной железы и нейрэндокринными клетками легкого и кишечника.
Измерение PCT может быть использовано в качестве маркера острого сепсиса и, как правило, подходит для определения степени сепсиса (несмотря на то, что уровни PCT в крови очень низкие). PCT обладает наиболее высоким уровнем чувствительности и специфичности для различения пациентов с синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) и пациентов с сепсисом.
Уровни PCT также можно использовать, чтобы отличить бактериальные инфекции от небактериальных инфекций.

Таблица. Трактовка результатов теста.

PCT (концентрация)	Клиническая значимость
< 0.5 нг/мл	Возможна локальная бактериальная инфекция, системная инфекция (сепсис) маловероятна.
≥ 0.5 и < 2.0 нг/мл	Возможна системная инфекция (сепсис), присутствует умеренный риск тяжелого сепсиса и/или септического шока.
≥ 2.0 нг/мл	Есть вероятность системной инфекции (сепсис), присутствует высокий риск тяжелого сепсиса и/или септического шока.

Сведения об определяемой патологии
Специфическая патология: PCT может быть использовано в качестве маркера острого сепсиса и, как правило, подходит для определения степени сепсиса

Тип анализируемого образца: биологическая жидкость – плазма, сыворотка, цельная кровь.
Принцип работы медицинского изделия для диагностики *invitro*
Принцип работы тест-кассеты основан на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на PCT в сыворотке, цельной крови и плазме крови человека.
Тест-кассета состоит из пластиковой оболочки и индикаторной полоски, состоящей из прокладки для образца, нитроцеллюлозной мембраны (один конец мембраны покрыт моноклональным мышиным антителом к PCT человека, помеченным флуоресцентным латексом, испытательная линия покрыта мышиным моноклональным антителом к PCT человека, а контрольная линия покрыта кроличьим антителом к IgG мыши, абсорбирующей бумаги и вкладыша.

После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к PCT человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с PCT в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченный комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью поликлонального антитела к PCT человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству PCT в образце.

Вставьте тест-кассету в Анализатор Getein I100 для количественного обнаружения биомаркера иммунофлуоресцентным методом. Концентрация PCT в образце будет измерена и отобразится на экране. Значение будет сохранено в анализаторе и доступно для загрузки. Результат может быть легко передан в лабораторию или большому информационную систему.
Действующими веществами являются:
- моноклональное мышиное антитело IgG к PCT человека (коньогат);
- моноклональное мышиное антитело IgG к PCT человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики *invitro*
Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein I100 для количественного обнаружения биомаркера иммунофлуоресцентным методом после введения тест-кассеты.

В норме, как ранее полагалось, концентрация ПКТ в плазме составляет менее 0,1 нг/мл; однако учитывая, что у существующих методов определения ПКТ нижняя граница измерения и есть 0,1 нг/мл, это означает, что в норме реальные уровни ПКТ доступными методами достоверно не определяются. Уровни ПКТ при ССВО без инфекции, как правило, менее 1 нг/мл. При локальных бактериальных инфекциях без системных проявлений уровень ПКТ возрастает незначительно (0,3–1,5 нг/мл).

При тяжелых вирусных инфекциях или воспалительных реакциях неинфекционного происхождения уровни ПКТ или не увеличиваются вообще, или показывают лишь умеренное увеличение. Уровни ПКТ от 0,5 до 2 нг/мл находятся в "серой зоне", в которой диагноз сепсиса с уверенностью поставить нельзя. В этих случаях рекомендуется повторить измерения через 6–24 часа.

Уровень ПКТ выше 2 нг/мл с высокой вероятностью свидетельствует об инфекционном процессе с системным воспалением. Септицемия и бактериемия. При септицемии уровень ПКТ повышен, обычно выше 2 нг/мл. Высокие уровни ПКТ при бактериемии всегда предсказывают тяжелое течение и указывают на плохой прогноз. Пороговое значение для ПКТ в случае бактериемии у детей, не леченных антибиотиками, составляет 2 нг/мл. Уровни ПКТ выше 10 нг/мл наблюдаются почти

исключительно у пациентов с тяжелым сепсисом или септическим шоком. При тяжелой генерализованной бактериальной, паразитарной или грибковой инфекции с наличием системных проявлений уровни ПКТ возрастают быстро и сильно. У пациентов с сепсисом, тяжелым сепсисом и септическим шоком концентрация ПКТ может возрастать до 1000 нг/мл (в 1000 раз) и достигать 1000 нг/мл. Клинические рекомендации по диагностике и лечению тяжелого сепсиса и септического шока в лечебно-профилактических организациях Санкт-Петербурга предусматривают, что в целях диагностики сепсиса при концентрации прокальцитонина 2 нг/мл и более тест считается положительным. В клинических рекомендациях или стандартах медицинской помощи отсутствует дифференциация концентрации прокальцитонина менее 2 нг/мл. Например, Клинические рекомендации «Последующий сепсис» содержит рекомендацию по выполнению биохимического анализа крови, в том числе на прокальцитонин. Клинические рекомендации «Септические осложнения в акушерстве» устанавливают постановку прокальцитонина как дополнительного критерия постановки диагноза, отсылая к научным источникам (публикациям) по вопросу интерпретации уровней прокальцитонина. Диагностика и оценка степени тяжести полиорганной недостаточности при сепсисе и септическом шоке должна проводиться по шкале SOFA (уровень 1В). В качестве дополнительных критериев постановки диагноза могут использоваться С-реактивный белок, прокальцитонин, пресепсин. Эти биомаркеры имеют относительную диагностическую ценность в отношении генерализации бактериальной инфекции и указывают на наличие критического состояния. Нормализация уровня прокальцитонина может служить одним из критериев отмены антибактериальной терапии (уровень 2С).

Таблица. Трактовка результатов теста.

PCT (концентрация)	Клиническая значимость
< 0.5 нг/мл	Возможна локальная бактериальная инфекция, системная инфекция (сепсис) маловероятна.
≥ 0.5 и < 2.0 нг/мл	Возможна системная инфекция (сепсис), присутствует умеренный риск тяжелого сепсиса и/или септического шока.
≥ 2.0 нг/мл	Есть вероятность системной инфекции (сепсис), присутствует высокий риск тяжелого сепсиса и/или септического шока.

Описание медицинского изделия для диагностики *invitro*
Описание функциональных характеристик медицинского изделия
Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *invitro* приведены в Таблице. Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *invitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>invitro</i>
Анализируемый биологический материал	Сыворотка, цельная кровь, плазма (обработанная цитратом натрия, натрий гепаринном, ЭДТА К2/К3).
Объем образца, минимально	100 мкл
Обнаруживаемый аналит	Прокальцитонин
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	PCT может быть использовано в качестве маркера острого сепсиса и, как правило, подходит для определения степени сепсиса
Вид анализа	Количественный
Метод тестирования	Иммунофлуоресцентный анализ
Интерпретация результатов	С применением анализатора Getein I100
Время достижения тестовой линии	Результат через 10 минут
Аналитическая чувствительность	0,1 нг/л
Диапазон измерения, нг/л	0,1 – 50,0
Нижний предел обнаружения, нг/л	≤ 0,1
Внутрисерийная воспроизводимость	≤ 10 %
Внутрисерийная точность	≤ 15 %

Интерферирующие вещества:
Интерференция означает, что при анализе концентрации или активности определенного вещества другое вещество может способствовать повышению (положительная интерференция) или снижению (отрицательная интерференция) результата анализа. Известные интерферирующие вещества указаны ниже.

Возможное интерферирующее вещество	Максимально допустимая концентрация
Гемоглобин	5 г/л
Гриппидин	10 г/л
Билирубин	0,2 г/л

Если концентрация интерферирующего вещества ниже максимальной допустимой концентрации, то данное вещество не будет оказывать влияния на результаты анализа.

Интерферирующие вещества в максимальной концентрации не влияют на результаты медицинских решений в точке 0,5 нг/мл и 2 нг/мл. По итогам клинических испытаний медицинского изделия были получены следующие данные о его диагностической эффективности

Эквивалентность сыворотки к плазме.
Для оценки эффективности медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» производства Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай при анализе эквивалентности результатов сыворотки и плазмы, были проведены измерения концентрации прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме от 50 пациентов. Для проведения клинических испытаний использовались остаточные образцы от клинически значимых исследований, полученные от пациентов, проходивших обследование или лечение в ГБУЗ МО КГБ №1. Анализ эквивалентности результатов проводили на 50 образцах цельной крови, из которых были получены образцы сыворотки и плазмы с содержанием ЭДТА (K2/K3), с содержанием натрий гепарина, с содержанием цитрата натрия 3,2% для подтверждения эквивалентности сыворотки к плазме. Для проведения клинических испытаний использовались остаточные образцы от клинически значимых исследований, полученные от пациентов, проходивших обследование или лечение в ГБУЗ МО КГБ №1.

От каждого пациента одновременно были получены пробы: -цельной крови; -сыворотки крови; -плазмы крови – антикоагулянт К2 ЭДТА; -плазмы крови – антикоагулянт К3 ЭДТА; -плазмы крови – антикоагулянт цитрат натрия 3,2%; -плазмы крови – антикоагулянт натрий гепарин. Были проведены параллельные измерения концентрации прокальцитонина (PCT) в различных типах образцов от одного пациента. Результаты оценивались с учетом коэффициента вариации полученных значений.

Таблица. Результаты оценки эффективности изделия для анализа сыворотки, плазмы и цельной крови. Полученные результаты сопоставлены для сыворотки, плазмы и цельной крови. Таким образом, была установлена возможность использования в качестве анализируемых образцов сыворотки, плазму или цельную кровь, что не влияет на результаты анализа. Оценка эффективности изделия для анализа образцов плазмы с различными видами антикоагулянтов. Для оценки эффективности медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT)

иммунофлуоресцентным методом) производства GeteIn Biotech, Inc. (GeteIn Биотек, Инк.), Китай для анализа образцов плазмы с различными видами антикоагулянта были проведены измерения концентрации прокальцитонина (PCT) в плазме от 50 пациентов. Для проведения клинических испытаний использовались остаточные образцы от клинически значимых исследований, полученные от пациентов, проходивших обследование или лечение в ГБУЗ МО КГБ №1. От каждого пациента одновременно были получены пробы:

- плазмы крови – антикоагулянт К2 ЭДТА;
- плазмы крови – антикоагулянт К3 ЭДТА;
- плазмы крови – антикоагулянт цитрат натрия 3,2%;
- плазмы крови – антикоагулянт натрий гепарин.

Были проведены параллельные определения в различных типах образцов от одного пациента.

Полученные результаты сопоставимы для всех образцов крови с различными видами антикоагулянтов. Испытания показали возможность применения в качестве антикоагулянта ЭДТА (К2/К3), натрий гепарина, цитрат натрия 3,2%.

Эффективность изделия в качестве вспомогательного теста для постановки клинического диагноза.

Согласно документации производителя МИ «Набор реагентов для количественного определения сердечного прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» производства GeteIn Biotech, Inc. (GeteIn Биотек, Инк.), Китай может применяться в качестве вспомогательного теста при оценке и обследовании пациентов с подозрением на бактериальную инфекцию, травму или шок, а также для дифференциальной диагностики пациентов с синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) и пациентов с сепсисом.

Для оценки эффективности изделия была сделана выборка пациентов с данными клиническими диагнозами, проходящих лечение в ГБУЗ МО КГБ №1.

Было проведено количественное определение прокальцитонина (PCT) в сыворотке с помощью МИ «Набор реагентов для количественного определения сердечного прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» производства GeteIn Biotech, Inc. (GeteIn Биотек, Инк.), Китай, полученные результаты оценивались на соответствие клиническому диагнозу пациента. А также, проводилось сравнение значений с результатами, полученными на референтной аналитической системе: - Набор для иммуноферментного определения прокальцитонина (PCT) в плазме и сыворотке крови человека - VIDAS B.R.A.H.M.SP.C.T., производства «bioMerieuxSA», Франция, LOTK256985, срок годности до 01.2021 (в составе РУ №ФСЗ 2007/00557 от 21.11.2007 «Наборы реагентов для диагностики invitro к анализаторам VIDAS и miniVIDAS»). Анализатор GeteIn 1100 для количественного определения биомаркера иммунофлуоресцентным методом с принадлежностями, производства GeteIn Biotech, Inc. (GeteIn Биотек, Инк.), Китай, SN 1103W0004812. Табл. Результаты оценки эффективности изделия в качестве вспомогательного теста для постановки клинического диагноза. Вывод: результаты определения прокальцитонина (PCT) в образцах пациентов демонстрируют высокую степень корреляции с клиническим диагнозом. Коэффициент вариации значений, полученных на регистрируемом МИ и референтной аналитической системе, не превысил 5%.

Полученные результаты подтверждают эффективность МИ «Набор реагентов для количественного определения сердечного прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» производства GeteIn Biotech, Inc. (GeteIn Биотек, Инк.), Китай при использовании в качестве маркера острого сепсиса, бактериальной инфекции, травмы и для определения степени сепсиса.

Сравнение методов

Тестируемый реагент и анализатор

Название: «Набор реагентов для количественного определения сердечного прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» производства GeteIn Biotech, Inc. (GeteIn Биотек, Инк.), Китай при использовании в качестве маркера острого сепсиса, бактериальной инфекции, травмы и для определения степени сепсиса.

Контрольный реагент и анализатор

Название: Elecsys BRAHMIS PCT
 Производитель: Roche Diagnostics GmbH
 Соответствующий прибор: Анализатор Roche E170
Анализ результатов клинических исследований
 Коэффициент корреляции набора для анализа PCT GeteIn и набора для анализа PCT Roche, полученный в результате сравнения данных клинических исследований, составляет 0,984; Линейное уравнение $y = 1.0461x - 0.0504$. Коэффициент корреляции r и коэффициент регрессии b являются статистически значимыми.

В результате сравнительного исследования набора для анализа PCT GeteIn на плазму и сыворотку линейное уравнение составляет $y = 0.9814x + 0.1049$, коэффициент корреляции $r = 0.982$. А в результате сравнительного исследования на цельную кровь и сыворотку линейное уравнение составляет $y = 0.9801x + 0.0957$, коэффициент корреляции $r = 0.986$.

Таким образом, это свидетельствует о том, что данный набор для анализа обладает правильной корреляцией по отношению к ROCHE, а статистически значимого различия нет. Кроме того, нет статистически значимых различий между образцами цельной крови или плазмы/сыворотки. Набор для анализа PCT GeteIn соответствует требованиям относительно применения в медицинской практике.

Техническое описание медицинского изделия для диагностики invitro

Изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тест-кассету для количественного обнаружения PCT в цельной крови, сыворотке крови или плазме человека. Для проведения анализа используется мышиное моноклональное антитело к PCT человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и мышиное моноклональное антитело к PCT человека, покрытое на испытательной линии. После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к PCT человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с PCT в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмененный комплекс антиген-антитело захватывает на испытательной линии с помощью моноклонального антитела к PCT человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству PCT в образце. Медицинское изделие представляет собой набор, состоящий из тест-кассеты, одноразовой пипетки, разбавителя образца и SD-карты. Единственный вариант комплектации медицинского изделия представляет собой перечень компонентов, перечисленных в разделе «**Наименование медицинского изделия**». При этом в упаковку с тест-кассетой входит пакет с влагопоглотителем.

Технические характеристики компонентов	
Масса набора	250 г (±10%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	15 x 13,5 x 6,5 см (±10%)
Размеры тест кассеты (ДхШхВ)	95 x 30 x 6 мм (±10%)
Объем буфера цельной крови	2 мл ± 0,1 мл
Размеры флакона с буфером (высота х диаметр)	48 x 16 мм (±10%)
Объем капли	30-40 мкл
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	50 x 24 x 4 мм

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.
 Длина испускаемого флуоресцентного латекса: 670 нм.

Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики invitro

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца.

Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании от +4 до +30 в течение 24 месяцев. В соответствии с результатами исследования стабильности изделия для диагностики invitro после вскрытия, результаты испытаний не изменились после хранения при одинаковой влажности (60%) и температуре 4°C, комнатной температуре (23,4°C) или температуре 30°C в течение 30, 60, 90 и 120 минут. Кроме того, результаты испытаний были стабильны после хранения при одинаковой температуре (23,4°C) и влажности 30%, 60% или 90% в течение 30, 60 и 90 минут.

Было подтверждено, что срок хранения «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» составляет 24 месяца при хранении в герметичном пакете из полипропиленовой фольги при температуре от 4 до 30 °C.

В соответствии с результатами исследования стабильности «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» при транспортировке, моделирование условий высокой температуры (37°C) и аварии (14 дней) не повлияло на внешний вид и характеристики реагентов для IVD. Несмотря на это, для транспортировки изделий следует пользоваться услугами профессиональных транспортных компаний.

Информация о монтаже и установке медицинского изделия для диагностики invitro

Перед применением тест-кассеты необходимо в анализатор GeteIn 1100 вставить идущую в наборе SD-карту для калибровки прибора. При нанесении образца, тест-кассета должна быть расположена на ровной поверхности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и разбавитель образца во флаконе до комнатной температуры (от +15 °C до +25 °C).

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым. Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

Способ применения медицинского изделия для диагностики invitro

1. Соберите образцы в соответствии с инструкцией по применению.
2. Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.
3. Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.
4. Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе GeteIn 1100, чтобы войти в интерфейс анализа.
5. Перед использованием извлеките контрольную карту из запечатанного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
6. Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный над анализатором.

7. С помощью пипетки для переноса про переместите 100 мкл образца (или 3-4 капли образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте (после помещения 100 мкл образца цельной крови на контрольную карту следует добавить одну каплю буфера цельной крови).

8. Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в GeteIn 1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики invitro

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости

Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости представлено в ВТД.

Меры предосторожности, предупреждения

- Только для диагностики invitro.
- Только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тест-кассету в случае повреждения саше из фольги или картриджа.
- Не открывайте саше или картридж, пока не будете готовы к проведению анализа.
- Не используйте контрольную карту повторно.
- Не используйте пипетку повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать надлежащие методы обращения и утилизации в соответствии с местными правилами.
- Внимательно прочитайте руководство пользователя и следуйте всем его правилам, чтобы обеспечить надлежащую производительность анализа.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения) Медицинское изделие можно транспортировать при температуре от +4 до +30 °C

Условия хранения медицинского изделия для диагностики invitro

- Температура окружающей среды от +4 до +30 °C
- Хранить в помещениях с низкой влажностью.
- Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют.
- Стабильность при хранении при соблюдении всех норм – 24 месяца.
- Не храните вместе с легковоспламеняющимися предметами.
- Набор теста должен быть защищен от солнечного света и высокой влажности.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики invitro

Не использовать при нарушении целостности упаковок. Не использовать по истечению срока годности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и буферный раствор для разведения образцов во флаконе до температуры (от +15 °C до +25 °C).

- Диапазон температуры окружающей среды должен составлять от +4 до +30 °C
- Влажность не влияет на продукт

Утилизация медицинского изделия для диагностики invitro

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ.

Срок годности медицинского изделия для диагностики invitro

Срок годности составляет 2 года с даты производства при соблюдении условий хранения. После вскрытия первичной упаковки изделие подлежит немедленному использованию в течение 1 часа.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики invitro

Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики invitro

В таблице представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица. Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

	Изготовитель
--	--------------

	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Содержимое достаточно для проведения n-количества тестов
	Знак CE
	Срок годности
	Дата изготовления
	Код партии
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики invitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не используйте, если упаковка повреждена

Перечень применяемых производителем стандартов
 Перечень применяемых производителем стандартов находится в таблице Таблица. Перечень применяемых производителем стандартов.

Стандарт	Описание
EN ISO 18113-2:2011	Информация, предоставленная производителем для диагностических реагентов invitro для профессионального использования
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинского назначения для диагностики invitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 1: Термины и определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинского назначения для диагностики invitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2: Диагностические реагенты invitro для профессионального использования
EN 980:2003	Графические символы для маркировки изделий медицинского назначения
EN-ISO 15223-1:2012	Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования
EN 13485:2003+AC200	Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера
EN-ISO 14971:2012	Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения
EN-ISO 23640:2015	Испытание на стабильность диагностических реагентов invitro
EN 13612:2002	Оценка показателей диагностических медицинских устройств invitro
EN 980:2003	Упаковка: организация сбыта, упаковка, графические символы для обращения и хранения упаковки

Анализ рисков
 Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971 – 2012. Тест для количественного обнаружения PCT в цельной крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа, в наборе, обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. В рамках анализа соотношения пользы и риска совокупный риск был минимизирован до приемлемого уровня посредством применения контрольных мер. Неприемлемый риск отсутствует.

Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения, но содержит такие материалы животного происхождения, как: -моноклональные мышиные антитела IgG к PCT человека (конъюгат); -моноклональное мышиное антитело IgG к PCT человека (тестовая линия); -поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия). Данные продукты не являются опасным.

Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики invitro лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие для диагностики invitro не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Набор предназначен только для применения совместно с «Анализатором GeteIn 1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее – GeteIn 1100), производства GeteIn Biotech, Inc. (GeteIn Биотек, Инк.), Китай

Сведения об эквивалентности совместимости

Гарантии производителя медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))» разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «GeteIn Biotech Inc.» предоставляет гарантию на данное устройство вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена. В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А
 Телефон/факс: +7(495)646-2861
 +7(495)646-2862
 +7(495)646-2863
 +7(495)646-2864
 +7(495)646-2865
 Электронная почта: med@rotana-ru