

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови

«Кардио-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022
(Разработана и введена впервые)

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Кардио-ИМБИАН-ИХА»).

Изделия выпускается в четырёх базовых вариантах комплектаций.

Комплект № 1:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 1 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)¹ – 1 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)² – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)³ – 2 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Комплект № 2:

- Тест-кассета – 10 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 1 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 10 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 20 шт.
- Инструкция - 1 шт.

Комплект № 3:

- Тест-кассета – 20 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 2 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 20 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 40 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Комплект № 4:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 3 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 25 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 50 шт.

- Инструкция – 1 шт.

Примечания:

1. Далее по тексту – пипетка Пастера
2. Далее по тексту – ланцет
3. Далее по тексту – салфетка спиртовая

Компоненты изделия упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Комплекты №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов, комплект №3 рассчитан на исследование 20 образцов, комплект №4 рассчитан на исследование 25 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного определения *in vitro* кардиомаркеров тропонина I (TnI) креатинкиназы MB (СК) и миоглобина (MyO) в сыворотке, плазме с антикоагулянтом (гепарина лития и гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия) венозной крови с антикоагулянтом (гепарин лития или гепарин натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике инфаркта миокарда для всех групп населения.

Сокращенное наименование

«Кардио-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение

Изделие является вспомогательным методом диагностики инфаркта миокарда.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку. Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Показания

Экспресс-тест «Кардио-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для лабораторной диагностики инфаркта миокарда.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

В контакт с пациентом вступает вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

- «Ланцет», РУ № РЗН 2019/8912, «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм», производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай.

- «Салфетка спиртовая» РУ № РЗН 2013/822, «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56», производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд".

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Экспресс-тест представляет собой тесты для определения человеческого миоглобина (Myo), креатинкиназы МВ (СК) и сердечного тропонина I (TnI) в цельной крови, сыворотке, плазме крови человека методом иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце человеческого миоглобина (Myo), креатинкиназы МВ (СК) и сердечного тропонина I (TnI) в концентрации выше пороговой, образец вступает в реакцию с моноклональными мышными антителами к миоглобину (Myo), креатинкиназе МВ (СК) и сердечному тропонину I (TnI) иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовых зонах тест-кассеты (зоны Myo, СК, TnI соответственно). Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне (С). Наличие цветной линии в тестовых зонах тест-кассеты (Myo, СК, TnI) теста свидетельствует о положительном результате на соответствующие показатели - миоглобин (Myo), креатинкиназа МВ (СК) и сердечный тропонин I (TnI), а ее отсутствие в тестовых зонах тест-кассеты (Myo, СК, TnI) - об отрицательном результате на соответствующие показатели - миоглобин (Myo), креатинкиназа МВ (СК) и сердечный тропонин I (TnI). В качестве внутреннего контроля цветная линия в контрольной зоне (С)

будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Миоглобин – одно из ключевых соединений, определяющих интенсивность окислительного метаболизма в скелетной мышце и особенно в миокарде. Этот белок выступает как депо кислорода в мышцах: депонирование происходит в период покоя, расход – в момент сокращения. Емкость этого депо невелика — при ишемии миокарда адекватное снабжение мышцы кислородом осуществляется лишь в течение 15-20 секунд. Миоглобин (МГ) локализуется в различных участках миоцитов. Благодаря мобильности, малой массе МГ быстро выходит из миоцита при его повреждении, попадает в кровь, а затем в мочу. Уровень миоглобина при инфаркте может повышаться в 10-20 раз. При остром инфаркте миокарда наблюдается повышение МГ в крови через 2-4 часа после появления боли, степень повышения зависит от площади поражения. МГ является самым «короткоживущим» маркером инфаркта – быстро выводится с мочой, примерно за 24 часа. Повторное нарастание уровня МГ говорит о новых очагах некроза. В нормальном состоянии в организме человека содержится незначительная концентрация миоглобина, до 50 нг/мл. При острой боли в груди, повышение концентрации миоглобина выше 50 нг/мл, указывает на инфаркт миокарда, при отсутствии травм скелетных мышц и почечной недостаточности..

Креатинкиназа МВ (СК) – содержится преимущественно в миокарде, специфичен для повреждения сердечной мышцы, в первую очередь, для острого инфаркта миокарда. СК не реагирует на повреждение скелетных мышц, головного мозга и щитовидной железы. В норме СК сосредоточена в сердечной мышце, и её концентрация в крови минимальна. Резкое увеличение концентрации креатинкиназы МВ в крови наблюдается через 3-4 часов после инфаркта миокарда, пик приходится с 10 до 24 часов после инцидента. Концентрация маркера в крови возвращается к норме в течение 72 часов. Степень повышения СК хорошо коррелирует с размером инфаркта миокарда – чем больше поражение сердечной мышцы, тем выше активность СК. В нормальном состоянии в организме человека содержится незначительная концентрация креатинкиназы МВ, до 5 нг/мл, концентрация выше 5 нг/мл указывает на инфаркт миокарда.

Тропонины являются универсальной для миокарда и скелетной мускулатуры структурой белковой природы, которая локализуется на тонких миофиламентах сократительного аппарата. Тропоновый комплекс состоит из трёх компонентов: тропонина С – ответственного для связывания кальция; тропонина Т – предназначенного для связывания тропомиозина; тропонина I – предназначенного для ингибирования этих процессов. Тропонин I и тропонин Т обнаруживаются только в сердечной мышце. Эти кардиоспецифичные тропонины в норме практически не содержатся в крови. Наиболее чувствительным и специфичным в отношении повреждения сердечной мышцы является тропонин I. Количество попадающих в кровь тропонов напрямую зависит от объема повреждения миокарда. После повреждения миокарда сердечный тропонин I поступает в кровь спустя 4-6 часов после начала боли и может оставаться повышенным в течение 6-10 дней предоставляя широкое окно обнаружения повреждения миокарда. В нормальном состоянии в организме человека содержится незначительная концентрация тропонина I, до 0,5 нг/мл, концентрация выше 0,5 нг/мл указывает на инфаркт миокарда.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики

Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%.

Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%.

Предел обнаружения для миоглобина, креатинкиназы МВ, тропонина I составляет 50 нг/мл, 5 нг/мл, 0,5 нг/мл соответственно с 95% уровнем доверия, то есть не менее, чем в 19 постановках из 20.

Экспресс-тест включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера, контейнера для безопасной утилизации отходов и одноразовых перчаток.

Всего было исследовано 2802 образцов, из них 1397 образцов содержащие человеческий миоглобин (Myo), креатинкиназа МВ (СК) и сердечный тропонин I (TnI) в нормальных концентрациях и 1405 образца содержащие человеческий миоглобин (Myo), креатинкиназа МВ (СК) и сердечный тропонин I (TnI) в повышенных концентрациях, образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта – объемом не менее 50 мкл., цельной крови венозной человека (полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта) и цельной капиллярной крови – объемом не менее 75 мкл, в их числе образцы с повышенным содержанием Парацетамол (до 20,0 мг/дл), Ацетилсалициловая кислота (до 20,0 мг/дл), Гентизиновая кислота (до 20,0 мг/дл), Аскорбиновая кислота (до 20,0 мг/дл), Кофеин (до 20,0 мг/дл), Креатин (до 200,0 мг/дл), Билирубин (до 1,0 мг/дл), Холестерин (до 800,0 мг/дл), Альбумин (до 10,5 мг/дл), Гемоглобин (до 1,0 мг/дл), Щавелевая кислота (до 600,0 мг/дл), Триглицериды (до 1,6 мг/дл).

Эквивалентность определения миоглобина, креатинкиназы МВ и сердечного тропонина I в сыворотке, плазме, цельной крови была подтверждена в ходе клинических испытаний.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,74% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 97,91% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,17% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,41% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 97,72% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,74 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 97,87% - 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,17% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,41% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 97,66% - 100%, с ДВ 95%).

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в Научно-исследовательском институте вирусологии (НИИ вирусологии) структурного научного подразделения Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ). Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Интерференция

Интерференция не наблюдались при исследовании образцов, содержащих вещества в концентрациях, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

Вещество	Концентрация
Парацетамол	20,0 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20,0 мг/дл
Гентизиновая кислота	20,0 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20,0 мг/дл
Кофеин	20,0 мг/дл
Креатин	200,0 мг/дл
Билирубин	1,0 мг/дл
Холестерин	800,0 мг/дл
Альбумин	10,5 мг/дл
Гемоглобин	1,0 мг/дл
Щавелевая кислота	600,0 мг/дл
Триглицериды	1,6 мг/дл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование изделия и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с изделием следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/ или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию экспресс-тестов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно

правилам сбора образцов. Тест предполагает возможность забора капиллярной крови с использованием ланцета, предоставляемом в составе комплекта, как указано на рисунке 3.

Результаты проведения исследования не зависят от выбора типа образца (сыворотка, плазма, цельная кровь (венозная и капиллярная)) в связи с подтвержденной эквивалентностью биоматериала.

Образцы сыворотки (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом не менее 50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 75 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА).

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 до -70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Венозную кровь хранить от +2 до +8°C не более 48 часов. Замораживание венозной крови не пускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

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

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение менее 30 минут.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 7 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 1.



Рисунок 1

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 3 капли венозной крови (приблизительно 75 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 7 минут визуальное оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 2.

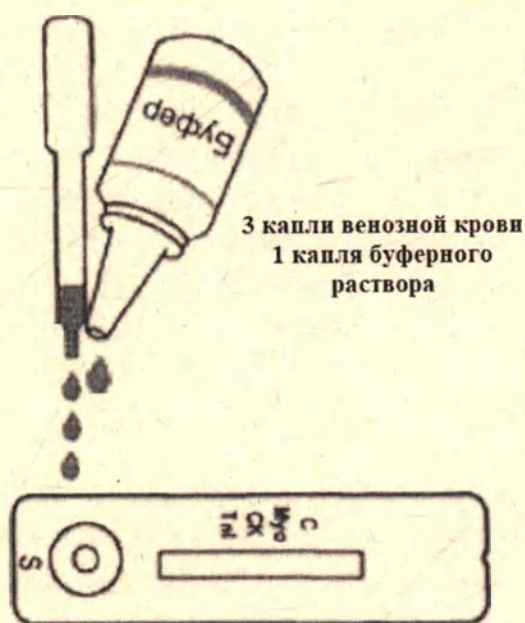


Рисунок 2

Капиллярная кровь:

Протрите палец спиртовой салфеткой. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 3.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

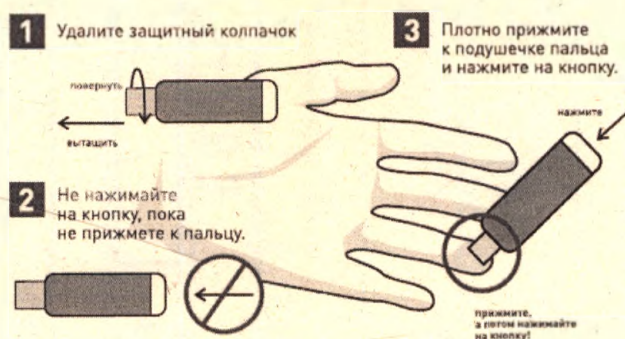


Рисунок 3

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 3-м каплям крови (приблизительно 75 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Прижмите к месту прокола вторую спиртовую салфетку. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы. Запустите таймер. Через 7 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 4.



Рисунок 4

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат: появление одной цветной линии в области контрольной линии (C). Отсутствие линии в области тестовой линии Myo, CK, TnI, рисунок 5.



**Отрицательный
результат**

Рисунок 5

Положительный результат: цветная линия в контрольной области (C) и появление одной или нескольких цветных линий в области тестовой линии Myo и/или CK и/или Tnl указывает на положительный результат. Это указывает на то, что концентрация миоглобина и/или креатинкиназы MB и/или тропонина I выше порога обнаружения экспресс-теста, рисунок 6.



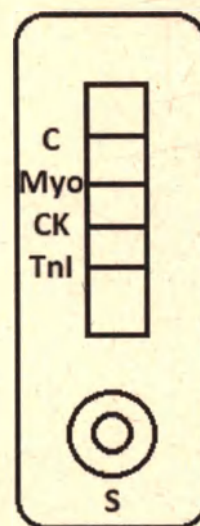
**Положительный
Миоглобин (Myo)**



**Положительный
Креатинкиназа MB (CK)**



**Положительный
Тропонин (Tnl)**



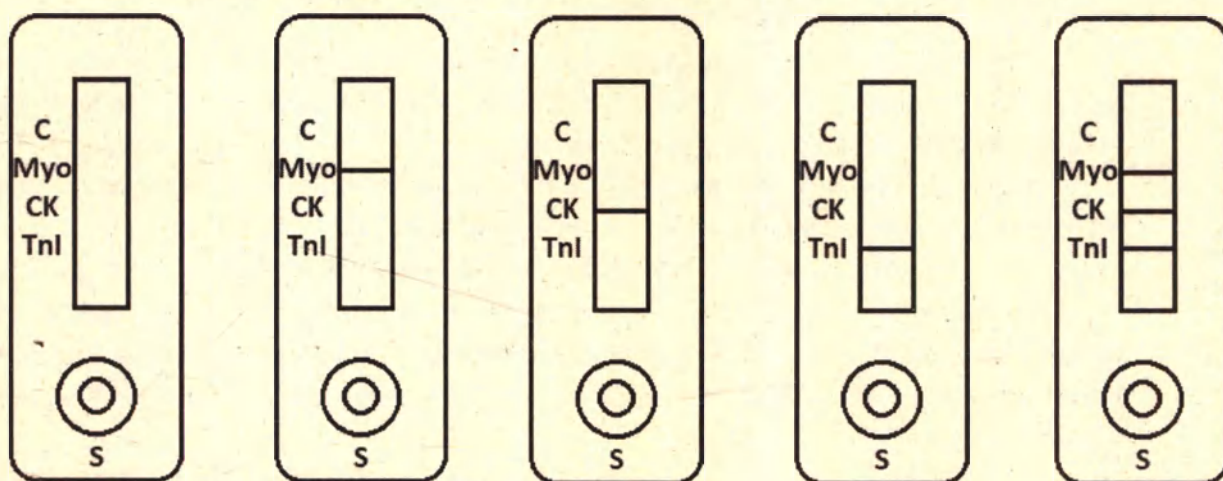
**Положительный
Myo, CK, Tnl**

Рисунок 6

Примечание:

Интенсивность окрашивания в области тестовой линии Myo, CK, Tnl зависит от концентрации миоглобина, креатинкиназы MB и тропонина I, присутствующего в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовой линии Myo, CK, Tnl считается положительным результатом.

Недействительный результат: отсутствие контрольной линии С, рисунок 7.



Недействительные результаты

Рисунок 7

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой.

Поскольку данное изделие является вспомогательным средством для диагностики инфаркта миокарда, интерпретировать результаты следует в совокупности с подтверждающими средствами диагностики инфаркта миокарда.

Интерпретация результатов осуществляется врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «Кардио-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигенов миоглобина, креатинкиназы МВ, сердечного тропонина I в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Внимание!

Данное изделие обеспечивает корректную работу (наличие контрольной линии) в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °C до +30°C в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +18 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30°C

до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °C до +30 °C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-тестов реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), по адресу 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Иммунология : в 3-х томах / под ред. У. Поля. – М.: Мир, 1987. – 3 т.
2. Сотников Д. В. Определение специфических антител методом иммунохроматографии: количественные закономерности и практические приложения: хим. наук: 03.01.04. - М., 2016. - 150 с.
3. Климов А.Н. Рациональное использование ранних маркеров в диагностике острого инфаркта миокарда / А. Н. Климов, Н. Г. Никульчева. - СПб.: Питер Пресс, 2012. - 304 с.
4. Липовецкий Б. Инфаркт, инсульт, факторы риска/Б. М. Липовецкий. -М.: Наука, 2010. -301 с.
5. Островский О.В. Лабораторные маркеры повреждения инфаркта миокарда в современной кардиологии. Вестник ВГМУ. 2009; 1(29):11-5.
6. Коваленко В. Н. Руководство по кардиологии. Часть 2 2008.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 06

Директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В. В. Осипова "17 05 2023"





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/Осипова В.В.

«05» июля 2022 г.

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022»

2022



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-175-41390295-2022

Номер серии: 040722 Кат. №: GR-004/4.25
Комплект №: 4 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.07.2022 Количество определений: 25
Годен до: 04.07.2024
РУ № —

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	3 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд ", Китай	25 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	50 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Кардио-6),	от 7 до 20 мин	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл, Креатинкиназа МВ (СК) - 5 нг/мл, Тропонин I (TnI) - 0,5 нг/мл	MyO - 50 нг/мл, СК - 5 нг/мл, TnI - 0,5 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-175-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022» серии 040722 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-175-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 04.07.2022 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-175-41390295-2022

Номер серии: 050722 Кат. №: GR-004/4.25
Комплект №: 4 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.07.2022 Количество определений: 25
Годен до: 05.07.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	3 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд ", Китай	25 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	50 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Кардио-6),	от 7 до 20 мин	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл, Креатинкиназа МВ (СК) - 5 нг/мл, Тропонин I (TnI) - 0,5 нг/мл	MyO - 50 нг/мл, СК - 5 нг/мл, TnI - 0,5 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-175-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022» серии 050722 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-175-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 05.07.2022 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-175-41390295-2022

Номер серии: 040722 Кат. №: GR-004/3.20
Комплект №: 3 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.07.2022 Количество определений: 20
Годен до: 04.07.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	2 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд ", Китай	20 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	40 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Кардио-6),	от 7 до 20 мин	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл, Креатинкиназа МВ (СК) - 5 нг/мл, Тропонин I (TnI) - 0,5 нг/мл	MyO - 50 нг/мл, СК - 5 нг/мл, TnI - 0,5 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-175-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022» серии 040722 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-175-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 04.07.2022 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-175-41390295-2022

Номер серии: 050722 Кат. №: GR-004/3.20
Комплект №: 3 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.07.2022 Количество определений: 20
Годен до: 05.07.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	2 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд ", Китай	20 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	40 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	1 шт.
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Кардио-6),	от 7 до 20 мин	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл, Креатинкиназа МВ (СК) - 5 нг/мл, Тропонин I (TnI) - 0,5 нг/мл	MyO - 50 нг/мл, СК - 5 нг/мл, TnI - 0,5 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-175-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022» серии 050722 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-175-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 05.07.2022 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-175-41390295-2022

Номер серии: 040722 Кат. №: GR-004/2.10
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.07.2022 Количество определений: 10
Голен до: 04.07.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	10 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	1 фл. x 5 мл	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд ", Китай	10 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	20 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Кардио-6),	от 7 до 20 мин	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл, Креатинкиназа МВ (СК) - 5 нг/мл, Тропонин I (TnI) - 0,5 нг/мл	MyO - 50 нг/мл, СК - 5 нг/мл, TnI - 0,5 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-175-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022» серии 040722 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-175-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 04.07.2022 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-175-41390295-2022

Номер серии: 050722 Кат. №: GR-004/2.10
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.07.2022 Количество определений: 10
Годен до: 05.07.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд ", Китай	10 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	20 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Кардио-6),	от 7 до 20 мин	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл, Креатинкиназа МВ (СК) - 5 нг/мл, Тропонина I (TnI) - 0,5 нг/мл	MyO - 50 нг/мл, СК - 5 нг/мл, TnI - 0,5 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-175-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022» серии 050722 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-175-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 05.07.2022 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-175-41390295-2022

Номер серии: 040722 Кат. №: GR-004/1.1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.07.2022 Количество определений: 1
Годен до: 04.07.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд ", Китай	1 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	2 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Кардио-6),	от 7 до 20 мин	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл, Креатинкиназа МВ (СК) - 5 нг/мл, Тропонин I (TnI) - 0,5 нг/мл	MyO - 50 нг/мл, СК - 5 нг/мл, TnI - 0,5 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-175-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022» серии 040722 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-175-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 04.07.2022 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-175-41390295-2022

Номер серии: 050722 Кат. №: GR-004/1.1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.07.2022 Количество определений: 1
Голен до: 05.07.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	1 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд ", Китай	1 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	2 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Кардио-6),	от 7 до 20 мин	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл, Креатинкиназа МВ (СК) - 5 нг/мл, Тропонина I (TnI) - 0,5 нг/мл	MyO - 50 нг/мл, СК - 5 нг/мл, TnI - 0,5 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Кардио-6» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-175-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови «Кардио-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022» серии 050722 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-175-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 05.07.2022 г.

С-
У
то
ва

М
Х
Л.
Я-

ет

ет

ет

ет



Пропиновано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 10
Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

107 2022 г