

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«17» апреля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* β -гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* β -гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022 (далее по тексту – «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА», экспресс-тест, тест, набор).

Назначение

Предназначен для экспресс диагностики инфекции, вызванной стрептококком группы А, основанной на качественном определении антигена β -гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон человека с помощью иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* как вспомогательное средство при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия β -гемолитического стрептококка группы А в исследуемом образце для всех возрастных групп населения, вне зависимости от пола.

Сокращенное наименование

«СтрептоА-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Диагностика инфекций, вызываемых стрептококками группы А.

Тест используется как вспомогательное средство в диагностике.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Потенциальные потребители

Тест предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами IV групп патогенности.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

– Экспресс-диагностика инфекций, вызываемых β -гемолитическим стрептококком группы А, а также симптомов, обусловленных данными инфекциями: боль в горле; состояние, сопровождающееся высокой температурой и интоксикацией;

– Заболевания, ассоциированные с инфекцией β -гемолитического стрептококка группы А: острый тонзиллит (ангина), острый фарингит, обострение хронического тонзиллита, скарлатина, пневмония;

– Профилактика вторичных осложнений: острый постстрептококковый гломерулонефрит (ОПСН), острая ревматическая лихорадка (ОРЛ), хроническая ревматическая болезнь сердца (ХРБС).

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:

– Компонент: «Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (ПУ № РЗН 2017/5416)», зарегистрированный - «Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017», вариант исполнения: Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 140x18 мм. ПУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.

– Компонент: «Зонд-тампон (ПУ № ФСЗ 2012/11835)», зарегистрированный - «Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные», вариант исполнения: Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой. ПУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсес Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.

Методы стерилизации и обработки медицинского изделия

Изделие не стерильное, не требует очистки, дезинфекции и стерилизации.

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.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Бета (β)-гемолитический стрептококк группы А (БГСА) является грамположительной неподвижной бактерией, обладающей гемолитической активностью, то есть способностью вызывать разрушение эритроцитов. Патогенетическое действие микроорганизма связано с возможностью продукции токсинов: гемолизина, стрептолизина, стрептокиназы А и В, гиалуронидазы, дезоксирибонуклеазы. Инфекция, вызванная БГСА, передается преимущественно воздушно-капельным, контактным и пищевым путями передачи.

Инфицирование данным возбудителем может приводить к развитию большого спектра заболеваний, таких как острый фарингит, стрептококковый тонзиллит, наружный отит, ревматическая лихорадка с вовлечением сердца, пневмония, вызванная

стрептококками группы А, гломерулонефрит, острый миокардит, ревматический миокардит, бактериальный эндокардит, рожа, пиодермия, остеомиелит, целлюлит, хирургический сепсис, стафилококковый артрит.

Иммунохроматографический метод в отличие от микробиологического исследования биоматериала имеет ряд преимуществ:

- быстрое получение результатов;
- низкая стоимость исследования по сравнению с микробиологическим.

В связи с этим стали разрабатываться тестовые системы, основанные на иммунохроматографическом методе. Они позволяют качественно определить БГСА-антиген в течение 5-20 минут (микробиология - 2-3 суток) и обладают высокой специфичностью и чувствительностью.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в пяти базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

- Тест-полоска – 2 шт.
- Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835) – 2 шт.
- Экстракционная пробирка – 2 шт.
- Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416) – 2 шт.
- Флакон-капельница с реагентом А – 10 мл – 1 шт.
- Флакон-капельница с реагентом В – 10 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-полоска – 5 шт.
- Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835) – 5 шт.
- Экстракционная пробирка – 5 шт.
- Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416) – 5 шт.
- Флакон-капельница с реагентом А – 10 мл – 1 шт.
- Флакон-капельница с реагентом В – 10 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

- Тест-полоска – 20 шт.
- Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835) – 20 шт.
- Экстракционная пробирка – 20 шт.
- Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416) – 20 шт.
- Флакон-капельница с реагентом А – 10 мл – 1 шт.
- Флакон-капельница с реагентом В – 10 мл – 1 шт.
- Контроль +, инаktivированный – 0,1 мл – 1 шт.
- Контроль -, инаktivированный – 0,1 мл – 1 шт.
- Подставка под экстракционные пробирки – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

- Тест-полоска – 25 шт.
- Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835) – 25 шт.
- Экстракционная пробирка – 25 шт.

- Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (ПУ № РЗН 2017/5416) – 25 шт.
- Флакон-капельница с реагентом А – 10 мл – 1 шт.
- Флакон-капельница с реагентом В – 10 мл – 1 шт.
- Контроль +, инактивированный – 0,1 мл – 1 шт.
- Контроль -, инактивированный – 0,1 мл – 1 шт.
- Подставка под экстракционные пробирки – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5:

- Тест-полоска – 50 шт.
- Зонд-тампон (ПУ № ФСЗ 2012/11835) – 50 шт.
- Экстракционная пробирка – 50 шт.
- Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (ПУ № РЗН 2017/5416) – 50 шт.
- Флакон-капельница с реагентом А – 10 мл – 2 шт.
- Флакон-капельница с реагентом В – 10 мл – 2 шт.
- Контроль +, инактивированный – 0,1 мл – 1 шт.
- Контроль -, инактивированный – 0,1 мл – 1 шт.
- Подставка под экстракционные пробирки – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

При заказе медицинского изделия в комплект поставки по запросу вкладывается паспорт на медицинское изделие.

Комплект 1 рассчитан на исследование 2 образцов, комплект 2 рассчитан на исследование 5 образцов, комплект 3 рассчитан на исследование 20 образцов, комплект 4 рассчитан на исследование 25 образцов, комплект 5 рассчитан на исследование 50 образцов.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце клеток стрептококков группы А, они вступают в реакцию со специфическими моноклональными антителами против стрептококков группы А, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело и продолжают движение с током жидкости вверх по мембране и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами против стрептококков группы А иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в тестовой зоне (Т). Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне С (аффинноочищенные антитела IgG мыши). В качестве внутреннего контроля цветная линия в контрольной зоне (С) будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание компонентов, входящих в состав МИ

Название	Описание	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5
Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные	2 шт.	5 шт.	20 шт.	25 шт.	50 шт.

	ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.					
Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	2 шт.	5 шт.	20 шт.	25 шт.	50 шт.
Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	2 шт.	5 шт.	20 шт.	25 шт.	50 шт.
Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для оттеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	2 шт.	5 шт.	20 шт.	25 шт.	50 шт.
Флакон-капельница с реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Флакон-капельница с реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Контроль +, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы А инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	-	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Контроль -, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы С инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	-	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Подставка под экстракционные пробирки	Подставка под экстракционные пробирки на 25 ячеек.	-	-	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) - 10^7 КОЕ/мл.

Чувствительность экспресс-теста определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов - 100%.

Специфичность экспресс-теста определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов - 100%.

Время достижения устойчивых показателей теста - 5-20 минут. Результат, полученный по истечении 20 минут считать недействительным.

Перекрестная реактивность

Отсутствие ложноположительных перекрестных реакций подтверждалось при анализе образцов патогенов, которые могут вызвать инфекции, схожие со стрептококками группы А:

Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguis*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria subflava*, *Branchamella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*.

Влияние интерферирующих веществ

Влияние интерферирующих веществ на аналитическую специфичность не наблюдалась при исследовании следующих веществ:

- гемоглобин (1000 мг/мл), билирубин (2000 мг/мл), муцин (5%);

лекарственных средств:

- хлоргексидина биглюконат (20%, 0,5 г), бензилдиметил[3-миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата (0,1 г), гексидин (0,1 г), йод (1 г), которые могут служить источником аналитической погрешности.

Вероятность обнаружения - β -гемолитического стрептококка группы А экспресс-тестом снижается на фоне приема антибиотиков:

- пенициллины: феноксиметилпенициллин, бензатин бензилпенициллин, амоксициллин;

- цефалоспорины: цефадроксил;

- макролиды: спирамицин, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, мидекамицин, эритромицин;

- линкосамиды: линкомицин, клиндамицин.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность изделия: 100 %, (ДИ: от 99.57% до 100.00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность изделия: 100%, (ДИ: от 99.17% до 100.00%, с доверительной вероятностью 95%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2Б (Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.).

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

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

Реагент В содержит кислотный раствор. Если этот раствор попадет на кожу или в глаза, промойте их большим количеством воды.

Положительный (Контроль +) и отрицательный (Контроль -) контрольные растворы содержат в качестве консерванта азид натрия (NaN_3). Бактерии стрептококка (*Streptococcus*) группы А (Контроль +) и стрептококка (*Streptococcus*) группы С (Контроль -) инаktivированы при температуре 56 °С в течение 30 минут, под действием фермента (лизоцим) лишены клеточной стенки, в результате чего утрачена их способность к делению при сохранении метаболической активности. Проверка на нежизнеспособность стрептококков проведена высеванием инаktivированных образцов путем втирания тампона на чашки Петри с кровяным агаром. После 48-часовой инкубации посевов при температуре от +35°С до +37 °С рост колоний не был обнаружен.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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 данные экологические и физические риски отсутствуют.

МЕТОДЫ 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.

Рекомендуется проводить забор биоматериала до приёма пищи и питья. Проводить тестирование желательно сразу же после взятия мазка. Если есть необходимость провести тестирование после принятия пищи, необходимо подождать 2-3 часа, после этого провести тестирование. Тестирование, проведённое на фоне приёма антибиотиков, резко снижает диагностическую ценность теста.

Исследуемые образцы

Материалом исследования является биологический материал человека - мазок с миндалин, задней стенки глотки и всех воспалённых, язвенных или экссудативных зон человека.

Для проведения исследования необходим зонд-тампон, пропитанный биоматериалом. Для каждого образца следует использовать отдельную пробирку с смешанными реагентом А и реагентом В.

Анализ следует проводить сразу же после сбора образца. Если образец не подвергают немедленному испытанию, его допускается хранить при комнатной температуре не более 8 часов, при температуре от +2° до +8 °С не более 72 часов.

Замораживание не допускается.

Исследуемый образец может быть получен в любое время суток, до приема пищи или через 2-3 часа после нее.

Сбор исследуемого материала осуществлять в соответствии с МУ 4.2.2039-05. «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

Для получения оптимальных результатов тестирования следует использовать свежесобранные образцы.

Все образцы считать потенциально инфицированными.

Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

Подготовка компонентов медицинского изделия перед началом проведения исследования

Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов.

Нельзя использовать компоненты из аналогичных экспресс-тестов других фирм-производителей.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре (от +18° до +30 ° С) в течение 30 минут до вскрытия.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Накапайте 4 капли (200 мкл) реагента А в экстракционную пробирку и добавьте туда 4 капли (200 мкл) реагента В. Слегка нажмите два раза на пробирку, чтобы растворы перемешались. Смесь поменяет цвет с розового на бесцветный.

Примечание: цвет раствора может варьировать от светло-розового до бесцветного.

Взятие мазка

С помощью шпателя придавите язык, чтобы зонд-тампон для взятия мазка не касался обратной стороны щёк, дёсен, зубов, языка (при заборе мазка с миндалин, задней стенки глотки). Возьмите мазок с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон легкими 1-2 движениями.

Примечание: зонд-тампон для взятия мазка открывается со стороны пластиковой палочки (тонкий конец). Открытый тампон нельзя класть, а также трогать стерильную ватную часть руками. Если одновременно необходимо протестировать еще одну культуру, воспользуйтесь новым зонд-тампоном.

Опустите зонд-тампон с биоматериалом в экстракционную пробирку с получившейся смесью. Около 10 раз проверните зонд-тампон в экстрагирующем растворе.

Запустите таймер и отсчитайте 1 минуту.

Отожмите зонд-тампон о стенки пробирки, нажимая на них пальцами, чтобы удалить лишнюю жидкость. Выбросите изделие.

Процедура тестирования

Непосредственно перед проведением тестирования достаньте тест-полоску из индивидуальной упаковки. Опустите тест-полоску в экстракционную пробирку так, чтобы стрелки на тест-полоске были направлены к экстрагирующему раствору. Оставьте тест-полоску в пробирке.

Запустите таймер и отсчитайте 5 минут.

По истечении 5 минут считайте результат. Если концентрация возбудителя инфекции высока, то положительный результат может проявиться в первую же минуту. Тем не менее, чтобы удостовериться в результате, необходимо подождать 5 минут. Не принимайте во внимание результат, полученный по истечении 20 минут.

Контроль качества

Внутренний контроль: полоса, появляющаяся в контрольной зоне («С»), подтверждает достаточный объем образца, правильное проведения процедуры и правильное функционирование медицинского изделия.

Внешний контроль (для комплектов 3-5) представлен контролем +, инактивированным и контролем -, инактивированным.

Проведение проверки теста при помощи контрольных образцов (для комплектов 3-5)

Накапайте 4 капли (200 мкл) реагента А в экстракционную пробирку и добавьте туда 4 капли (200 мкл) реагента В. Слегка нажать два раза на пробирку, чтобы растворы перемешались. Смесь поменяет цвет с розового на бесцветный.

Примечание: цвет раствора может варьировать от светло-розового до бесцветного.

Добавьте в экстракционную пробирку 2 капли (40 мкл) контроля +, инактивированного или контроля -, инактивированного.

Аккуратно, не допуская расплескивания, перемешайте получившийся раствор путем легкого нажатия на экстракционную пробирку двумя пальцами.

Примечание: рекомендуется тестировать контрольные положительные и отрицательные образцы каждый раз при получении новой партии экспресс-тестов и при смене пользователя. Также при возникновении сомнений относительно достоверности проводимых тестов (хранение, непосредственно процесс тестирования) рекомендуется проводить проверку их корректной работы с помощью контрольных образцов. Если результаты контрольных тестов не соответствуют заявленным, необходимо связаться с производителем.

Вскройте индивидуальную упаковку тест-полоски, надорвав по отметке. Извлеките тест-полоску и опустите в экстракционную пробирку с получившимся раствором.

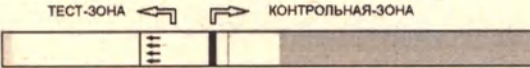
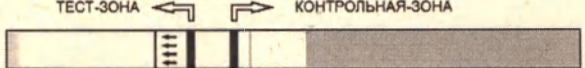
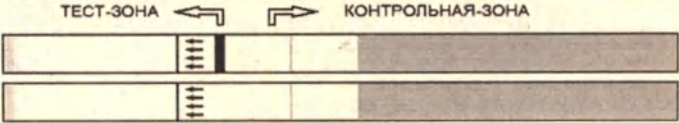
Запустите таймер и отсчитайте 5 минут.

Тест полоска, опущенная в экстракционную пробирку с положительным образцом стрептококка группы А, должна показать положительный результат в виде появившихся двух полос.

Тест полоска, опущенная в экстракционную пробирку с отрицательным образцом стрептококка группы С, должна показать отрицательный результат в виде появившейся одной полосы в контрольной зоне (С).

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации β -гемолитического стрептококка группы А в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в тестовой зоне тест-полоски только одной линии на уровне маркировки С (контрольная зона) свидетельствует об отрицательном результате анализа, это означает, что в анализируемом образце концентрация β -гемолитического стрептококка группы А ниже порогового значения (рис. 1).	Выявление в тестовой зоне тест-кассеты на уровне маркировок Т (тестовая зона) и С (контрольная зона) двух линий свидетельствует о положительном результате анализа, это означает, что в анализируемом образце присутствует β -гемолитический стрептококк группы А в концентрации равной или выше пороговой (рис.2).
	
Рис.1. Отрицательный результат.	Рис.2. Положительный результат.
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне тест-полоски линии на уровне маркировки С, даже при наличии линии в тестовой зоне Т свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-полоски (рис.3).	
	
Рис.3. Недействительный результат.	

Отрицательный результат может быть получен у пациентов, находящихся на начальном этапе заболевания и имеющих недостаточную концентрацию антигенов.

При подозрении на инфекцию, вызванную стрептококком группы А, и при получении отрицательного результата теста необходимо взять новый мазок и провести повторное тестирование, затем, при необходимости провести тестирование количественным методом анализа.

Положительный результат свидетельствует о том, что в образце биоматериала присутствует β -гемолитический стрептококк группы А. Медицинский работник должен выносить заключение о тестировании на основании клинических данных и результатов других лабораторных тестов.

Внимание! При получении положительного результата экспресс-теста, а также при отрицательном результате (при сохранении симптомов заболевания и/или при невозможности интерпретации результатов) следует обратиться к врачу для постановки диагноза и назначения лечения.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мазка:

с миндалин, задней стенки глотки при подозрении на острый тонзиллит (ангина); на острый фарингит; на скарлатину; на пневмонию, вызванную стрептококками группы А, на острый постстрептококковый гломерулонефрит (ОПСН); на острую ревматическую лихорадку (ОРЛ), на хроническую ревматическую болезнь сердца (ХРБС); при обострении хронического тонзиллита;

с воспаленных, язвенных, гнойных или экссудативных зон тела:

при подозрении на наружный отит (с наружного слухового прохода),

при подозрении на рожу (с покрасневших участков кожи всего тела),

при подозрении на пиодермию (с гнойных участков кожи всего тела),

при подозрении на остеомиелит (с покраснений, отеков кожных покровов в предположительной области гнойно-воспалительного процесса в кости),

при подозрении на целлюлит (с голени, предплечья, лица).

Экспресс-тест «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление определения *in vitro* β -гемолитического стрептококка группы А в исследуемом образце человека.

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.

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия β -гемолитического стрептококка группы А.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Изделие хранится в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделия при температуре от

+2° до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке изготовителя хранятся на складах.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от +15° до +30 °С не более 4 часов. Реагент А и реагент В после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить в упаковке производителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Положительный и отрицательный контрольные образцы после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить в упаковке производителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°С до +30°С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2° до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

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.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. García-Arias M, Balsa A, Mola EM. Best Pract Res Clin Rheumatol. Septic arthritis. 2011 Jun;25(3):407-21.
2. Белов Б.С., НИИ ревматологии им. В.А. Насоновой, Москва, Антибиотики и химиотерапия, 2018, 63, 7-8, стр. 68-75.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Номер по каталогу
	Контроль с отрицательным результатом
	Контроль с положительным результатом
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 03

Директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "17" 08 2023г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/Осипова В.В./

«25» августа 2022 г.



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней
стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022**

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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220824	Кат. №:	KR-018/2
Комплект:	1	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	24.08.2022	Количество определений:	2
Годен до:	24.08.2024		
ПУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	2 шт.	Соответствует
1.2.	Зонд-тампон стерильный (ПУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. ПУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	2 шт.	Соответствует
1.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	2 шт.	Соответствует
1.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (ПУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для оттеснения языка. ПУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	2 шт.	Соответствует

1.5.	Флакон-капельница реагентом А	с	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.6.	Флакон-капельница реагентом В	с	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.7.	Инструкция по применению			1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики					
2.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут		5	Соответствует
2.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	10 ⁷ КОЕ/мл		10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
2.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.		100%	Соответствует
2.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.		100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022			

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220824 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 24.08.2024 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220824	Кат. №:	KR-018/5
Комплект:	2	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	24.08.2022	Количество	5
Годен до:	24.08.2024	определений:	
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	5 шт.	Соответствует
1.2.	Зонд-тампон стерильный (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	5 шт.	Соответствует
1.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	5 шт.	Соответствует
1.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для отеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	5 шт.	Соответствует

1.5.	Флакон-капельница с реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.6.	Флакон-капельница с реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.7.	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут	5	Соответствует
2.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
2.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
2.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220824 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 24.08.2024 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220824	Кат. №:	KR-018/20
Комплект:	3	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	24.08.2022	Количество	20
Годен до:	24.08.2024	определений:	
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Зонд-тампон стерильный (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	20 шт.	Соответствует
1.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для оттеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	20 шт.	Соответствует

1.5.	Флакон-капельница с реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.6.	Флакон-капельница с реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.7.	Контроль +, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы А инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.8.	Контроль -, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы С инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.9.	Подставка под экстракционные пробирки	Подставка под экстракционные пробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.10.	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут	5	Соответствует
2.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
2.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
2.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022		

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220824 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 24.08.2024 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220824	Кат. №:	KR-018/5
Комплект:	4	Количество в серии,	200
Дата изготовления:	24.08.2022	шт.:	25
Годен до:	24.08.2024	Количество	
РУ №		определений:	

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	25 шт.	Соответствует
1.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	25 шт.	Соответствует
1.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для оттеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО	25 шт.	Соответствует

	(РУ № РЗН 2017/5416)	«МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.		
1.5.	Флакон-капельница с реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл x 1 флакон-капельница	Соответствует
1.6.	Флакон-капельница с реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл x 1 флакон-капельница	Соответствует
1.7.	Контроль +, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы А инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл x 1 флакон-капельница	Соответствует
1.8.	Контроль -, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы С инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл x 1 флакон-капельница	Соответствует
1.9.	Подставка под экстракционные пробирки	Подставка под экстракционные пробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.10.	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут	5	Соответствует
2.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
2.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
2.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022		

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220824 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 24.08.2024 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220824	Кат. №:	KR-018/5
Комплект:	5	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	24.08.2022	Количество	50
Годен до:	24.08.2024	определений:	
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	50 шт.	Соответствует
1.2.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	50 шт.	Соответствует
1.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	50 шт.	Соответствует
1.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для оттеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	50 шт.	Соответствует

1.5.	Флакон-капельница с реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	2 флакон-капельница x 10 мл	Соответствует
1.6.	Флакон-капельница с реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	2 флакон-капельница x 10 мл	Соответствует
1.7.	Контроль +, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы А инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл x 1 флакон-капельница	Соответствует
1.8.	Контроль -, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы С инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл x 1 флакон-капельница	Соответствует
1.9.	Подставка под экстракционные пробирки	Подставка под экстракционные пробирки на 25 ячеек.	2 шт.	Соответствует
1.10.	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут	5	Соответствует
2.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
2.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
2.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022		

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220824 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 24.08.2024 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220825	Кат. №:	KR-018/2
Комплект:	1	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	25.08.2022	Количество	
Годен до:	25.08.2024	определений:	2
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	2 шт.	Соответствует
1.2.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	2 шт.	Соответствует
1.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	2 шт.	Соответствует
1.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140х18 (РУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для оттеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	2 шт.	Соответствует

1.5.	Флакон-капельница реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл x 1 флакон-капельница	Соответствует
1.6.	Флакон-капельница реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл x 1 флакон-капельница	Соответствует
1.7.	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут	5	Соответствует
2.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
2.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
2.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220825 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 25.08.2024 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220825	Кат. №:	KR-018/5
Комплект:	2	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	25.08.2022	Количество	5
Годен до:	25.08.2024	определений:	
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	5 шт.	Соответствует
1.2.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	5 шт.	Соответствует
1.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	5 шт.	Соответствует
1.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для оттеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	5 шт.	Соответствует

1.5.	Флакон-капельница реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.6.	Флакон-капельница реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.7.	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут	5	Соответствует
2.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
2.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
2.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220825 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 25.08.2024 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220825	Кат. №:	KR-018/20
Комплект:	3	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	25.08.2022	Количество	20
Годен до:	25.08.2024	определений:	
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	20 шт.	Соответствует
1.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для оттеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	20 шт.	Соответствует

1.5.	Флакон-капельница с реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.6.	Флакон-капельница с реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.7.	Контроль +, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы А инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.8.	Контроль -, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы С инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.9.	Подставка под экстракционные пробирки	Подставка под экстракционные пробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.10.	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут	5	Соответствует
2.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
2.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
2.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022		

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220825 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 25.08.2024 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* β -гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220825	Кат. №:	KR-018/5
Комплект:	4	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	25.08.2022	Количество	25
Годен до:	25.08.2024	определений:	
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	25 шт.	Соответствует
1.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	25 шт.	Соответствует
1.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для оттеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	25 шт.	Соответствует

1.5.	Флакон-капельница с реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.6.	Флакон-капельница с реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	10 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.7.	Контроль +, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы А инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.8.	Контроль -, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы С инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
1.9.	Подставка под экстракционные пробирки	Подставка под экстракционные пробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.10.	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут	5	Соответствует
2.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
2.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
2.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022		

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220825 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 25.08.2024 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* β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Номер серии:	220825	Кат. №:	KR-018/5
Комплект:	5	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	25.08.2022	Количество	50
Годен до:	25.08.2024	определений:	
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
3. Внешний вид				
3.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	50 шт.	Соответствует
3.2.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	50 шт.	Соответствует
3.3.	Экстракционная пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию.	50 шт.	Соответствует
3.4.	Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18 (РУ № РЗН 2017/5416)	Деревянный одноразовый стерильный шпатель для отеснения языка. РУ № РЗН 2017/5416 производства ООО «МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ», Россия.	50 шт.	Соответствует

3.5.	Флакон-капельница с реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента А (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	2 флакон-капельница х 10 мл	Соответствует
3.6.	Флакон-капельница с реагентом В	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл реагента В (жидкость от прозрачного до светло розового цвета, не имеющая осадка).	2 флакон-капельница х 10 мл	Соответствует
3.7.	Контроль +, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы А инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
3.8.	Контроль -, инактивированный	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,1 мл контрольного положительного образца стрептококка группы С инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка).	0,1 мл х 1 флакон-капельница	Соответствует
3.9.	Подставка под экстракционные пробирки	Подставка под экстракционные пробирки на 25 ячеек.	2 шт.	Соответствует
3.10.	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
4. Специфические характеристики				
4.1.	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-20 минут	5	Соответствует
4.2.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	10 ⁷ КОЕ/мл	Соответствует
4.3.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
4.4.	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-СтрептоА-7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-178-41390295-2022		

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 β-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон «СтрептоА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022» серии 220825 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 25.08.2024 г.





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 8

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2022 г