

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению медицинского изделия**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro  
миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА»  
по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022  
(Разработана и введена впервые)

2023 г.

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в пяти 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 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 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) – 10 шт.
- Инструкция – 1 шт.

### Комплект № 3:

- Тест-кассета – 20 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) – 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) – 20 шт.
- Инструкция – 1 шт.

### Комплект № 4:

- Тест-кассета – 25 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) – 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) – 25 шт.

- Инструкция – 1 шт.

Комплект № 5:

- Тест-кассета – 30 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)<sup>1</sup> – 30 шт.

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)<sup>2</sup> – 30 шт.

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)<sup>3</sup> – 30 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, комплект №5 рассчитан на исследование 30 образцов.

**Назначение изделия**

Предназначен для одноэтапного качественного определения in vitro кардиомаркера миоглобина (Myo) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен при острой боли в груди для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике инфаркта миокарда, при отсутствии травм скелетных мышц и почечной недостаточности.

**Сокращенное наименование**

«Миоглобин-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 клинико-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 «Миоглобин-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)**

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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:

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822), производства "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 тест для определения человеческого миоглобина (Муо) 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) в концентрации выше пороговой, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к миоглобину (Myo), иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты (зоны Т). 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 линии в тестовой зоне тест-кассеты (Т) теста свидетельствует о положительном результате на миоглобин (Myo), а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты (Т) - об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне (С). 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 анализатора, 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.

#### **АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) экспресс-теста:

Миоглобин - 50 нг/мл.

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 20 мин.

Предел обнаружения миоглобина составляет 50 нг/мл, с 95% уровнем доверия, то есть не менее, чем в 19 постановках из 20.

Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%.

Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%.

**Всего было исследовано 3106 образцов**, из них 1549 образцов, содержащие человеческий миоглобин (Myo) в нормальных концентрациях и 1557 образцов, содержащие человеческий миоглобин (Myo) 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 следующих интерферентов: Альбумин (до 110,0 мг/мл), Билирубин (до 6,0 мг/мл), Триглицериды (до 50 мкг/мл), Ацетаминифены (до 50 мкг/мл), Флунаризин (до 50 мкг/мл), Ацетсуксаниловая кислота (до 50 мкг/мл), Фуросемид (до 50 мкг/мл), Ацетилсалициловая кислота (до 50 мкг/мл), Гентизиновая кислота (до 50 мкг/мл), Анизодамин (до 50 мкг/мл), Гидрохлоротиазид (до 50 мкг/мл), Аскорбиновая кислота (до 50 мкг/мл), Изосорбид мононитрат (до 50 мкг/мл), Хлорамфеникол (до 50 мкг/мл), Нифедипин (до 50 мкг/мл), Хлордиазепоксид (до 50 мкг/мл), Щавелевая кислота (до 50 мкг/мл), Силазаприл (до 50 мкг/мл), Оксазепам (до 50 мкг/мл), Креатин (до 50 мкг/мл), Пентоксифиллин (до 50 мкг/мл), Диклофенак (до 50 мкг/мл), Фенобарбитал (до 50 мкг/мл), Атефол (до 50 мкг/мл), Лабеталол (до 50 мкг/мл), Аторвастатин кальция (до 50 мкг/мл), Метопролол тартрат (до 50 мкг/мл), Рамиприл (до 50 мкг/мл), Кофеин (до 50 мкг/мл), Морацизина гидрохлорид (до 50 мкг/мл), Каптоприл (до 50 мкг/мл), Дигоксин (до 50 мкг/мл), Хинин (до 50 мкг/мл), DI-Тирозин (до 50 мкг/мл), Этанол (до 50 мкг/мл), Верапамил (до 50 мкг/мл), Фелодипин (до 50 мкг/мл).

Эквивалентность определения миоглобина в сыворотке, плазме, цельной крови была подтверждена в ходе клинических испытаний.

#### **Воспроизводимость анализа**

Проведена оценка результатов повторяемости анализа на разных сериях с разными образцами, в разные смены, при проведении клинических испытаний в лаборатории Научно-исследовательского института 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%

#### **Диагностические характеристики**

**Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,76% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).**

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 98,28% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,24% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,45% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 98,15% - 100%, с ДВ 95%)

**Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,76 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).**

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 98,25% - 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,24% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,45% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 98,12% - 100%, с ДВ 95%).

#### **Интерференция**

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

Таблица 1.

| Вещество                  | Концентрация |
|---------------------------|--------------|
| Альбумин                  | 110,0 мг/мл  |
| Билирубин                 | 6,0 мг/мл    |
| Триглицериды              | 10,0 мг/мл   |
| Ацетаминофен              | 50 мкг/мл    |
| Флунаризин                | 50 мкг/мл    |
| Ацетосульфасалicylic acid | 50 мкг/мл    |
| Фуросемид                 | 50 мкг/мл    |
| Ацетилсалициловая кислота | 50 мкг/мл    |
| Гентизиновая кислота      | 50 мкг/мл    |
| Анизодамин                | 50 мкг/мл    |
| Гидрохлоротиазид          | 50 мкг/мл    |
| Аскорбиновая кислота      | 50 мкг/мл    |
| Изосорбид мононитрат      | 50 мкг/мл    |
| Хлорамфеникол             | 50 мкг/мл    |
| Нифедипин                 | 50 мкг/мл    |
| Хлордиазепоксид           | 50 мкг/мл    |
| Щавелевая кислота         | 50 мкг/мл    |
| Силазаприл                | 50 мкг/мл    |
| Оксазепам                 | 50 мкг/мл    |
| Креатин                   | 50 мкг/мл    |
| Пентоксифиллин            | 50 мкг/мл    |
| Диклофенак                | 50 мкг/мл    |
| Фенобарбитал              | 50 мкг/мл    |
| Атенолол                  | 50 мкг/мл    |
| Лабеталол                 | 50 мкг/мл    |
| Аторвастатин кальция      | 50 мкг/мл    |
| Метопролол тартрат        | 50 мкг/мл    |
| Рамиприл                  | 50 мкг/мл    |
| Кофеин                    | 50 мкг/мл    |
| Морацизина гидрохлорид    | 50 мкг/мл    |
| Каптоприл                 | 50 мкг/мл    |
| Дигоксид                  | 50 мкг/мл    |
| Хинин                     | 50 мкг/мл    |
| DI-Тирозин                | 50 мкг/мл    |
| Этанол                    | 50 мкг/мл    |
| Верапамил                 | 50 мкг/мл    |
| Фелодипин                 | 50 мкг/мл    |

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2a (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**

Изделие 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 изделий 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, плазмы (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 10 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 10 минут визуально 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

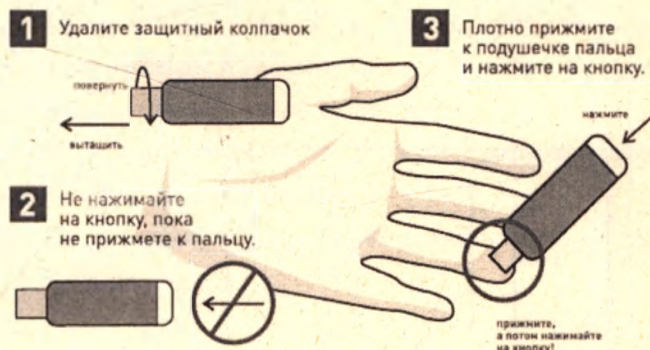


Рисунок 3

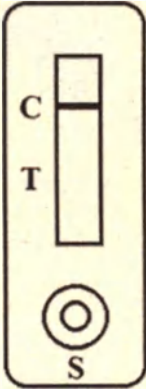
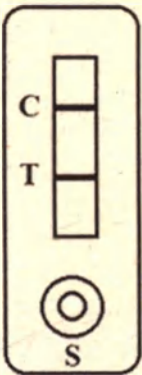
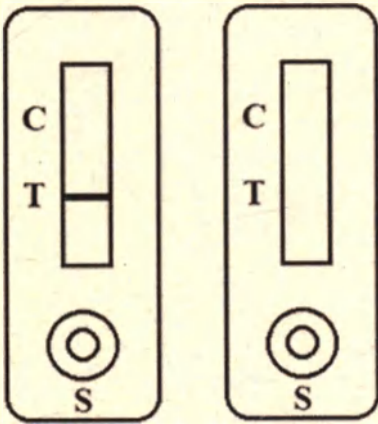
Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 3-м каплям крови (приблизительно 75 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы. Запустите таймер. Через 10 минут визуальнo 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

| <i><b>Отрицательный результат:</b></i>                                                                                     | <i><b>Положительный результат:</b></i>                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Появление одной цветной линии в области контрольной линии С. Отсутствует линия в области тестовой зоны Т (рис. №1).</p> | <p>Появление цветной линии в контрольной области С и появление одной линии в тестовой зоне Т указывает на положительный результат. Это указывает на то, что концентрация миоглобина выше минимального уровня обнаружения (рис. №2).</p> |
|                                           |                                                                                                                                                      |
| <i>Рисунок №1</i>                                                                                                          | <i>Рисунок №2</i>                                                                                                                                                                                                                       |
| <i><b>Недействительный результат:</b></i>                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Отсутствие контрольной линии С вне зависимости от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне Т (рис. №3).</p>         |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                        |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Рисунок № 3</i>                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |

*Примечание:* Интенсивность окрашивания в области тестовой линии Т зависит от концентрации миоглобина, присутствующего в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовой линии Т считается положительным результатом.

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*.

Изделие «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление миоглобина 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.

Постановка диагноза осуществляется врачом в сочетании с другими клиническими данными.

#### **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 °С до +30°С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +18 до +30°С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30°С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

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

#### **ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия 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](mailto: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 "15" 09 2023г





**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/Осипова В.В.

«20» июня 2022 г.

**ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in  
vitro миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

Номер серии: 210522 Кат. №: GR-005/1  
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150  
Дата изготовления: 21.05.2022 Количество определений: 1  
Годен до: 21.05.2024  
РУ № —

| №<br>п/п                          | Состав набора<br>реагентов                                                                                                                      | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                           | Кол-во в<br>наборе (объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>контроля |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |
| 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.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                           | 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".                                       | 1 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-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                 | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | MyO - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                 | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                 | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 210522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

**Дата выдачи паспорта** 21.05.2022 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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

Номер серии: 220522 Кат. №: GR-005/1  
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150  
Дата изготовления: 22.05.2022 Количество определений: 1  
Годен до: 22.05.2024  
РУ № —

| № п/п                             | Состав набора реагентов                                                                                                                         | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение | Результат контроля |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                               |                    |
| 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.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                  | 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".                                       | 1 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-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                 | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | MyO - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                 | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                 | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 220522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

**Дата выдачи паспорта** 22.05.2022 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](http://www.imbian.ru), email: [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in  
vitro миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022**

|                    |            |                          |           |
|--------------------|------------|--------------------------|-----------|
| Номер серии:       | 210522     | Кат. №:                  | GR-005/10 |
| Комплект №:        | 2          | Количество в серии, шт.: | 150       |
| Дата изготовления: | 21.05.2022 | Количество определений:  | 10        |
| Годен до:          | 21.05.2024 |                          |           |
| РУ №               | —          |                          |           |

| №<br>п/п                             | Состав набора<br>реагентов                                                                                                                      | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                           | Кол-во в<br>наборе (объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>контроля |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b>    |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |
| 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.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                           | 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".                                       | 10 шт.                                                 | Соответствует         |
| 1.6                                  | Инструкция                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                     | 1 шт.                                                  | Соответствует         |
| <b>2. Технические характеристики</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |

|                                        |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |                 |               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| 2.1                                    | рН буферного раствора для разведения образцов                   | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                      | 7.3             | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |                 |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | MyO - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                    | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                    | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка    |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 210522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

**Дата выдачи паспорта** 21.05.2022 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](http://www.imbian.ru), email: [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in  
vitro миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022**

|                    |            |                          |           |
|--------------------|------------|--------------------------|-----------|
| Номер серии:       | 220522     | Кат. №:                  | GR-005/10 |
| Комплект №:        | 2          | Количество в серии, шт.: | 150       |
| Дата изготовления: | 22.05.2022 | Количество определений:  | 10        |
| Голен до:          | 22.05.2024 |                          |           |
| РУ №               | —          |                          |           |

| №<br>п/п                             | Состав набора<br>реагентов                                                                                                                      | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                           | Кол-во в<br>наборе (объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>контроля |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b>    |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |
| 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.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                           | 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".                                       | 10 шт.                                                 | Соответствует         |
| 1.6                                  | Инструкция                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                     | 1 шт.                                                  | Соответствует         |
| <b>2. Технические характеристики</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |

|                                        |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |                 |               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| 2.1                                    | рН буферного раствора для разведения образцов                   | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                      | 7.3             | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |                 |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | MyO - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                    | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                    | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка    |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 220522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

**Дата выдачи паспорта** 22.05.2022 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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

Номер серии: 210522 Кат. №: GR-005/20  
Комплект №: 3 Количество в серии, шт.: 150  
Дата изготовления: 21.05.2022 Количество определений: 20  
Годен до: 21.05.2024  
РУ № —

| № п/п                             | Состав набора реагентов                                                                                                                         | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение | Результат контроля |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                               |                    |
| 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.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                  | 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.".                                      | 20 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-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                 | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | MyO - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                 | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                 | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 210522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

**Дата выдачи паспорта** 21.05.2022 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](http://www.imbian.ru), email: [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)  
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in  
vitro миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

Номер серии: 220522 Кат. №: GR-005/20  
Комплект №: 3 Количество в серии, шт.: 150  
Дата изготовления: 22.05.2022 Количество определений: 20  
Годен до: 22.05.2024  
РУ №: —

| №<br>п/п                          | Состав набора<br>реагентов                                                                                                                      | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                           | Кол-во в<br>наборе (объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>контроля |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |
| 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.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                           | 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".                                       | 20 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-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                 | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | MyO - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                 | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                 | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 220522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 22.05.2022 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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

Номер серии: 210522 Кат. №: GR-005/25  
Комплект №: 4 Количество в серии, шт.: 150  
Дата изготовления: 21.05.2022 Количество определений: 25  
Годен до: 21.05.2024  
РУ №

| №<br>п/п                          | Состав набора<br>реагентов                                                                                                                      | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                           | Кол-во в<br>наборе (объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>контроля |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |
| 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.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                           | 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                                                                                     | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо                                                                              | 25 шт.                                                 | Соответствует         |

|                                     |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |                 |               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
|                                     | исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                        | Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."                                                                                                                                                                             |                 |               |
| 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-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                 | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | MyO - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                 | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                 | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 210522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

**Дата выдачи паспорта** 21.05.2022 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](http://www.imbian.ru), email: [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)  
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in  
vitro миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

Номер серии: 220522 Кат. №: GR-005/25  
Комплект №: 4 Количество в серии, шт.: 150  
Дата изготовления: 22.05.2022 Количество определений: 25  
Годен до: 22.05.2024  
РУ №

| №<br>п/п                          | Состав набора<br>реагентов                                                                                                                      | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                           | Кол-во в<br>наборе (объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>контроля |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |
| 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.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                           | 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                                                                                     | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо                                                                              | 25 шт.                                                 | Соответствует         |

|                                     |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |                 |               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
|                                     | исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)                        | Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."                                                                                                                                                                             |                 |               |
| 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-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                 | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (МуО) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | МуО - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                 | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                 | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 220522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

**Дата выдачи паспорта** 22.05.2022 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](http://www.imbian.ru), email: [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)  
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in  
vitro миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

Номер серии: 210522 Кат. №: GR-005/30  
Комплект №: 5 Количество в серии, шт.: 150  
Дата изготовления: 21.05.2022 Количество определений: 30  
Годен до: 21.05.2024  
РУ №: —

| №<br>п/п                          | Состав набора<br>реагентов                                                                                                                      | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                           | Кол-во в<br>наборе (объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>контроля |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |
| 1.1                               | Тест-кассета                                                                                                                                    | Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.                                                                                     | 30 шт.                                                 | Соответствует         |
| 1.2                               | Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                           | 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 | 30 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 Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай                                                                   | 30 шт.                                                 | Соответствует         |
| 1.5                               | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты                                                                                     | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо                                                                              | 30 шт.                                                 | Соответствует         |

|                                     |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |                 |               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
|                                     | исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                        | Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."                                                                                                                                                                             |                 |               |
| 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-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                 | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (МуО) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | МуО - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                 | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                 | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 210522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

**Дата выдачи паспорта** 21.05.2022 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](http://www.imbian.ru), email: [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)  
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in  
vitro миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови  
«Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

Номер серии: 220522 Кат. №: GR-005/30  
Комплект №: 5 Количество в серии, шт.: 150  
Дата изготовления: 22.05.2022 Количество определений: 30  
Годен до: 22.05.2024  
РУ №

| №<br>п/п                          | Состав набора<br>реагентов                                                                                                                      | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                           | Кол-во в<br>наборе (объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>контроля |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |
| 1.1                               | Тест-кассета                                                                                                                                    | Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.                                                                                     | 30 шт.                                                 | Соответствует         |
| 1.2                               | Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.                                                                                                                                 | 5 мл x 1 фл.                                           | 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 | 30 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                                                                   | 30 шт.                                                 | Соответствует         |
| 1.5                               | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты                                                                                     | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо                                                                              | 30 шт.                                                 | Соответствует         |

|                                     |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |                 |               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
|                                     | исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                        | Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."                                                                                                                                                                             |                 |               |
| 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-Миоглобин-19), мин | от 10 до 20                                                                                                                                                                                                        | 10              | Соответствует |
| 3.2                                 | Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл       | Миоглобин (MyO) - 50 нг/мл,                                                                                                                                                                                        | MyO - 50 нг/мл, | Соответствует |
| 3.3                                 | Чувствительность                                                | Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100% | 100%            | Соответствует |
| 3.4                                 | Специфичность                                                   | Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Миоглобин-19» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%    | 100%            | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, маркировка |                                                                 | В соответствии с ТУ 21.20.23-425-41390295-2022                                                                                                                                                                     |                 |               |

**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 миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови «Миоглобин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022» серии 220522 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-425-41390295-2022.

**Дата выдачи паспорта** 22.05.2022 г.



Пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

лист 26

Генеральный директор  
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2022 г