**Прокальцитонин в сыворотке и плазме крови человека**

Экспресс-тест «ИХА Прокальцитонин 500», основанный на иммунохроматографическом методе анализа, предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека.

Каждый Тест-набор должен быть упакован в коробку с маркировкой и содержать комплектующие для 10 определений прокальцитонина. Коробка должна быть заклеена пломбой с контролем первого вскрытия.

В состав каждого набора должны быть включены: иммунохроматографическая тест-полоска в кассете, упакованная в фольгированные пакеты с этикеткой и осушителем – не менее 10 шт., пипетка пластиковая одноразовая для внесения образца – не менее 10 шт., цветная инструкция на русском языке – 1 шт., аналитический паспорт соответствия требованиям ТУ – 1 шт., карта сравнения с графами для указания имени пациента, даты, времени и результате анализа – не менее 10 комплектов в наборе.

**Технические требования:** предел обнаружения: 0.5 нг/мл. Зоны на карте сравнения - 0,5; 2; 10 нг/мг. Время проведения анализа не более 15 минут. Чувствительность не менее 99%, специфичность – не менее 99% . Срок годности теста - 24 месяца. Срок годности распечатанного теста не менее полутора часов, условия хранения при температурном диапазоне не уже 2-30 °С.