УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

_____ИП Син О.В.

«23» сентября 2026 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови

«C-test ИХА-Прокальцитонин (PCT)»

по ТУ 20.59.52-015-46753495-2025»

Версия: 2.0

г. Челябинск, 2026 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 230-03-88
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

1. Наименование медицинского изделия

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «C-test ИХА-Прокальцитонин (PCT)» по ТУ 20.59.52-015-46753495-2025»

(далее – Экспресс-тест Прокальцитонин, медицинское изделие).

2. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

Экспресс-тест Прокальцитонин

3. Назначение медицинского изделия

Экспресс-тест предназначен для одноэтапного быстрого качественного и полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме крови (с Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия), а также цельной венозной и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью оценки риска тяжести системной бактериальной инфекции, сепсиса, мониторинга эффективности антибактериальной терапии у всех групп населения.

Экспресс-тест предназначен только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, в том числе медицинские организации, клинико-диагностические лаборатории, отделения анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии, приёмные отделения, станции скорой медицинской помощи, частные медицинские центры, некоммерческие медицинские организации, научно-исследовательские учреждения, имеющие лицензию на медицинскую деятельность.

5. Введение

Прокальцитонин (PCT) - полипептидный предшественник кальцитонина, состоящий из 116 аминокислот. В физиологических условиях его концентрация в сыворотке крови обычно составляет менее 0,1 нг/мл. При бактериальной инфекции под действием бактериальных компонентов и провоспалительных медиаторов активируется его образование в различных тканях и органах. Выраженное повышение концентрации прокальцитонина наиболее характерно для системного бактериального воспаления.

Концентрация прокальцитонина начинает повышаться в течение 2–6 часов после воспалительного стимула и достигает максимума приблизительно через 12 часов. Период полувыведения составляет около 24 часов. Такая кинетика позволяет выявлять ранний лабораторный ответ и отслеживать изменения активности инфекционного процесса при последовательных исследованиях.

Дифференциально-диагностическое значение прокальцитонина обусловлено преимущественным повышением при бактериальных инфекциях по сравнению с вирусными и неинфекционными воспалительными процессами. Его уровень может коррелировать с тяжестью заболевания, однако низкая концентрация не исключает раннюю или локализованную бактериальную инфекцию.

При концентрации прокальцитонина от 0,1 до менее 0,5 нг/мл вероятность системной бактериальной инфекции невысока, однако локализованный инфекционный процесс не исключается. Концентрация от 0,5 до менее 2 нг/мл может свидетельствовать о системной бактериальной инфекции; при значениях от 2 до менее 10 нг/мл её вероятность возрастает. Концентрация 10 нг/мл и выше характерна для выраженного системного бактериального воспаления и ассоциирована с высоким риском неблагоприятного течения сепсиса и развития септического шока.

Клинические рекомендации предусматривают исследование прокальцитонина при подозрении на сепсис и оценке ответа на лечение. При адекватной санации инфекционного очага динамику показателя учитывают совместно с клиническими данными при определении продолжительности антибактериальной терапии.

В 2019 году ВОЗ включила определение прокальцитонина в перечень основных диагностических исследований in vitro для сопровождения решений об антибактериальной терапии при сепсисе и инфекциях нижних дыхательных путей.

6. Потенциальные потребители

Персонал клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским или биологическим образованием, имеющий соответствующие знания в области используемых методов, прошедший соответствующую профессиональную подготовку (врач

клинической лабораторной диагностики, лаборант, медицинский лабораторный техник, медицинские сестры, врачи, фельдшера).

Экспресс-тест предназначен для профессионального использования в медицинских организациях любого профиля, включая больницы, госпитали, отделения анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии, приёмные отделения, станции и бригады скорой медицинской помощи, родильные дома, клинико-диагностические центры, медико-санитарные части, а также по месту нахождения пациента, в том числе у постели больного.

7. Показания к применению медицинского изделия

Экспресс-тест показан для одноэтапного быстрого качественного и полуколичественного определения прокальцитонина при подозрении на системную бактериальную инфекцию, сепсис и септический шок, для оценки их риска и тяжести, в том числе у пациентов с лихорадкой, интоксикационным синдромом и (или) синдромом системной воспалительной реакции, особенно при появлении или нарастании признаков органной дисфункции; дифференциальной диагностике бактериальной и небактериальной (вирусной, грибковой, аутоиммунной) природы воспалительного процесса; оценке системного воспалительного ответа при бактериальных инфекциях различной локализации, включая внебольничную и нозокомиальную пневмонию, бактериальный менингит, перитонит и тяжёлое течение пиелонефрита; подозрении на бактериальную природу обострения хронической обструктивной болезни лёгких; подозрении на бактериальные инфекционные осложнения у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии, в послеоперационном периоде, после тяжёлых травм, обширных ожогов и трансплантации органов; принятии решения о назначении, продолжении или отмене антибактериальной терапии, оценке динамики бактериального инфекционного процесса и мониторинге эффективности антибактериальной терапии.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания отсутствуют.

9. Побочные действия

Побочные действия не выявлены.

10. Функциональное назначение

Медицинское изделие предназначено для одноэтапного быстрого качественного и полуколичественного определения прокальцитонина в образцах сыворотки, плазмы крови (с антикоагулянтами Li гепарин, Na гепарин, K2ЭДТА, K3ЭДТА, цитрат натрия), а также цельной

венозной и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) для диагностики in vitro при профессиональном применении. Медицинское изделие служит вспомогательным средством в диагностике бактериальных инфекций и сепсиса, оценке риска и тяжести системной воспалительной реакции и мониторинге эффективности антибактериальной терапии.

Результат исследования оценивается медицинским работником с учётом данных анамнеза, клинической картины и результатов других лабораторных и инструментальных исследований и не может служить самостоятельным основанием для установления или исключения клинико-лабораторного диагноза.

11. Демографические и популяционные аспекты применения

Демографические и популяционные ограничения применения экспресс-теста не установлены. Исследование проводится медицинским работником с учётом показаний к применению изделия и ограничений метода.

12. Специфическая патология, состояние или фактор риска

Бактериальные инфекции различной локализации, сопровождающиеся системной воспалительной реакцией, включая инфекции органов дыхания, брюшной полости и забрюшинного пространства, мочевыводящих путей, центральной нервной системы, кожи и мягких тканей (в том числе гнойные и некротизирующие), костей и суставов; инфекционный эндокардит; инфекции кровотока, в том числе катетер-ассоциированные; сепсис бактериальной этиологии с развитием органной дисфункции и септический шок. К состояниям и факторам, повышающим риск развития бактериальных инфекционных осложнений и сепсиса, относятся хирургические и другие инвазивные вмешательства, тяжёлые травмы, обширные ожоги, первичные и вторичные иммунодефицитные состояния, иммуносупрессивная терапия, в том числе после трансплантации органов.

13. Типы исследуемых образцов

Образцы сыворотки, плазмы крови (с антикоагулянтами Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия), цельная венозная и капиллярная кровь человека.

14. Целевой аналит

Прокальцитонин

15. Вид исследования

Качественное и полуколичественное

16. Принцип действия

Принцип действия основан на иммунохроматографическом анализе. Исследуемый образец подготавливают с учётом его типа и вносят в зону нанесения образца тестового устройства. Под действием капиллярных сил образец перемещается по нитроцеллюлозной мембране. При наличии прокальцитонина он взаимодействует со специфическими моноклональными антителами против прокальцитонина, мечеными коллоидным золотом, образуя окрашенный иммунный комплекс «антиген - антитело».

Иммунный комплекс продолжает миграцию по мембране. Когда он проходит через тестовую зону (Т) или (Т3, Т2, Т1), содержащую иммобилизованные на поверхности мембраны специфические антитела против прокальцитонина, происходит реакция с образованием окрашенного комплекса. Появляется окрашенная полоса в тестовой зоне (Т) или (Т3, Т2, Т1) тест-полоски, интенсивность которой напрямую зависит от концентрации прокальцитонина в образце. Если прокальцитонин в образце отсутствует или его концентрация ниже предела обнаружения, то тестовая линия не появляется. Несвязавшийся конъюгат продолжает миграцию по мембране и взаимодействует с антителами, иммобилизованными в контрольной зоне (С), что приводит к формированию окрашенной контрольной линии «С». Появление линии «С» свидетельствует о правильной капиллярной миграции образца и корректном проведении теста. При отсутствии контрольной линии «С» результат анализа является недействительным.

17. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со скарификатором (при заборе образца капиллярной крови). Кратковременный контакт со спиртовой салфеткой для дезинфекции кожи.

18. Информация о содержании материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения, содержит материалы животного происхождения.

19. Материалы, необходимые при работе с изделием (не входят в комплект поставки изделия)

В зависимости от типа исследуемого образца и состава выбранной комплектации совместно с Экспресс-тестом Прокальцитонин должны использоваться расходные материалы и оборудование, соответствующие следующим характеристикам:

• лабораторный таймер или электронный секундомер с диапазоном измерения времени не менее 30 минут и шагом отсчёта не более 1 секунды - для контроля времени проведения анализа;

• пробирки или микропробирки одноразовые, предназначенные для получения и хранения соответствующего типа исследуемого образца: для получения сыворотки (с активатором свертывания диоксид кремния и разделительным гелем), для получения плазмы (с Li-гепарином, Na-гепарином, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитратом натрия), цельной венозной крови (с Li-гепарином, Na-гепарином, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитратом натрия), капиллярной крови (К2ЭДТА, К3ЭДТА).

Если соответствующие медицинские изделия не входят в состав выбранной комплектации, потребитель должен использовать зарегистрированное медицинское изделие, соответствующее указанным характеристикам. Конкретные медицинские изделия, прошедшие оценку совместимости и допускаемые к включению в состав комплектации по выбору потребителя, приведены в разделе «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»

Сыворотка и плазма крови должны быть получены в соответствии с установленными процедурами медицинской лаборатории и инструкцией производителя используемой системы для взятия венозной крови.

Совместное применение с другими медицинскими изделиями и оборудованием. Применение экспресс-теста в комбинации с установкой или посредством соединения с другим медицинским изделием либо оборудованием не предусмотрено.

20. Информация о содержании лекарственных средств

Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

21. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным. Стерильные медицинские изделия, входящие в состав Экспресс-теста Прокальцитонин при необходимости, зарегистрированы в РФ в установленном порядке.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

23. Сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий.

Ограничения отсутствуют

24. Сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя)

Возможно совместное применение медицинского изделия Экспресс-тест Прокальцитонин с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

25. Состав изделия

Состав Экспресс-теста

Модель 1 (идентификация по карте), 1 определение

Тест-картридж - 1 шт.

Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл - 1 шт.

Карта пациента - 1 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 1 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 1 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 1 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 1 пара

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 1 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 2 (идентификация по карте), 5 определений

Тест-картридж - 5 шт.

Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл - 5 шт.

Карта пациента - 5 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 5 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 5 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 5 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 5 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 5 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 3 (идентификация по карте), 10 определений

Тест-картридж - 10 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 2 мл - 1 шт.

Карта пациента - 10 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 10 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 10 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 10 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 10 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 10 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 4 (идентификация по карте), 20 определений

Тест-картридж - 20 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.

Карта пациента - 20 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 20 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 20 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 20 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 20 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 20 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 5 (идентификация по карте), 25 определений

Тест-картридж - 25 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.

Карта пациента - 25 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 25 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 25 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 25 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 25 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 25 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 6 (сегментированная идентификация, однолуночный картридж), 1 определение

Тест-картридж - 1 шт.

Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл - 1 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 1 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 1 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 1 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 1 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 1 пара

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 1 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 7 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 1 определение

Тест-картридж - 1 шт.

Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл - 1 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 1 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 1 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 1 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 1 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 1 пара

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 1 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 8 (сегментированная идентификация, однолуночный картридж), 5 определений

Тест-картридж - 5 шт.

Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл - 5 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 5 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 5 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 5 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 5 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 5 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 5 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 9 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 5 определений

Тест-картридж - 5 шт.

Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл - 5 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 5 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 5 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 5 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 5 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 5 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 5 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 10 (сегментированная идентификация, однолуночный картридж), 10 определений

Тест-картридж - 10 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 2 мл - 1 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 10 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 10 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 10 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 10 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 10 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 10 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 11 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 10 определений

Тест-картридж - 10 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 2 мл - 1 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 10 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 10 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 10 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 10 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 10 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 10 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 12 (сегментированная идентификация, однолуночный картридж), 20 определений

Тест-картридж - 20 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 20 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 20 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 20 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 20 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 20 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 20 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 13 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 20 определений

Тест-картридж - 20 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 20 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 20 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 20 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 20 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 20 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 20 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 14 (сегментированная идентификация, однолуночный картридж), 25 определений

Тест-картридж - 25 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 25 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 25 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 25 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 25 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 25 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 25 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

Модель 15 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 25 определений

Тест-картридж - 25 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.

Карта пациента (при необходимости) - 25 шт.

Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости) - 25 шт.

Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - 25 шт.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости) - 25 шт.

Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости) - 25 пар

Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости) - 25 шт.

Паспорт (на каждую серию изделия) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости, поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости, приведён в Инструкции по применению (раздел «Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости»).

26. Комплектность

Модель	Модель 1 (идентификация по карте), 1 определение	Модель 2 (идентификация по карте), 5 определений	Модель 3 (идентификация по карте), 10 определений	Модель 4 (идентификация по карте), 20 определений	Модель 5 (идентификация по карте), 25 определений
Тест-картридж	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл	1 шт.	5 шт.			
Флакон-капельница с буферным раствором 2 мл			1 шт.		
Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл				2 шт.	2 шт.
Карта пациента	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ № ФСР 2009/04020 (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Паспорт (на каждую серию изделия)	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Модель	Модель 6 (сегментиро	Модель 8 (сегментиро	Модель 10	Модель 12	Модель 14

	ванная идентификация, однолуночный картридж), 1 определение	ванная идентификация, однолуночный картридж), 5 определений	(сегментированная идентификация, однолуночный картридж), 10 определений	(сегментированная идентификация, однолуночный картридж), 20 определений	(сегментированная идентификация, однолуночный картридж), 25 определений
Модель	Модель 7 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 1 определение	Модель 9 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 5 определений	Модель 11 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 10 определений	Модель 13 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 20 определений	Модель 15 (сегментированная идентификация, трехлуночный картридж), 25 определений
Тест-картридж	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл	1 шт.	5 шт.			
Флакон-капельница с буферным раствором 2 мл			1 шт.		
Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл				2 шт.	2 шт.
Карта пациента (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Салфетки спиртовые 56*65 мм, ООО «Грани», РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл, ООО «ЛИТЕСТ», РУ № РЗН 2024/21934 (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Перчатки смотровые нестерильные, размер: М, АО НПО «ГАРАНТ», РУ № РЗН 2025/25447 (при необходимости)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Система взятия капиллярной крови с наполнителем: К3ЭДТА, ООО «Фирма Синтакон», РУ №	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.

ФСР 2009/04020 (при необходимости)					
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Паспорт (на каждую серию изделия)	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

27. Технические характеристики

Водородный показатель буферного раствора, pH Бесцветная прозрачная жидкость	8,0 ± 0,5
Тест-картридж однолуночный Длина, мм Ширина, мм Толщина, мм	 70 ± 1 20 ± 1 5,5 ± 0,5
Тест-картридж трехлуночный Длина, мм Ширина, мм Толщина, мм	 70±1 40±1 5,5±0,5
Скорость миграции, с.	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной линии «С» в течение 30 секунд
Время достижения устойчивых результатов теста, мин	15

28. Функциональные характеристики

Предел обнаружения

0,5 нг/мл. Определяется с помощью панели стандартных образцов «СП - РСТ (+)». Пороговые уровни определения: 2,0 нг/мл; 10,0 нг/мл.

Аналитическая специфичность

составляет 100%. Определяется с помощью панели стандартных образцов «СП - РСТ (-)».

Положительный и отрицательный контроль (п. 5.4.7 ГОСТ Р 51352-2013). Положительный контроль («СП - РСТ (+)») — наличие окрашенных линий в контрольной зоне «С» и тестовой зоне (зонах) «Т» в соответствии с концентрацией прокальцитонина в образце. Отрицательный контроль («СП - РСТ (-)») — наличие окрашенной линии в контрольной зоне «С» при отсутствии линий в тестовой зоне (зонах). При отсутствии контрольной линии «С» результат испытания считают недействительным.

Диагностическая чувствительность

По результатам проведенных клинических испытаний диагностическая чувствительность экспресс-теста составила:

сыворотка крови человека: 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

плазма крови человека: 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

цельная венозная кровь человека: 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

цельная капиллярная кровь человека: 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

Диагностическая специфичность

По результатам проведенных клинических испытаний диагностическая специфичность экспресс-теста составила:

сыворотка крови человека:100% (25/25), при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

плазма крови человека: 100% (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

цельная венозная кровь человека: 100% (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

цельная капиллярная кровь человека: 100% (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

Перекрестная реактивность

По результатам проведенных клинических испытаний. Отсутствие перекрестной реактивности: общий холестерин 12 ммоль/л; гемоглобин 150 г/л, триглицериды 10 ммоль/л, билирубин 150 мкмоль/л не оказывают влияние на результат анализа,

Интерференция

По результатам проведенных клинических испытаний. Альбумин (в концентрации до 20 мг/мл), билирубин (в концентрации до 10 мг/мл), гемоглобин (в концентрации до 50 мг/мл), глюкоза (в концентрации до 20 мг/мл), триглицериды (в концентрации до 10 мг/мл) не наблюдалась.

Воспроизводимость и повторяемость

По результатам проведенных клинических испытаний экспресс-тест продемонстрировал 100 % воспроизводимость и повторяемость результатов.

29. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения Экспресс-теста – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

Экспресс-тест предназначен для диагностики in vitro. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом тестирования и строго ей следуйте.

Не используйте компоненты Экспресс-теста после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не используйте компоненты Экспресс-теста, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.

Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста. Экспресс-тесты стабильны в течение 24 часов с момента вскрытия упаковки при температуре от +18℃ до +25℃. Тем не менее, рекомендуется использовать Экспресс-тест сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки, поскольку при повреждении изделия возможно искажение результатов.

Не используйте повторно компоненты Экспресс-теста.

Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа.

Необходимо вносить точный объем образца в окно тест-картриджа, обозначенного маркировкой «S», для получения достоверного результата:

2-3 капли сыворотки или плазмы, затем 2 капли буферного раствора,

1-3 капли венозной крови, затем 2 капли буферного раствора,

2-3 капли цельной капиллярной крови, затем 2 капли буферного раствора.

Точно следуйте времени проведения теста (результат оценивают через 15 минут). По истечении 30 минут результат теста недействителен.

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

Отрицательный результат не исключает наличия воспалительного процесса.

Результаты, полученные в ходе тестирования Экспресс-тестом, не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Клинический диагноз заболевания следует рассматривать в сочетании с симптомами, признаками, историей болезни, другими лабораторными анализами.

Хранить в недоступном для детей месте.

Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с Экспресс-тестами.

Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).

При использовании изделия необходимо соблюдать Постановление от 28 января 2021 г № 4 Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21. ГОСТ Р

ИСО 15189-2024. Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

Медицинское изделие разработано в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 14971 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Отходы, образующиеся в результате использования Экспресс-тестов, биологический материал, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Дезинфекцию Экспресс-теста следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Необходимо пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз. При попадании на кожу буферного раствора промыть большим количеством воды. При попадании в глаза осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Наблюдаемые симптомы

При отравлении ингаляционным путём (при вдыхании) может вызвать раздражение верхних дыхательных путей, першение и зуд в горле. При воздействии на кожу слабовыраженное местное действие на кожу. При попадании в глаза может вызвать раздражение и покраснение глаз, слезотечение. При отравлении пероральным путём (при проглатывании) может вызвать раздражение слизистой, боли в желудке, диарею.

Меры по оказанию первой помощи.

При отравлении ингаляционным путём вывести пострадавшего на свежий воздух, освободить от стесняющей одежды, обеспечить тепло и покой. При затруднённом дыхании дать кислород. Обратиться за медицинской помощью. При воздействии на кожу промыть проточной водой в течение 10 мин. При необходимости обратиться за медицинской помощью. При попадании в глаза обильно промыть проточной водой. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Обратиться за медицинской помощью. При отравлении пероральным путём немедленно обратиться за медицинской помощью. Рвоту не вызывать!

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими

Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Упаковочные материалы, сопроводительная документация, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Ограничения метода

Повышенный уровень прокальцитонина может появляться у некоторых групп пациентов: первые дни после тяжелой травмы, серьезного хирургического вмешательства, тяжелых ожогов, лечения с применением антител и других препаратов, стимулирующих продукцию провоспалительных цитокинов; пациенты с острыми приступами молниеносной трехдневной плазмодийной малярии; пациенты с длительным или тяжелым кардиогенным шоком, длительными тяжелыми аномалиями кровотока в органах; пациенты с медуллярным С-клеточным раком щитовидной железы.

Следует интерпретировать результаты проводимого тестирования в сочетании

с другими лабораторными данными и клинической картиной, требуется консультация специалиста.

30. Подготовка к процедуре тестирования

Внимательно прочтите инструкцию по применению. Проверьте срок годности экспресс-теста. Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек. Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена. Компоненты экспресс-теста и исследуемого биологического образца должны быть комнатной температуры перед началом проведения тестирования. При случайном контакте с биологическим образцом необходимо своевременно произвести обработку кожи или слизистых в соответствии с принятыми в медицинской организации правилами.

Требование к биологическим образцам

«C-test ИХА-Прокальцитонин (PCT)» подходит для тестирования сыворотки, плазмы, цельной венозной, цельной капиллярной крови человека.

Забор крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях. ГОСТ ИСО 20658.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки[1] с антикоагулянтом (Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия).

Для забора образцов капиллярной крови необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА), либо осуществлять забор прямым методом из пальца непосредственно на тест, без хранения образца и исследования незамедлительно.

Для получения сыворотки используют пробирки с активатором свёртывания - диоксидом кремния (SiO2) ускоряющим образование сгустка, и разделительным гелем.

Для получения плазмы необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия).

Тест следует проводить в течение 2 часов после взятия крови. Максимальное время не должно превышать 72 часов (при температуре хранения от +2 ℃ до +8 ℃).

При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы крови более 72 часов, рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить их при температуре от -20 ℃ до -70 ℃ в течение 1 года.

Рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать.

Замораживание цельной венозной крови не допускается.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом центрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

31. Порядок выполнения тестирования

Оборудование и материалы, необходимые при работе с Экспресс-тестом

Защитные перчатки, защитные маски, таймер или часы. Расходные материалы — в соответствии с разделом «Материалы, необходимые при работе с изделием».

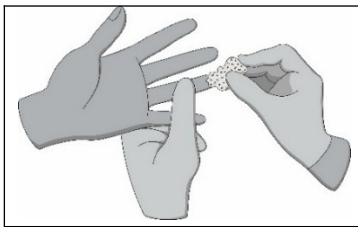
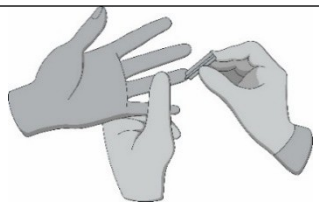
Сбор и подготовка образцов

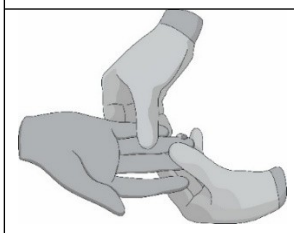
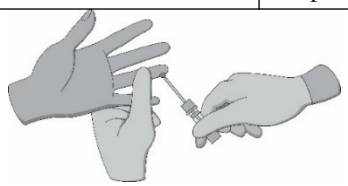
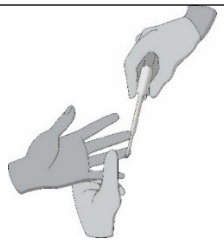
Внимательно прочтите инструкцию по применению. Перед началом процедуры сбора образцов необходимо надеть защитные перчатки. Забор крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

[1] Использовать пробирки, зарегистрированные на территории РФ в установленном порядке

Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо: вымыть руки с мылом в теплой воде, промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

Схема проведения исследования

	
Рис. 1 Тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой	**Рис.2** Проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым **скарификатором** чуть в стороне от центра фаланги

		
Рис. 3 Стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном, аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли над местом прокола	**Рис. 4** Собрать кровь в пробирку для забора капиллярной крови с капилляром	**Рис. 5** Добавить образец цельной крови из пальца в тестовое устройство с помощью пипетки для переноса жидкостей

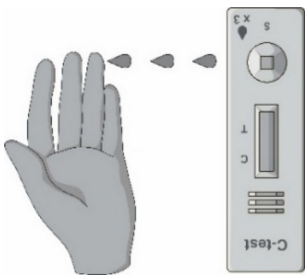
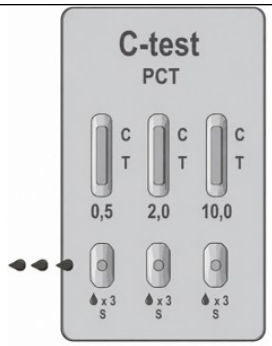
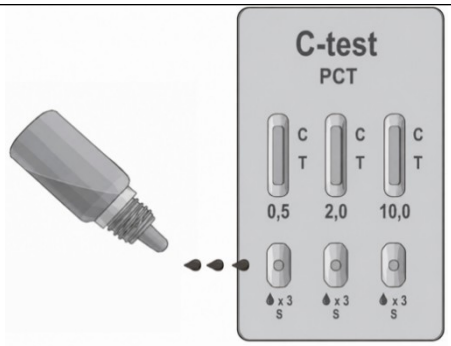
Тест-картридж однолуночный. Идентификация по карте		
		
Рис. 6 Добавить висячих капель, расположив проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окном тест-картриджа обозначенного маркировкой «S». Дайте 2-3 каплям упасть в окно тест-картриджа.	**Рис. 7** Когда кровь впитается, добавьте 2 капли буферного раствора в окно тест-картриджа, обозначенного маркировкой «S».	**Рис. 8** Запустите таймер. Оцените результат через 15 минут. Результат, полученный по истечении 30 минут считать недействительным.
Тест-картридж однолуночный. Сегментированная идентификация		

		
Рис. 6 Добавить висячих капель, расположив проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окном тест-картриджа обозначенного маркировкой «S». Дайте 2-3 каплям упасть в окно тест-картриджа.	**Рис. 7** Когда кровь впитается, добавьте 2 капли буферного раствора в окно тест-картриджа, обозначенного маркировкой «S».	**Рис. 8** Запустите таймер. Оцените результат через 15 минут. Результат, полученный по истечении 30 минут считать недействительным.

Тест-картридж трехлуночный. Сегментированная идентификация		
		
Рис. 9 Добавить висячих капель, расположив проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окном тест-картриджа обозначенного маркировкой «S». Дайте 2-3 каплям упасть в каждое окно тест-картриджа.	**Рис. 10** Когда кровь впитается, добавьте по 2 капли буферного раствора в каждое окно тест-картриджа, обозначенного маркировкой «S».	**Рис. 11** Запустите таймер. Оцените результат через 15 минут. Результат, полученный по истечении 30 минут считать недействительным.

Проведение процедуры анализа

Вымойте тщательно руки с мылом, и наденьте одноразовые медицинские перчатки (перед проведением процедуры забора биологического образца). Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки и положите ее на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест-картридж фамилией или кодовым номером пациента.

Проверьте срок годности экспресс-теста. Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек. Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена.

Компоненты Экспресс-теста и исследуемые образцы должны быть температуры от +18

°C до +25 °C перед началом проведения анализа.

Тест-картридж однолуночный. Вскройте фольгированный пакет с тест-картриджем, извлеките его и разместите на ровной поверхности.

При тестировании образца сыворотки/плазмы/цельной венозной/цельной капиллярной крови возьмите 40 мкл (2-3 капли) и внесите его в окно для образца, обозначенного маркировкой «S».

После внесения любого вида образца добавьте 2 капли буферного раствора в то же окно, обозначенного маркировкой «S».

Результат тестирования необходимо считывать спустя 15 минут. Результат, полученный по истечении 30 минут считать недействительным.

Тест-картридж трехлуночный. Вскройте фольгированный пакет с тест-картриджем, извлеките его и разместите на ровной поверхности.

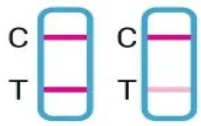
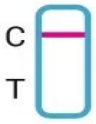
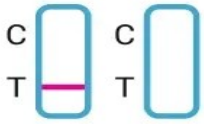
При тестировании образца сыворотки/плазмы/цельной венозной/цельной капиллярной крови возьмите 40 мкл (2-3 капли) и внесите его в каждое окно для образца, обозначенного маркировкой «S».

После внесения любого вида образца добавьте 2 капли буферного раствора в каждое окно, обозначенное маркировкой «S».

Результат тестирования необходимо считывать спустя 15 минут. Результат, полученный по истечении 30 минут считать недействительным.

Интерпретация результатов 1

Модели 1-5

Положительный	Отрицательный	Недействительный
		

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце прокальцитонина (положительный результат). Интенсивность окрашивания тестовой линии зависит от концентрации прокальцитонина в образце. Для полуколичественной интерпретации необходимо воспользоваться Картой пациента и сравнить интенсивность окрашивания тестовой линии с эталоном.

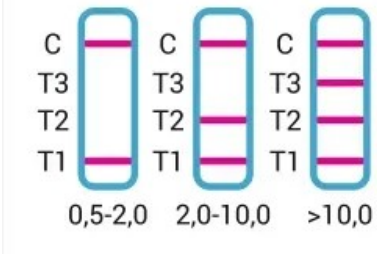
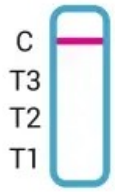
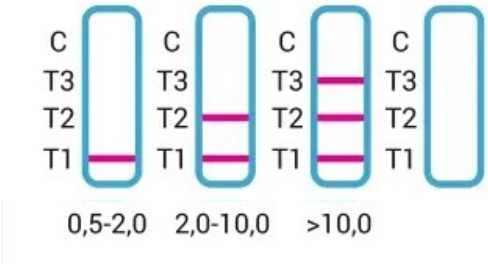
Появление окрашенной контрольной линии «С» при отсутствии окрашенных тестовых линий указывает на отрицательный результат: концентрация прокальцитонина в образце ниже предела обнаружения экспресс-теста — 0,5 нг/мл.

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» либо отсутствие окрашивания линий вообще, указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

Интерпретация результатов 2[2]

Модели 6, 8, 10, 12, 14

Положительный	Отрицательный	Недействительный
		

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т1» указывает на наличие в образце прокальцитонина в концентрации 0,5-2,0 нг/мл (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «С», тестовых линий «Т1» и «Т2», указывает на наличие в образце прокальцитонина в концентрации 2,0-10,0 нг/мл (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «С», тестовых линий «Т1», «Т2» и «Т3» указывает на наличие в образце прокальцитонина в концентрации более 10 нг/мл (положительный результат).

Появление окрашенной контрольной линии «С» при отсутствии окрашенных тестовых линий указывает на отрицательный результат: концентрация прокальцитонина в образце ниже предела обнаружения экспресс-теста — 0,5 нг/мл.

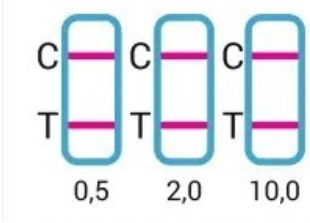
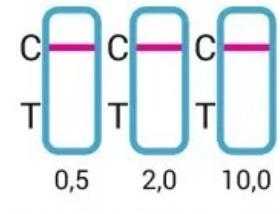
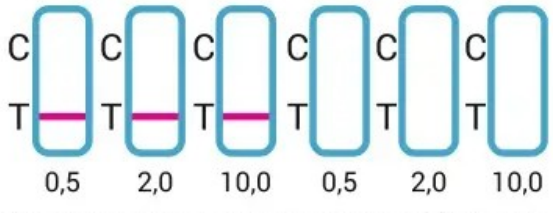
Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» либо отсутствие окрашивания линий вообще, указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

Интерпретация результатов 3[3]

Модели 7, 9, 11, 13, 15

[2] Любое сочетание комбинаций

Положительный	Отрицательный	Недействительный
		

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце прокальцитонина в концентрации 0,5 нг/мл, 2,0 нг/мл, 10,0 нг/мл или сочетание концентраций (положительный результат).

Появление окрашенной контрольной линии «С» при отсутствии окрашенных тестовых линий указывает на отрицательный результат: концентрация прокальцитонина в образце ниже предела обнаружения экспресс-теста — 0,5 нг/мл.

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» либо отсутствие окрашивания линий вообще, указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

Референтные значения. Референтным результатом является отрицательный результат (концентрация прокальцитонина в образце ниже 0,5 нг/мл). Концентрация прокальцитонина в сыворотке крови здоровых людей составляет менее 0,1 нг/мл.

Концентрация прокальцитонина в сыворотке крови здоровых людей составляет менее 0,1 нг/мл. Отрицательный результат экспресс-теста соответствует концентрации прокальцитонина в образце ниже 0,5 нг/мл

32. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделия производится в соответствии с ГОСТ Р 51088.

Транспортирование изделия должно осуществляться при температуре от -30 °С до +30 °С в течение 14 суток, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранение изделия производится в соответствии с ГОСТ Р 51088. Изделие должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности.

Срок годности экспресс-теста 26 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение экспресс-теста по истечении срока годности.

33. Утилизация или уничтожение

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Отходы, образующиеся при использовании изделия и защитные перчатки относятся к классу Б.

Упаковочные материалы, сопроводительная документация, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

34. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Экспресс-теста требованиям настоящих технических условий ТУ 20.59.52-015-46753495-2025 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Изготовитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Изготовитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия изготовителем.

Изготовитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

Регистрационный номер (Номер ЕРУЛ)

35. Рекламации

Рекламации принимаются по адресу: 454016, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, Г ЧЕЛЯБИНСК, УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, Д. 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6. тел.: +7 351 230-03-88, E-mail: info@c-test.ru.

Для рассмотрения претензии необходимо направить рекламационный акт с указанием номера серии медицинского изделия и описанием выявленного дефекта, а также фотографии поврежденной упаковки (при наличии).

36. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408, ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия;

Скарификаторы - копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения, стерильные СК-«Аника А» по ТУ 9398-001-58414738-2003, РУ № ФСР 2008/03340, ООО «Аника А», Россия;

Инструменты медицинские колющие. Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783, Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.», Китай;

Инструменты медицинские колющие. Скарификаторы MR, РУ № РЗН 2013/252, Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.», Китай;

Скарификатор для прокалывания кожи однократного применения стерильный СКц-01 "Медин-Н" по ТУ 9398-009-52318770-2008, РУ № ФСР 2009/04940, ООО "Медин-Н", Россия.

Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016, РУ № ФСР 2008/02320, ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия;

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани» Россия;

Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М. К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, ООО «М.К. Асептика», Россия;

Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, РУ № РЗН 2013/822, «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай;

Салфетка медицинская спиртовая антисептическая из нетканого материала, одноразовая Clinija по ТУ 32.50.50-010-06960623-2024, РУ № РЗН 2025/25959, ООО "ЭКО-Мегаполис", Россия;

Салфетка спиртовая дезинфицирующая РУ № РЗН 2023/19966, "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай;

Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» по ТУ 32.50.50-002-40292633-2018, РУ № РЗН 2019/8599, ООО "ЭликСи", Россия;

Салфетки медицинские антисептические одноразовые "Дезивайпс® Элит" по ТУ 32.50.50-002-09521947-2022, РУ № РЗН 2023/21447, ООО "ДЕЗНЭТ", Россия.

Пипетки медицинские полимерные стерильные по ТУ 32.50.50-029-29508133-2018, РУ № РЗН 2020/12811, ООО «МиниМед», Россия;

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия;

Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные. Пипетка Пастера, трансферная пипетка, РУ № ФСЗ 2011/10017, Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд, Китай;

Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований. Пипетка для дозирования биологических жидкостей, РУ № ФСЗ 2011/09223,"АПТАКА С.П.А", Италия;

Пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-001-48398437-2022, РУ № РЗН 2024/21934, ООО «ЛИТЕСТ», Россия;

Пипетка одноразовая, стерильная CAPLITEST, РУ № РЗН 2025/25044, ООО «ЛИТЕСТ», Россия;

Пипетка медицинская одноразовая нестерильная пластиковая, по ТУ 32.50.50-006-01072088-2019, РУ № РЗН 2024/24348, ООО «БИОХИТ», Россия.

Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, РУ № РЗН 2021/14392, Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд., Китай;

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024, РУ № РЗН 2025/25447, АО НПО "ГАРАНТ", Россия.

Система взятия капиллярной крови "Синтавет-200" по ТУ 9398-042-11149567-2008, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия;

Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови "Plastmed" в модификациях "Plastmed MINI-1" и "Plastmed MINI-2" по ТУ 32.50.13-001-24970111-2024, РУ № РЗН 2019/8910, ООО «ПЛАСТМЕД» Россия;

Пробирки для сбора капиллярной крови, Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/03944235, Цзянсу Канцзянь Медикал Аппаратус Ко., Лтд., Китай;

Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «УНИЛАБ» по ТУ 32.50.13-004-44619717-2022, в модификациях «УНИЛАБ-I» и «УНИЛАБ-II», Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/03650520, ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ", Россия;

Пробирки МиниМед для взятия капиллярной крови стерильные по ТУ 32.50.50-038-29508133-2022, РУ № РЗН 2024/22779, ООО "МиниМед", Россия;

Пробирки не вакуумные для взятия капиллярной крови одноразовые по ТУ 32.50.50-008-54287340-2017, РУ № РЗН 2019/8731, АО «ПЕРИНТ», Россия.

37. Литература

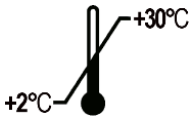
- Сепсис (у взрослых): клинические рекомендации. 2024. ID 898_1. Одобрены Научно-практическим советом Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- Chambliss A.B., Patel K., Colón-Franco J.M. et al. AACC Guidance Document on the Clinical Use of Procalcitonin. The Journal of Applied Laboratory Medicine. 2023;8(3):598–634. DOI: 10.1093/jalm/jfad007.
- World Health Organization. The selection and use of essential in vitro diagnostics: report of the second meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, including the second WHO model list of essential in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2019. WHO Technical Report Series. No. 1022. ISBN 978-92-4-121031-7.
- Assicot M., Gendrel D., Carsin H., Raymond J., Guilbaud J., Bohuon C. High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. The Lancet. 1993;341(8844):515–518. DOI: 10.1016/0140-6736(93)90277-N.
- Singer M., Deutschman C.S., Seymour C.W. et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 2016;315(8):801–810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287.
- Wacker C., Prkno A., Brunkhorst F.M., Schlattmann P. Procalcitonin as a diagnostic marker for sepsis: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Infectious Diseases. 2013;13(5):426–435. DOI: 10.1016/S1473-3099(12)70323-7.
- Schuetz P., Wirz Y., Sager R. et al. Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017;10:CD007498. DOI: 10.1002/14651858.CD007498.pub3.
- Thermo Fisher Scientific. Procalcitonin (PCT): Reference Ranges. Справочные материалы по клинической интерпретации концентраций прокальцитонина.

38. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 1.3-2018, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013, ГОСТ Р 15.301-2016, ГОСТ 15.309-98, ГОСТ 16504-81, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024, ГОСТ 2.114-2016, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1/N063:2011.

Приложение 1 Символы, применяемые для передачи информации

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа	Символ	Описание символа

	Содержимого достаточно для проведения <*n*> тестов		Не допускать воздействия влаги		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к *инструкции по применению*
	Обратитесь к *инструкции по применению* или к *инструкции по применению* в электронном виде		Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон
	Использовать до		Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Код партии		Дата изготовления		Осторожно
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно		*Медицинское изделие* для диагностики *in vitro*