


## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови иммунохроматографическим методом "ИХА-ПРОКАЛЬЦИТОНИН-ЛАБ" по ТУ 21.20.23-131-69721380-2023  
Инструкция по применению  12.2024

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови иммунохроматографическим методом "ИХА-ПРОКАЛЬЦИТОНИН-ЛАБ" по ТУ 21.20.23-131-69721380-2023. (далее по тексту – Набор) Сокращенное наименование изделия: Набор реагентов "ИХА-ПРОКАЛЬЦИТОНИН-ЛАБ".  
**ВНИМАНИЕ:** перед применением Набора реагентов "ИХА-ПРОКАЛЬЦИТОНИН-ЛАБ" внимательно прочитайте настоящую инструкцию! Достоверность результатов не гарантируется, если пользователь нарушил указания данной Инструкции по применению.

### 1. Основные сведения.

**Назначение:** набор предназначен для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной венозной крови с антикоагулянтном (ЭДТА (K2/K3), гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия 3,2% и цитрат натрия 3,8%); цельной капиллярной крови человека иммунохроматографическим методом. вспомогательное средство в диагностике *in vitro* и контроле лечения бактериальных инфекций всех групп населения при профессиональном применении.

**Функциональное назначение:** Набор применяется в качестве вспомогательного средства в диагностике среди всех групп населения.

**Область применения:** клиническая лабораторная диагностика. Только для диагностики *in vitro*.

**Потенциальный пользователь:** набор реагентов предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант), прошедшим соответствующую профессиональную подготовку.

**Вид анализа:** полуколичественный.

**Целевой анализ:** прокальцитонин.

**Сведения об анализе:** прокальцитонин представляет собой пептидный гормон, продуцируемый С-клетками щитовидной железы и некоторыми эндокринными клетками легких [1] [2]. В нормальных условиях выработанный прокальцитонин сразу же расщепляется на три специфических фрагмента: N-концевой остаток, кальцитонин и катакальцин. Уровень прокальцитонина значительно повышается после бактериальной инфекции, травмы или шока [3] [4].

**Сведения об определяемой патологии:** прокальцитонин является биомаркером, широко используемым для оценки риска возникновения бактериальной инфекции и дальнейшего прогрессирования заболевания. Кроме того, для пациентов с бактериальным сепсисом, подозрением или подтвержденной инфекцией нижних дыхательных путей, включая внебольничную пневмонию, острый бронхит и обострения ХОБЛ, знание уровня ПКТ очень важно для принятия решения о назначении или отмене антибактериальной терапии.

**Диагностическая значимость:**

< 0, 5 нг/мл – низкий риск тяжелого сепсиса и (или) септического шока. Системную бактериальную инфекцию можно исключить. Возможно локализованная инфекция;

0, 5 - 2 нг/мл – возможен синдром системной воспалительной реакции (ССВР). Спорный результат, рекомендуется повторить измерение в течение 6-24 часов.

> 2 нг/мл – тяжелый ССВР, высокий риск тяжелого сепсиса и (или) септического шока. Высокий риск развития полиорганной недостаточности. Рекомендуется ежедневное измерение уровня прокальцитонина.

10 нг/мл и более – выраженный ССВР. Практически всегда означает наличие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока. Часто развивается полиорганная недостаточность. Высокий риск летального исхода. Рекомендуется ежедневное измерение уровня прокальцитонина.

**Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:** применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

**Тип анализируемого образца:** сыворотка, цельная венозная кровь и плазма (в качестве антикоагулянта могут быть использованы ЭДТА (K2/K3), гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия 3,2% и цитрат натрия 3,8%), цельная капиллярная кровь человека.

**Показания:** набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике и контроле лечения бактериальных инфекций всех групп населения.

**Противопоказания:** в рамках установленного производителем назначения противопоказаний не имеет.  
**Побочные действия:** при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

### 2. Варианты исполнения, состав, комплектность.

Набор реагентов «ИХА-ПРОКАЛЬЦИТОНИН-ЛАБ» выпускается в следующих вариантах исполнения:

**Вариант исполнения на 1 определение:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.;
- раствор для диффузии образца – 1 мл, 1 флакон;
- пипетка – 1 шт.;
- карта пациента – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Вариант исполнения на 5 определений:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 5 шт.;
- раствор для диффузии образца – 1 мл, 1 флакон;
- пипетка – 5 шт.;
- карта пациента – 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Вариант исполнения на 10 определений:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 10 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 1 флакон;
- пипетка – 10 шт.;
- карта пациента – 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Вариант исполнения на 20 определений:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 20 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 1 флакон;
- пипетка – 20 шт.;
- карта пациента – 20 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Вариант исполнения на 24 определения:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 24 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 1 флакон;
- пипетка – 24 шт.;
- карта пациента – 24 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Вариант исполнения на 25 определений:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 1 флакон;
- пипетка – 25 шт.;
- карта пациента – 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Вариант исполнения на 30 определений:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 30 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 2 флакона;
- пипетка – 30 шт.;
- карта пациента – 30 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Вариант исполнения на 40 определений:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 40 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 2 флакона;
- пипетка – 40 шт.;
- карта пациента – 40 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Вариант исполнения на 50 определений:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 50 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 2 флакона;
- пипетка – 50 шт.;
- карта пациента – 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Вариант исполнения на 100 определений:**

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 100 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 4 флакона;

- пипетка – 100 шт.;
- карта пациента - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Комплектность поставки:**

- Набор реагентов (Вариант исполнения на 1 – 100 определений);
- Аналитический паспорт.

Аналитический паспорт должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества наборов в поставке.

### 3. Принцип метода.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

Анализируемый образец – цельная венозная или капиллярная кровь, сыворотка, плазма крови человека и раствор для диффузии образца после закапывания в отверстие для внесения образца на планшете, всасывается поглощающим участком полоски, находящейся внутри планшета.

При наличии в образце прокальцитонина, он вступает в реакцию с соответствующими моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, образуя окрашенный комплекс.

Продвигаясь по полоске, этот комплекс, вступает в реакцию с моноклональными антителами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета.

Появление в тестовой зоне планшета двух параллельных окрашенных линий – тестовой (Т1) и контрольной (К) означает, что уровень прокальцитонина в анализируемом образце находится в диапазоне от 0,5 до 2,0 нг /мл.

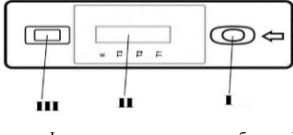
Появление в тестовой зоне планшета трех параллельных окрашенных линий – тестовых (Т1, Т2) и контрольной (К) означает, что уровень прокальцитонина в анализируемом образце находится в диапазоне от 2,0 до 10,0 нг /мл.

Появление в тестовой зоне планшета четырех параллельных окрашенных линий – тестовых (Т1, Т2, Т3) и контрольной (К) означает, что уровень прокальцитонина в анализируемом образце более 10,0 нг /мл. Реагенты, не вступившие в реакцию, совместно с образцом биоматериала проходят по мембране и образуют контрольную линию на уровне маркировки К (Контроль) планшета.

При отсутствии прокальцитонина в анализируемом образце или его содержании менее 0,5 нг/мл происходит образование только одной окрашенной линии на уровне маркировки К (Контроль) в тестовой зоне планшета.

Тестовая зона содержит внутренний контроль. Окрашенная линия на уровне маркировки К (контроль), появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия окрашенной линии на уровне маркировки К (контроль) результаты теста считаются недействительными.

### 4. Описание, технические характеристики Набора реагентов.

Наименование компонента набора	Характеристики
Планшет	 <p>Планшет прямоугольной формы (длина (20±3) мм, ширина (6±2) мм, высота (74±3) мм) из пластика белого цвета, укомплектованный одной тест-полоской. Планшет имеет три окошка: I – овальное, для внесения образца; II – прямоугольное (тестовая зона). Слева от тестовой зоны расположена маркировка К (Контроль), Т3, Т2, Т1 (Тест) на наклейке; III – зона маркировки.</p>
Раствор для диффузии образца	Раствор для диффузии образца должен представлять собой прозрачную жидкость во флаконе (1 или 3 мл в зависимости от варианта исполнения) с крышечкой-капельницей.
Пипетка	Пипетка Пастера неокрашенная, естественного прозрачного цвета из полимерного материала (длина (104±10) мм, максимальный диаметр (9±1) мм)
Карта пациента	Бланк на клеевой основе

Время достижения устойчивых показателей теста - 10 минут.

### 5. Функциональные характеристики.

**Положительный контроль**

Появление в тестовой зоне планшета четырех параллельных окрашенных линий – тестовых (Т1, Т2, Т3) и контрольной (К).

**Отрицательный контроль**

Появление в тестовой зоне планшета одной окрашенной линии - контрольной (К).

**Чувствительность (предел обнаружения).**

Т1 (0,5 нг/мл) – Появление в тестовой зоне планшета двух параллельных окрашенных линий – тестовой (Т1) и контрольной (К).

**Правильность определения**

Т2 (2 нг/мл) – Появление в тестовой зоне планшета трех параллельных окрашенных линий – тестовых (Т1, Т2) и контрольной (К).

Т3 (10 нг/мл) – Появление в тестовой зоне планшета четырех параллельных окрашенных линий – тестовых (Т1, Т2, Т3) и контрольной (К).

Воспроизводимость – 100 %.

### 6. Аналитическая специфичность.

6.1. Интерференция.

Интерференты эндогенной природы: не выявлена интерференция в образцах с содержанием гемоглобина 2 г/л, альбумина 2 г/дл, билирубина 15 мг/дл (257 мкмоль/л), триглицеридов 500 мг/дл (5,6 ммоль/л), креатинина 5 мг/дл (442 мкмоль/л).

6.2. Перекрестная реактивность.

Отсутствует влияние кросс-реактантов на результат анализа при наличии в анализируемом образце: кальцитонина 60 нг/мл, катакальцина 10 нг/мл, адреномедулина 60 нг/мл.

6.3. Хук-эффект.

Набор дает достоверные результаты при чрезвычайно высоких концентрациях прокальцитонина - 4000 нг/мл.

### 7. Диагностические характеристики.

Диагностическая чувствительность составляет 100% (при 95% ДИ: 89,42 % – 100 %).

Диагностическая специфичность составляет 100% (при 95% ДИ: 90,51 % – 100 %).

### 8. Ограничения.

Результат анализа предварителен, требует сравнения с соответствующими лабораторными тестами. Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

### 9. Меры предосторожности.

Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При использовании Набора необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», а также руководствоваться требованиями правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

При изготовлении Набора используются материалы животного происхождения, а именно: моноклональные антитела к прокальцитонину человека, связанные с коллоидным золотом, поликлональные антитела козы к иммуноглобулину мыши. Материалы не токсичны, не ядовиты и не входят в непосредственный контакт с организмом человека. Не являются фармакологической субстанцией или лекарственным препаратом. Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки веществ животного происхождения выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности.

для пользователей, пациентов и других людей. Биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении Набора, получены от животных, прошедших ветеринарный контроль. При работе следует соблюдать ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Набор является одноразовым медицинским изделием, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Не использовать Наборы с истекшим сроком годности.

Не использовать Наборы, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

### 10. Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа.

Дополнительные материалы и оборудование, не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно.

- Секундомер или таймер.
- Перчатки медицинские одноразовые.
- Пробирки стеклянные или пластиковые для образцов вместимостью 2,0-5,0 мл;
- пипетки или дозаторы пипеточные одноканальные с переменным объемом от 20 до 100 мкл со сменными одноразовыми наконечниками.
- Центрифуга лабораторная (обеспечивающая относительное центробежное ускорение (RCF) не менее 1500 g).
- Холодильник с температурой 2 - 8°C.
- Морозильник с температурой минус 20 °C и ниже.
- Ланцет или скарификатор (при необходимости).
- Асептические салфетки (при необходимости).

### 11. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов.

Для анализа использовать неразведенную сыворотку, плазму или цельную кровь.

Подготовка анализируемых образцов сыворотки крови пациентов. Кровь отобрать венопункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре 15 - 25°C. Кровь для получения сыворотки или плазмы центрифугируют в течение 10-15 мин при ускорении 1000-1500 g.

Сбор образцов цельной венозной крови производить в вакуумные пробирки, содержащие антикоагулянты. В качестве антикоагулянтов использовать: ЭДТА (K2/K3), гепарин натрия, цитрат натрия 3,2%, цитрат натрия 3,8%.

Приготовление анализируемых образцов плазмы. Сбор крови производить в центрифужные пробирки, содержащие антикоагулянты и немедленно после сбора центрифугировать. В качестве антикоагулянтов использовать: ЭДТА (K2/K3), гепарин натрия, цитрат натрия 3,2%, цитрат натрия 3,8%.

Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка.

Допускается также использование образцов сыворотки, плазмы, цельной венозной крови, которые хранились после отбора не более 3 дней при температуре 2 - 8 °C.

При необходимости более длительного хранения, исследуемые образцы сыворотки, плазмы, цельной венозной крови следует хранить при температуре от минус 20 °C до минус 25 °C не более 3 месяцев, повторная заморозка не допускается.

Капиллярную кровь отобрать с использованием скарификатора путем прокола мягкости пальца. ВНИМАНИЕ: Цельная капиллярная кровь хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки, плазмы, цельной венозной крови, которые хранились при температуре от 2 до 8 °C, следует выдержать при комнатной температуре (15 - 25 °C) не менее 30 мин.

Замороженные исследуемые образцы сыворотки плазмы, цельной венозной крови перед проведением анализа следует выдержать при комнатной температуре (15 - 25 °C) не менее 60 мин.

Перед использованием следует тщательно перемешать исследуемые образцы сыворотки плазмы, цельной венозной крови, избегая вспенивания.

Образцы сыворотки и плазмы в гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат.

Для анализа следует использовать негемолизированную сыворотку или плазму крови человека, цельную кровь. Образцы, содержащие осадок или механические примеси, перед анализом следует центрифугировать при ускорении 1000-1200 g в течение 10-15 мин.

Образцы сыворотки, плазмы, цельной венозной крови предпочтительно использовать для анализа непосредственно после забора крови.

### 12. Проведение анализа.

Перед применением убедиться в целостности Набора путем визуального осмотра.

Не использовать изделие, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

Перед началом тестирования все компоненты Набора должны быть выдержаны при комнатной температуре (15 - 25 °C) в течение 30 минут.

Открыть индивидуальную упаковку планшета непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези. Не вскрывать индивидуальную упаковку планшета до начала исследования.

После вскрытия индивидуальной герметичной упаковки планшета анализ должен быть проведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (15 - 25 °C) и влажности не более 75%.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет, положить его на ровную горизонтальную, чистую и сухую поверхность, тестовой зоной вверх.

При использовании сыворотки или плазмы - набрать в пипетку для внесения образца анализируемую пробу сыворотки или плазмы удерживая ее вертикально, внести 2 капли (80 мкл) в овальное окошко планшета. При использовании цельной крови - набрать в пипетку для внесения образца анализируемую пробу цельной крови, удерживая ее вертикально, внести 1 каплю (40 мкл) в овальное окошко планшета, сразу в это же окошко добавить 2 полные капли (80 мкл) буфера для разведения образца.

Через 10 минут визуально оценить результат реакции. В течение этого периода времени планшет не следует переворачивать или перемещать. Нельзя интерпретировать результаты после 30 минут.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** в случае, если в течение 30 минут в окне планшета не выявляются окрашенные линии или отсутствует контрольная линия (даже при наличии тестовой линии), результат анализа признается недействительным. Следует повторить проведение анализа с использованием нового Набора. При повторении недействительного результата обратиться к производителю.

### 13. Интерпретация результатов.

**Положительный результат.** Присутствие окрашенных тестовой/тестовых и контрольной линий в тестовой зоне указывает на положительный результат. Идентификация тестовой/тестовых и контрольной полос происходит в соответствии с маркировкой планшета. Полуколичественные значения полученного результата представлены в таблице 2.

**Отрицательный результат.** Появление в тестовой зоне планшета одной окрашенной линии - контрольной (K) указывает на отрицательный результат. Это означает, что в анализируемом образце прокальцитонин не выявлен или его концентрация ниже 0,5 нг/мл.

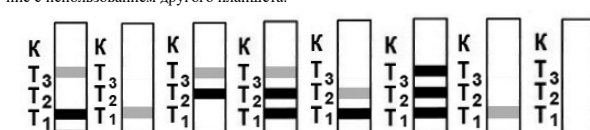
Таблица 2 – Интерпретация результатов тестирования.

Полученный результат	Полуколичественное значение	Визуальная интерпретация результатов
Появление в тестовой зоне планшета двух параллельных окрашенных линий – тестовой (T1) и контрольной (K)	Уровень прокальцитонина в анализируемом образце 0,5-2,0 нг/мл.	
Появление в тестовой зоне планшета трех параллельных окрашенных линий – тестовых (T1, T2) и контрольной (K)	Уровень прокальцитонина в анализируемом образце 2,0-10,0 нг/мл.	
Появление в тестовой зоне планшета четырех параллельных окрашенных линий – тестовых (T1, T2, T3) и контрольной (K)	Уровень прокальцитонина в анализируемом образце более 10,0 нг/мл	

Появление в тестовой зоне планшета одной окрашенной линии - контрольной (K)	Уровень прокальцитонина менее 0,5 нг/мл	
---	---	--

**Примечание.** Интенсивность окраски линии в тестовой зоне планшета меняется в зависимости от концентрации искомого аналита в образце, поэтому окраска любой интенсивности линии на уровне тестовой маркировки должна интерпретироваться как положительный результат.

**Недействительный результат.** Отсутствие в контрольной зоне планшета видимых полос после проведения анализа указывает на недействительный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность планшета для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другого планшета.



### 14. Контроль качества.

Тестовая зона содержит внутренний контроль. Окрашенная линия на уровне маркировки K (контроль), появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия окрашенной линии на уровне маркировки K (контроль) результаты теста считаются недействительными.

Сведения о возможности использования контрольных материалов для проверки качества Набора: стандартный образец предприятия. Подготовка контрольных растворов осуществляется в соответствии с инструкцией «Инструкции по подготовке контрольных растворов «ИХА-ПРОКАЛЬЦИТОНИН-ЛАБ» (предоставляется по запросу).

### 15. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора.

Набор должен храниться на складах в оригинальной упаковке изготовителя при температуре 2 - 30°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, влажности не более 75 %, в течение всего срока годности – 24 месяца со дня изготовления.

Раствор для диффузии образца после вскрытия должен храниться при тех же условиях, что и до вскрытия, в течение всего срока годности.

Транспортирование Наборов до конечного потребителя на всех этапах должно производиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре 2 - 30°C.

Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Допускается транспортирование при температуре от минус 25°C до 30°C в течение совокупного времени не более 1 месяца. Допускается не более 1 цикла заморозки - разморозки.

Наборы, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

### 16. Порядок утилизации

Утилизации подлежат все Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования необходимо утилизировать не только тест-кассету, но и другие использованные компоненты экспресс-теста. Неиспользованные изделия относятся к отходам класса А в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию использованных Наборов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подлежат обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ-287-113).

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение Наборов, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Все использованные Наборы перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Утилизации подлежат вся упаковка, в том числе и транспортная.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

### 17. Гарантийные обязательства.

ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность и соответствие Набора заявленным требованиям при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности (24 месяца).

По всем вопросам и замечаниям, возникшим во время эксплуатации изделия, сообщить по адресу: ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30. Тел +7(499) 322-46-49, Веб сайт: www.faktormedprod.ru, e-mail: mng@faktormedprod.ru.

### 18. Перечень применяемых национальных стандартов.

ГОСТ Р 51088 -2013 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 – Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;

ГОСТ Р 51352-2013 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 - Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

### 19. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ.

1. Linscheid P, Seboed, Nylen ES, et al. In vitro and in vivo calcitonin I gene expression in Parenchymal cells: a novel Product of human adipose tissue. Endocrinology, 2003, 144 (12):5578-5584
2. Broad PM, Symes AJ, Thakker RV et al. Structure and methylation of the human calcitonin alpha-CGRP gene. Nucleic Acids Res 1989; 17:6999-7011
3. Nakamura A, Wada H, Ikejiri M, et al. Efficacy of procalcitonin in the early diagnosis of bacterial infections in a critical care unit. Shock, 2009, 31(6) : 586–591
4. Tavares E, Miano FJ. Immunoneutralization of the amino procalcitonin Peptide of procalcitonin Protects rats from lethal endotoxaemia.

### 20. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие для диагностики in vitro	Осторожно	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Содержимого достаточно для проведения n тестов
Запрет на повторное применение	Диапазон влажности	Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света
Хрупкое. Обращаться осторожно	Не переворачивать	Не использовать при повреждении упаковки	Не допускать воздействия влаги