Изделие медицинского назначения «Набор для количественного определения прокальцитонина человека в биологических жидкостях»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ - ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»,

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

инновационная разработка 2018

Изделие медицинского назначения «Набор для количественного определения прокальцитонина человека в биологических жидкостях»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ - ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», Министерство здравоохранения Республики Беларусь

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.106655

Настоящее удостоверение выдано

Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий ГУ УНП:190572781 г. Минск, БЕЛАРУСЬ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина в биологических жидкостях "Белар-Прокальцитонин-ИФА" ТУ BY 190572781.041-2018;

см. приложение, всего номеров регистрации - 1

Тип: изделия медицинского назначения

Изготовитель: **Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий ГУ УНП:190572781 г. Минск, БЕЛАРУСЬ**

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: **Мн-7.119530-1706**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации: **28.06.2018 г.**

Действительно до: **28.06.2023 г.**

Заместитель Министра _____ В.Д. Шило

№ 0025679

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.106655

Всего наименований: 1 Страница: 2 Страниц: 2

Изготовитель: **Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий ГУ УНП:190572781 г. Минск, БЕЛАРУСЬ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мн-7.119530-1706	Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина в биологических жидкостях "Белар-Прокальцитонин-ИФА" ТУ BY 190572781.041-2018

комплект поставки №1 в составе:
- планшет с иммобилизованными первыми антителами к ПКТ (96-луночный) - 1 шт.;
- вторые антитела к ПКТ (200-кратный концентрат), 50 мкл - 1 микропробирка;
- конъюгат с пероксидазой хрена (200-кратный концентрат), 50 мкл - 1 микропробирка;
- стандарт для калибровки ПКТ - 1 микропробирка;
- контрольный образец, содержащий известное количество ПКТ - 1 микропробирка;
- буфер для инкубации Б 1, 10 мл - 2 флакона;
- буфер для инкубации Б2, 12 мл - 2 флакона;
- буфер для отмывки (5-кратный концентрат), 100 мл - 1 флакон;
- субстратный буфер, 10 мл - 1 флакон;
- субстрат (ТМБ), 2,5 мл - 1 флакон;
- стоп-реагент (5 % серная кислота), 12 мл - 1 флакон;

комплект поставки №2 в составе:
- планшет с иммобилизованными первыми антителами к ПКТ (стрипованный (8х12)) - 1 шт.;
- вторые антитела к ПКТ (200-кратный концентрат), 50 мкл - 1 микропробирка;
- конъюгат с пероксидазой хрена (200-кратный концентрат), 50 мкл - -1 микропробирка;
- стандарт для калибровки ПКТ - 3 микропробирки;
- контрольный образец, содержащий известное количество ПКТ - 3 микропробирки;
- буфер для инкубации Б1, 10 мл - 2 флакона;
- буфер для инкубации Б2, 12 мл - 2 флакона;
- буфер для отмывки (5-кратный концентрат), 100 мл - 1 флакон;
- субстратный буфер, 10 мл - 1 флакон;
- субстрат (ТМБ), 2,5 мл - 1 флакон;
- стоп-реагент (5 % серная кислота), 12 мл - 1 флакон

Всего наименований: 1

Заместитель Министра _____ В.Д. Шило

тел. (017) 2995349, 2944778, 2995344 факс 2995358

Основные характеристики набора:

- Назначение: определение концентрации прокальцитонина в сыворотке или плазме крови.
- Принцип анализа: «sandwich»—вариант твердофазного трехстадийного ИФА на планшетах.
- Количество определений: 96 (разборный/неразборный планшет). Набор рассчитан на проведение анализа 41 неизвестного образца, 6 калибровочных образцов и одного контрольного образца в дублях при одновременном использовании всех лунок планшета.
- • Чувствительность: 0,05 нг/мл
- • Диапазон измерения: 0,05–12,8 нг/мл
- • Исследуемый образец: 20 мкл сыворотки или плазмы.
- • Общее время инкубации: 2 часа 40 мин
- • Учет результатов: спектрофотомерия на длине волны 450 нм
- • Срок хранения: 12 месяцев при (2-8)ºС
- • Наличие калибраторов и контрольного образца.

Показания к назначению измерений уровня прокальцитонина

Для диагностики:

- - тяжёлых бактериальных инфекций;
- - сепсиса;
- - септического шока;

Для ранней диагностики инфекционных осложнений:

- - у хирургических пациентов;
- - у пациентов в отделениях неотложной и интенсивной терапии;
- - у реципиентов перед и после трансплантации;
- - у доноров трансплантата;
- - у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких;
- - у пациентов с иммуносупрессией;
- - у пациентов с нейтропенией;
- - у пациентов с заболеваниями неясного генеза;

Показания к назначению измерений уровня прокальцитонина

Для дифференциальной диагностики:

- - заболеваний инфекционной и неинфекционной этиологии;
- - инфекционной и неинфекционной этиологии лихорадки неясного генеза;
- - бактериальных и вирусных инфекционных заболеваний;
- - острых бактериальных инфекций и хронических воспалительных процессов;
- - реакций против трансплантата и инфекционных осложнений бактериальной природы;

Для мониторинга:

- - состояния больных с сепсисом, септическим шоком;
- - эффективности проводимого антибактериального лечения;
- - прогнозирования динамики состояния больного;