

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.

2022 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных
женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в
исполнениях»**

Наименование медицинского изделия

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295-2021, в исполнениях»

Сокращенное наименование

«Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА»

Варианты исполнения:

Комплект 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) – 1 шт.
5. Подставка под микропробирки – 1 шт.
6. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2:

1. Тест-кассета - 2 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 2 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) – 2 шт.
5. Подставка под микропробирки – 1 шт.
6. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912) – 2 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 3:

1. Тест-кассета - 3 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 3 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) – 3 шт.
5. Подставка под микропробирки – 1 шт.
6. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912) – 3 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 4:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) – 1 шт.

5. Подставка под микропробирки – 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 5:

1. Тест-полоска - 3 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 3 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) – 3 шт.
5. Подставка под микропробирки – 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 6:

1. Тест-полоска - 10 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) – 10 шт.
5. Подставка под микропробирки – 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 7:

1. Тест-полоска - 25 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) – 25 шт.
5. Подставка под микропробирки – 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 8:

1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 50 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 2 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) – 50 шт.
5. Подставка под микропробирки – 2 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул.

Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Тел. 8-800-600-90-77, e-mail: info@imbian.ru

Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Назначение

Предназначен для качественного иммунохроматографического анализа вагинального секрета на подтекание амниотической жидкости у беременных женщин с подозрением на преждевременный разрыв плодных оболочек.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью определения разрыва плодной оболочки у беременной женщины при подозрении такого разрыва.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью определения разрыва плодной оболочки у беременной женщины при подозрении такого разрыва.

Тип анализируемого образца

Вагинальный секрет беременных женщин.

Показания к применению

- подозрение на преждевременный разрыв плодных оболочек;
- водянистые выделения из влагалища;
- болезненные ощущения внизу живота;

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Инвазивность

Медицинское изделие неинвазивное.

Стерильность

Медицинское изделие нестерильное.

Потенциальные потребители:

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Популяционные, демографические аспекты

Исследование биоматериала от беременных женщин.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе экспресс теста присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента: «Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником» (РУ № ФСЗ 2012/11857) зарегистрирован на территории РФ. «Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником», РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China. Изделие содержит материалы, вступающие в контакт с организмом пациента, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Класс электробезопасности

Не применимо, медицинское изделие неактивное.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Тесты предназначены для одноразового использования. Техническое обслуживание или ремонт неприменимы.

Классификация изделия

Изделие, в зависимости от потенциального риска применения по ПМЗ РФ от 06.06.2012 №4н относится к 2а классу.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 354220.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 21.20.23.110

Описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой помещенную в пластиковый футляр (кассету) (рис 1.) полоску нитроцеллюлозной мембраны с фиксированными на ней в области добавления пробы моноклональными антителами, мечеными коллоидным золотом, к АФП и БСИФР-1. В области тестового окошка также зафиксированы

моноклональные антитела к АФП (зона А) и БСИФР-1 (зона В). Поликлональные анти-антитела зафиксированы в контрольной зоне полоски (зона С).

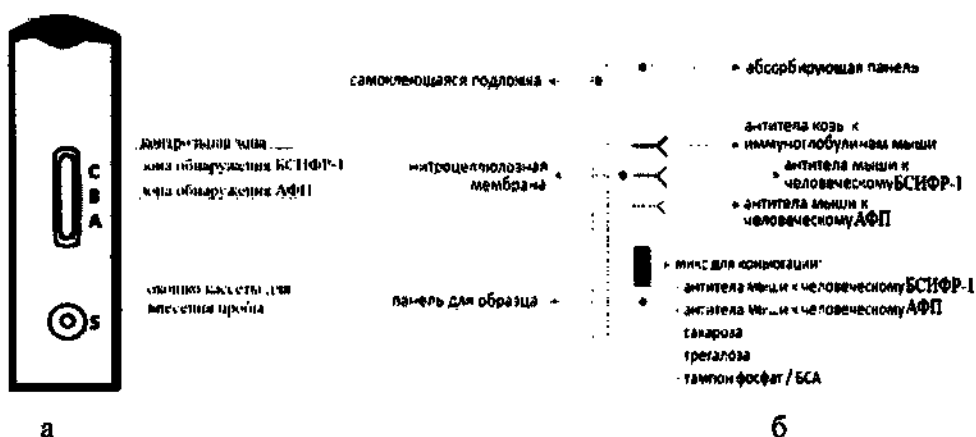
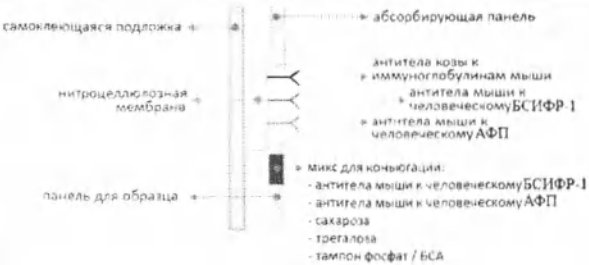


Рис. 1. Тест-кассета (а), тест-полоска (б)

В состав набора входит:

№	Название	Описание
1	Тест-кассета	 контрольная зона зона обнаружения БСИФР-1 зона обнаружения АФП окно кассеты для внесения пробы Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.

	Тест-полоска	 Бумажная полоска с габаритными размерами $80 \times 4 \times 0,5 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм
2	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, ПУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.
3	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.
4	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая Микропробирка (1,8 мл) на 1,8 мл для проведения тестирования.
5	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки.
6	Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912) (Комплект № 1-3)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению

Единственным стерильным компонентом экспресс-теста является Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857). Тампон-зонд

полимерный с хлопковым наконечником является зарегистрированным изделием (РУ № ФСЗ 2012/11857) и вкладывается в экспресс-тест на производстве в готовом виде.

Описание целевого анализа

Амниотическая жидкость - биологически активная жидкая среда, находящаяся внутри плодных оболочек во время беременности. Амниотическая жидкость окружает плод и является его естественной средой, играя при этом существенную роль в обеспечении его жизнедеятельности. К самым важным функциям амниотической жидкости относятся её роль в процессе обмена веществ плода, а также защита плода от всяческих внешних воздействий.

БСИФР-1 (белок, связывающий инсулиноподобный фактор роста)

Белки семейства БСИФР – это белки, регулирующие биодоступность инсулиноподобных факторов роста путем их связывания. Концентрация БСИФР-1 значительно повышается в сыворотке крови плода и матери во время беременности и наблюдается в очень высоких концентрациях в амниотической жидкости (плодных водах). При преждевременном разрыве плодных оболочек БСИФР-1 вместе с амниотической жидкостью попадает в половые пути матери. Поэтому повышенная концентрация этого белка в вагинальном секрете является одним из маркеров разрыва плодных оболочек.

АФП (альфа-фетопротеин)

АФП – белок, синтезирующийся в тканях эмбриона. По структуре он сходен с альбумином крови и выполняет похожие функции. Во время беременности АФП накапливается в тканях плода и в амниотической жидкости (плодных водах). При преждевременном разрыве плодных оболочек АФП вместе с амниотической жидкостью попадает в половые пути матери. Поэтому повышенная концентрация этого белка в вагинальном секрете также является одним из маркеров разрыва плодных оболочек.

Описание медицинского изделия

Тест для определения БСИФР-1/АФП – это простой иммунохроматографический экспресс-тест, который позволяет определять *in vitro* БСИФР-1 (белок-1, связывающий инсулиноподобные факторы роста) и АФП (альфа-фетопротеин) на образце мазка из влагалища, взятом с помощью тампон-зонда полимерного с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857).

Для определения БСИФР-1 используется пара моноклональных антител к БСИФР-1. Одно иммобилизовано на нитроцеллюлозной мембране на уровне тестовой линии В, она соответствует иммобилизованному антителу. Второе помечено коллоидным золотом для последующего обнаружения.

Подобный принцип используется для определения АФП с парой моноклональных антител к АФП, иммобилизованному антителу на уровне тестовой линии А и антителу, помеченному коллоидным золотом для последующего обнаружения.

При миграции образца АФП и БСИФР-1 при наличии в образце образуют комплексы антиген-антитело с мечеными антителами. Эти комплексы захватываются иммобилизованными антителами на тестовых линиях А и В, формируя одну или две фиолетовых линии из наночастиц золота. Наличие фиолетовой внутренней контрольной линии в верхней части мембраны указывает на то, что результат является действительным и что процедура выполнена корректно.

Особенности доступных тестов для определения БСИФР-1/АФП:

- кассета
- полоска

Принцип действия медицинского изделия

Тест основан на иммунохроматографическом анализе и определяет одновременно два компонента амниотической жидкости: БСИФР-1 (белок, связывающий инсулиноподобный фактор роста 1) и АФП (альфа-фетопротеин) в мазке и/или выделениях из влагалища беременной женщины в условиях *in vitro*. Это качественный метод анализа.

Для определения АФП и БСИФР-1 используются пары моноклональных антител к этим белкам. Одно антитело фиксируется на нитроцеллюлозной мембране на уровне тест-полоски А, а другое – на уровне В соответственно: они отвечают за захват антител. Вторые пары помечаются коллоидным золотом для последующего обнаружения. В процессе перемещения пробы АФП и БСИФР-1, если они присутствуют, создают комплексы антиген-антитело с мечеными антителами. Эти комплексы связываются с антителами на тест-полосках А и В, формируя одну или две фиолетовые полоски, создаваемые наночастицами золота. Наличие фиолетовой полосы в контрольной зоне в верхней части мембраны указывает на достоверность результата и правильность выполнения процедуры. Отсутствие этой полосы говорит о непригодности теста или неправильном выполнении процедуры.

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Таймер/секундомер:
2. Перчатки.

Меры предосторожности

Медицинское изделие должно быть безопасным для пользователя при использовании в соответствии с инструкцией по применению, в инструкции по применению должны быть

указаны все возможные виды опасности, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при его применении.

Потенциальный риск применения набора - класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Экспресс-тест безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Меры предосторожности при работе с набором - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 -2007 (ИСО 15190:2003) и СанПин 3.3686-21.

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

Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения должны быть выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей.

Необходимо проверять дату истечения срока годности и целостность индивидуальной упаковки перед использованием медицинского изделия. Запрещается использовать по истечении срока годности, а также в случае открытой или поврежденной упаковки.

Требования по электробезопасности для изделия не устанавливаются.

Требования по электромагнитной совместимости для изделия не устанавливаются.

Требования по пожаробезопасности и взрывобезопасности для изделия не устанавливаются.

Требования радиационной безопасности и безопасности от воздействия загрязняющих веществ для изделия не устанавливаются.

В производстве должны соблюдаться общие требования безопасности в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда. СП 2.2.3670-20».

Персонал, работающий с изделием, должен быть проинструктирован по охране труда в соответствии с действующими на предприятии-изготовителе правилами.

При разработке и производстве изделий должна быть разработана и исполняться программа производственного контроля с учетом диспансеризации персонала и проведения профилактических прививок, обеспечения персонала спецодеждой и средствами защиты.

Все работающие на производстве должны проходить предварительный и периодические осмотры в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития России № 29н от 28.01.2021 г. и обучение правилам безопасности труда по ГОСТ 12.0.004.

Освещенность рабочих мест должна соответствовать требованиям СП 52.13330.

Условия производства должны удовлетворять требованиям ГОСТ 12.2.003 и ГОСТ 12.3.002.

Рабочие места должны быть оборудованы в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.032 и ГОСТ 12.2.033.

Выполнение требований техники безопасности должно обеспечиваться соблюдением соответствующих утвержденных инструкций и правил по технике безопасности при осуществлении работ. Все работающие должны пройти обучение безопасности труда.

При выполнении работ необходимо обеспечить меры и способы нейтрализации и уборки отходов материалов.

Производственный персонал должен применять средства индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011.

Требования к пожарной безопасности – по ГОСТ 12.1.004.

Пожарная безопасность должна обеспечиваться как в нормальном, так и в аварийном режимах работы.

Производственные помещения должны быть оснащены средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009.

Уровни шума на рабочих местах должны отвечать требованиям СанПиН 1.2.3685-21.

Уровни вибрации на рабочих местах должны отвечать требованиям СанПиН 1.2.3685-21.

Контроль над условиями труда в процессе работы осуществлять в соответствии с СП 1.1.1058.

Каждая тест-кассета, тест-полоска используются однократно, после исследования устройство необходимо утилизировать.

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

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,

питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности. Класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

Неиспользованные баночки с реагентами, тест-кассеты, тест-полоски относятся к отходам класса Б, и 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 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

При использовании изделия в клиничко-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Отходы класса В - отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 3 - 4 группы патогенности, а также в области использования

генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях. Класс В - эпидемиологически опасные отходы.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Экспресс-теста следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Требования охраны окружающей среды

Производственные технологические процессы изготовления изделия должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

При утилизации отходов материалов, а также при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции рабочих помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ Р 59053-2020, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 59061-2020, СП 60.13330.2020.

Утилизацию отходов материалов, полученных в процессе производства, осуществляют на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия, не должны оказывать вредных воздействий на окружающую среду и не должны выделять вредных веществ во внешнюю среду в процессе эксплуатации.

Все компоненты не имеют отрицательного влияния на окружающую среду и могут утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции,

предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» в зависимости от класса.

Сбор образцов

В случае избытка слизи или обильных выделений из влагалища необходимо удалить их стерильным ватным тампоном. Влагалищное отделяемое забирают стерильным одноразовым тампоном (пластиковая ось, вязкозный или дакроновый наконечник) путем соскоба материала со слизистой оболочки из заднего нижнего свода влагалища. Исследование пробы рекомендуется проводить непосредственно после забора материала. Если немедленное исследование невозможно, тампон с материалом помещают в чистую сухую микропробирку и хранят при температуре +2+8 °С.

Экстракция и подготовка пробы.

Поместить тампон со взятым материалом в одноразовую микропробирку. Добавить в ту же пробирку 6 капель (~300 микролитров) буферного раствора. По крайней мере, 10 вращательными движениями тампона, растворить материал в буфере. Инкубировать содержимое пробирки при комнатной температуре в течение 2-5 минут установив микропробирку в подставку под микропробирки. По прошествии срока инкубации, удалить тампон из пробирки предварительно отжав его, вращая и одновременно сдавливая его о внутренние стенки пробирки. Утилизировать тампон в специальный контейнер для отходов класса Б. Полученный раствор может быть исследован немедленно или в любое время в течение 60 минут.

Порядок проведения тестирования

Перед началом тестирования тестовую кассету/тестовую полоску и материалы для исследования довести до комнатной температуры (15-30°C). Не вскрывать индивидуальную упаковку теста до начала исследования. Маркировать тестовую кассету/тестовую полоску инициалами или идентификационным номером пациента.

Для вариантов исполнения с тест-кассетой (комплект 1-3):

Взять полученный экстракт с помощью одноразовой пипетки Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) и, держа ее вертикально над окошком для внесения пробы (S) тестовой кассеты, внести туда 4 капли (приблизительно 200 мкл).

Результат анализа учитывают через 5 мин, но не позднее чем через 15 минут после загрузки тестовой кассеты пробой.

Для варианта исполнения с тест-полоской (Комплект 4-8):

1. Поместить тест-полоску в пробирку с уже приготовленным экстракционным раствором.

2. Результат анализа учитывают через 5 минут, но не позднее чем через 15 минут после загрузки тестовой полоски пробой.

Внимание! В пакетике с тестом находится пакетик с осушителем, который не используется при проведении анализа.

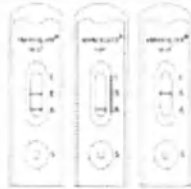
Внимание!

Если граница жидкости не достигла уровня контрольной линии тест-кассеты, следует добавить 1-2 капли в окно тест-кассеты полученного экстракта или повторить анализ на новом тесте.

Если граница жидкости не достигла уровня контрольной линии тест-полоски, следует добавить 1-2 капли буферного раствора в микропробирку или повторить анализ на новом тесте.

Интерпретация результатов

Диапазон появившейся реакции	Результат теста
	Положительный результат: БСИФР-1 и АФП обнаружены (разрыв плодных оболочек есть) Наличие трех фиолетовых полосок: контрольная полоска появляется на уровне зоны С, а две фиолетовые полоски (четкие или бледные) — в зонах А и В.
	БСИФР-1 обнаружен, а АФП отсутствует (разрыв плодных оболочек есть) Наличие двух фиолетовых полосок: контрольная полоска появляется на уровне зоны С, а одна фиолетовая полоска (четкая или бледная) — в зоне В.
	АФП обнаружен, а БСИФР-1 отсутствует* *(если срок беременности более 37 недель – разрыв плодных оболочек есть; если срок беременности менее 37 недель – сомнительный результат) Наличие двух фиолетовых полосок: контрольная полоска появляется на уровне зоны С, а одна фиолетовая полоска (четкая или бледная) — в зоне А.

	Отрицательный результат (разрыва плодных оболочек нет): Появляется только одна фиолетовая полоска на уровне контрольной линии (С). Полоски в зонах А и В не появляются.
	Недействительный результат: Видимая фиолетовая полоска на уровне контрольной зоны С не появляется вне зависимости от наличия или отсутствия фиолетовых полосок в зонах А и В. Результаты анализа без формирования контрольной полоски следует забраковать. Повторно просмотрите ход проведения процедуры и повторите анализ.

Внимание! При наличии положительного и сомнительного результата теста следует обязательно обратиться к врачу.

Характеристики набора

Аналитическая чувствительность

Тест	Предел обнаружения
БСИФР-1	Порог обнаружения составляет 10 нг/мл
АФП	Порог обнаружения составляет 5 нг/мл
Технические характеристики	
рН буферного раствора	От 7,2 до 7,4
Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл
Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.
Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных

	образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.
Интерференция	Смазка, примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.

БСИФР-1

Ложноположительный результат

Экспресс-тест обладает высоким порогом обнаружения БСИФР-1 (10 нг/мл) для снижения риска получения ложноположительного результата из-за наличия во влагалище фосфорилированного БСИФР-1, производимого децидуальными клетками зрелой шейки матки. Положительная прогностическая значимость (ППЗ) оценки БСИФР-1 посредством экспресс-теста является очень высокой.

Ложноотрицательный результат

- при несоблюдении правил процесса тестирования.

АФП

Концентрация АФП варьирует во время беременности и значительно снижается в период с 20 по 30 неделю. При установленном пределе обнаружения (5 нг/мл) положительная прогностическая значимость (ППЗ) оценки АФП является очень высокой после 37 недель беременности. Кроме того, отрицательная прогностическая значимость (ОПЗ) оценки АФП до 37 недель также является очень значимой.

Ложноположительный результат

–Наличие большого количества крови в образце, о чем свидетельствует ярко-красный цвет тампона, может привести к получению ложноположительного результата на АФП, особенно до 39-й недели беременности.

Ложноотрицательный результат

–При несоблюдении правил процесса тестирования.

–При сроке беременности более 39 недель снижение концентрации АФП в амниотической жидкости может привести к получению ложноотрицательных результатов.

–В исключительных случаях ложноотрицательные результаты могут возникать, если анализ проводится более чем через 12 часов после факта излития околоплодных вод.

Аналитическая специфичность

Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы не влияют на результаты теста.

Ограничения

- Клинический диагноз должен основываться не только на результатах теста, но и на заключении специалиста, сделанном после проведения всех клинических и биологических исследований.

- При наличии обильных кровянистых выделений (нейлоновый конец тампона красный) тест может работать неправильно, и использование его в таких случаях не рекомендуется. Если имеются только следовые количества крови (тампон розоватый), тест нормально функционирует.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора: (92,42 % - 100%) (с доверительной вероятностью: 95%).

Диагностическая специфичность набора: (88,71 % - 100%) (с доверительной вероятностью: 95%).

Воспроизводимость: (100%)

Условия применения и хранения, срок годности и стабильность

Замораживать не допускается!

Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С и влажности не более 55%.
Беречь тест-полоску от попадания влаги.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие в транспортной упаковке должно транспортироваться и храниться при температуре от +2 °С до +30 °С и влажности не более 55%. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

«Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» должен храниться при температуре от +2 до +30°С и влажности не более 55%. Допускается хранение изделий при температуре от 2 °С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

«Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» должен эксплуатироваться при температуре от +15 до +30°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления и при хранении в оригинальной упаковке. Дата окончания срока годности указана на упаковке. После вскрытия пакета с тест-полоской/тест-кассетой анализ следует провести в течение максимум 1 часа при температуре от 18 до 25 °С.

Срок годности и условия хранения открытых флаконов с буферным раствором соответствует сроку годности, указанному на флаконах, и составляет 24 месяца с даты

изготовления при температуре от 2 до 25 °С. Срок годности и условия хранения открытых флаконов с буферным раствором соответствует сроку годности, указанному на флаконах, и составляет 24 месяца с даты изготовления.

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Порядок утилизации

Каждая тест-кассета, тест-полоска используются однократно, после исследования устройство необходимо утилизировать.

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

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности. Класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

Неиспользованные баночки с реагентами, тест-кассеты, тест-полоски относятся к отходам класса Б, и 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 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных

помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

При использовании изделия в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Отходы класса В - отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 3 - 4 группы патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях. Класс В - эпидемиологически опасные отходы.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Экспресс-теста следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Указания к применению

Для предотвращения неточных результатов теста, ошибок пользователя в различных условиях и вариациях выполнения теста необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста. Несоблюдение требований инструкции может привести к неточным результатам.

Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*. Никакие компоненты тест-системы нельзя принимать внутрь.

Не используйте тест-систему при нарушении целостности индивидуальной упаковки тест-полоски.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования!

Не используйте тест-систему по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Соблюдайте меры предосторожности и гигиену во время сбора биоматериала, проведения тестирования, а также при утилизации теста. Образцы могут быть заражены инфекционными возбудителями. Материал, находившийся в непосредственном контакте с образцами, считается зараженным.

Не используйте тест-полоски повторно! После однократного использования утилизируйте тест-полоску в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами согласно классу Б классификации медицинских отходов.

Проведение теста целесообразно до приёма антибиотиков, до применения местными антисептиков.

Гарантии производителя

Медицинское изделие имеет гарантию на срок годности (хранения) 24 месяца с даты изготовления и при хранении в оригинальной упаковке. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на адрес производителя, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

Контактные данные производителя: Общество с ограниченной Ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.

Почта: info@imbian.ru

Тел: 8-800-600-90-77

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Вверх
	Обращаться с осторожностью

Счито и заверено печатью *dd*
а лист *а*

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.

2022 г.



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295-2021, в исполнениях



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №354

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*:
подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных
женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в
исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 01
Комплект № 1

Дата изготовления 2021-05-17
Годеи до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не
допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства " Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040- 41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
6.	Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца. Объем пипетки 0,25 мл. РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 г., производства ООО «МиниМед», Россия	Соответствует
Технические характеристики			

7.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
8.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
9.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1 (IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
10.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
12.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

17.05.2021 г.

Начальник ОКК

 /Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №355

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021

Дата изготовления

2021-05-17

РУ

Годен до

2023-05-17

№ серии 02

Комплект № 1

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства " Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
6.	Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца. Объем пипетки 0,25 мл. РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 г., производства ООО «МиниМед», Россия	Соответствует
Технические характеристики			

7.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
8.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
9.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
10.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
12.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

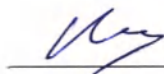
Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

 /Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №356

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 01
Комплект № 2

Дата изготовления 2021-05-17
Годеи до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства " Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
6.	Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца. Объем пипетки 0,25 мл. РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 г., производства ООО «МиниМед», Россия	Соответствует
Технические характеристики			

7.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
8.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
9.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
10.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
12.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

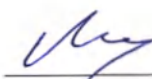
Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

 /Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №357

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 02
Комплект № 2

Дата изготовления 2021-05-17
Годен до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
6.	Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца. Объём пипетки 0,25 мл. РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 г., производства ООО «МиниМед», Россия	Соответствует
Технические характеристики			

7.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
8.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
9.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1 (IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
10.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
12.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

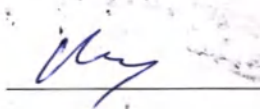
Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295-2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

 /Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №358

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 01
Комплект № 3

Дата изготовления 2021-05-17
Годен до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства " Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
6.	Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца. Объем пипетки 0,25 мл. РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 г., производства ООО «МиниМед», Россия	Соответствует
Технические характеристики			

7.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
8.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
9.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
10.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
12.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

/Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №359

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021

РУ

№ серии 02

Комплект № 3

Дата изготовления

2021-05-17

Годен до

2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
6.	Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца. Объем пипетки 0,25 мл. РЗН 2019/8912	Соответствует

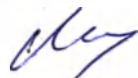
		от 13.01.2020 г., производства ООО «МиниМед», Россия	
Технические характеристики			
7.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
8.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
9.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
10.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
12.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта 17.05.2021 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»

(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,

ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №360

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021

РУ

№ серии 01

Комплект № 4

Дата изготовления

2021-05-17

Годен до

2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении-Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			

6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1 (IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

/Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №361

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021

РУ

№ серии 02

Комплект № 4

Дата изготовления

2021-05-17

Годен до

2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			

6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

/Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №362

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 01
Комплект № 5

Дата изготовления 2021-05-17
Годен до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует

Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

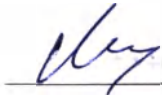
Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

 /Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №363

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 02
Комплект № 5

Дата изготовления 2021-05-17
Годен до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства " Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует

Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

/Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №364

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 01
Комплект № 6

Дата изготовления 2021-05-17
Годен до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства " Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			

6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

17.05.2021 г.

Начальник ОКК

 /Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №365

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 02
Комплект № 6

Дата изготовления 2021-05-17
Годеи до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства " Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			

6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.
/Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №366

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 01
Комплект № 7

Дата изготовления 2021-05-17
Годеи до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			

6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

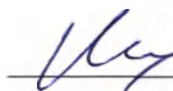
Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

17.05.2021 г.

Начальник ОКК

 /Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №367

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 02
Комплект № 7

Дата изготовления 2021-05-17
Гожен до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства " Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			

6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021; в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

17.05.2021 г.

Насальник Окс

Е.Н. Шурова



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

Начальник ОКК

/Е.Н. Шустова/

ПАСПОРТ №368

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021

РУ

№ серии 01

Комплект № 8

Дата изготовления

2021-05-17

Годеи до

2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			

6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

/Е.Н. Шустова/



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №369

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-040-41390295–2021
РУ
№ серии 02
Комплект № 8

Дата изготовления 2021-05-17
Гожен до 2023-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	Соответствует
2.	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства " Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора. Габаритные размеры представлены в приложении Г ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
4.	Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	Соответствует
5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки. Габаритные размеры представлены в приложении Д ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.	Соответствует
Технические характеристики			

6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов, мин	5-15 минут	Соответствует
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Нативный БСИФР-1(IGFBP-1) - 10 нг/мл Нативный АФП (AFP) - 5 нг/мл	Соответствует
9.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание положительных образцов, определенных экспресс-тестом как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих «Нативные АФП и БСИФР-1» в различных концентрациях (СОП №2), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
11.	Интерференция	Вагинальные инфекции или примесь мочи, спермы, лекарственные препараты (Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %), Мирамистин (Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат)) не влияют на результаты теста.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин «Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-040-41390295–2021, в исполнениях» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-040-41390295–2021.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОКК

17.05.2021 г.

 /Е.Н. Шустова/

Сшито и заверено печатью 33
(подпись) лист а

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.

