

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

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

«NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022

» (далее экспресс-тест, изделие, «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в четырёх базовых вариантах комплектаций.

Комплект № 1: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл

- 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: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл

- 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 № 3: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл

- 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 № 4: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл

- 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)¹ – 25 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)² – 25 шт.

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)³ – 25 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 25 образцов, комплект № 3 рассчитан на исследование 1 образца, комплект № 4 рассчитан на исследование 25 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного определения *in vitro* Na-уретического пептида (NT-proBNP) в сыворотке, плазме с антикоагулянтом (гепарин лития и гепарин натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия) венозной крови с антикоагулянтом (гепарин лития или гепарин натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике сердечной недостаточности. Для лиц до 75 лет вне зависимости от пола предназначен Комплект № 1: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл или Комплект № 2: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл. Для лиц, достигших 75 лет вне зависимости от пола, предназначен Комплект № 3: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл или Комплект № 4: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл.

Сокращенное наименование

«NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение

Изделие является вспомогательным методом диагностики сердечной недостаточности.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательным методом диагностики сердечной недостаточности.

Противопоказания, побочные эффекты.

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

Для лиц до 75 лет вне зависимости от пола предназначен Комплект № 1: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл или Комплект № 2: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл.

Для лиц, достигших 75 лет вне зависимости от пола, предназначен Комплект № 3: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл или Комплект № 4: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

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

- «Ланцет», РУ № РЗН 2013/1213, «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм», производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай;

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

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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

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

Программное обеспечение работы изделия.

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Экспресс-тест представляет собой тест для определения Na-уретического пептида (NT-proBNP) 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 NT-proBNP в концентрации выше пороговой, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к NT-proBNP, 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 NT-proBNP, 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 анализата, сведения о его научной обоснованности

NT-proBNP (N-терминальный мозговой натрийуретический пропептид (гормон)) образуется после отщепления от предшественника мозгового натрийуретического пептида (proBNP) активного мозгового натрийуретического пептида – BNP. Натрийуретические гормоны являются регуляторами водно-солевого обмена в организме. Основным стимулом их секреции является повышение напряжения миокарда при увеличении давления в левом желудочке сердца. При сердечно-сосудистой патологии натрийуретические пептиды отражают сократительную функцию сердца, поэтому могут быть использованы для диагностики сердечной недостаточности до проведения инструментального обследования.

Наличие в организме человека NT-proBNP в концентрации более 300 пг/мл указывает на сердечную недостаточность для лиц в возрасте до 75 лет. Поскольку с возрастом, нормальная концентрация NT-proBNP в организме человека увеличивается, то для лиц достигших 75 лет концентрация NT-proBNP более 450 пг/мл указывает на сердечной недостаточности.

Для того, чтобы повысить чувствительность, лицам до 75 лет вне зависимости от пола необходимо пользоваться Комплектом № 1: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл или Комплектом № 2: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл.

Для лиц достигших 75 лет, вне зависимости от пола необходимо пользоваться Комплектом № 3: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл или Комплектом № 4: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) экспресс-теста:

Для комплекта № 1 и № 2 – 300 пг/мл

Для комплекта № 3 и № 4 – 450 пг/мл

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

Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%

Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%

Всего было исследовано 2524 образцов, полученных от 533 человек, из них 1268 образцов, содержащие анализат в нормальных концентрациях и 1256 образцов, содержащие анализат в повышенных концентрациях.

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

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,77% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 98,41% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,26% - 100%, с ДВ 95%)

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

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 98,14% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,77 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 98,37 % - 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,26% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,40% - 100%, с ДВ 95%).

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

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в ЕИЗИ ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих вещества в концентрациях: билирубин 15 мг/дл, гемоглобин 2 г/л, триглицериды 500мг/дл, альбумин 2 г/дл, креатинин 5 мг/дл, N-ацетилпрокаинамид (НАРА) 35,7 мкг/мл, амикацин 35,7 мкг/мл, ацетаминофен 178,0 мкг/мл, вальпроевая кислота 152 мкг/мл, ванкомицин 37,6 мкг/мл, дигоксин 3,39 мкг/мл, карбамазепин 16,1 мкг/мл, кофеин 26,9 мкг/мл, лидокаин 10,1 мкг/мл, метотрексат 11,2 мкг/мл, примидон 20,0 мкг/мл, салицилат 48,4 мкг/мл, теофиллин 29,7 мкг/мл, тобрамицин 6,41 мкг/мл, фенитоин 30,3 мкг/мл, фенобарбитал 70,0 мкг/мл, хинидин 6,99 мкг/мл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Не допускается использование 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.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по

использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования необходимо утилизировать не только тест-кассету, но и другие использованные компоненты изделия.

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.

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.

С возрастом, нормальная концентрация NT-proBNP в организме человека увеличивается. Для того, чтобы повысить чувствительность, лицам до 75 лет вне зависимости от пола необходимо пользоваться Комплектом № 1: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл или Комплектом № 2: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл. Для лиц, достигших 75 лет, вне зависимости от пола необходимо пользоваться Комплектом № 3: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл или Комплектом № 4: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл.

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.

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 100 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 4 капли венозной крови (приблизительно 100 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. Отломите колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 3.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

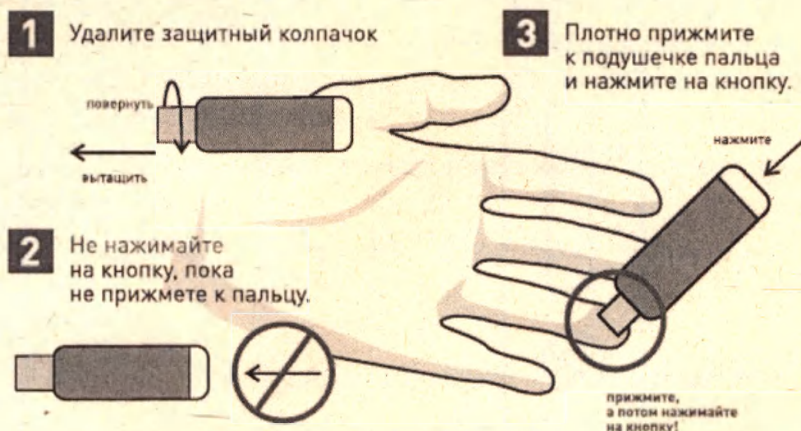


Рисунок 3

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора

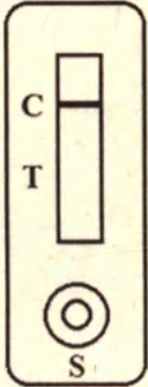
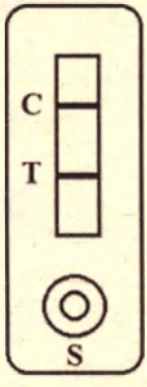
(приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 4.



Рисунок 4

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

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Появление одной цветной линии в области контрольной линии С. Отсутствует линия в области тестовой зоны Т (рис. №1).	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 NT-proBNP выше минимального уровня обнаружения (рис. №2).
	
Рисунок №1	Рисунок №2
Недействительный результат:	
Отсутствие контрольной линии С вне зависимости от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне Т (рис. №3).	

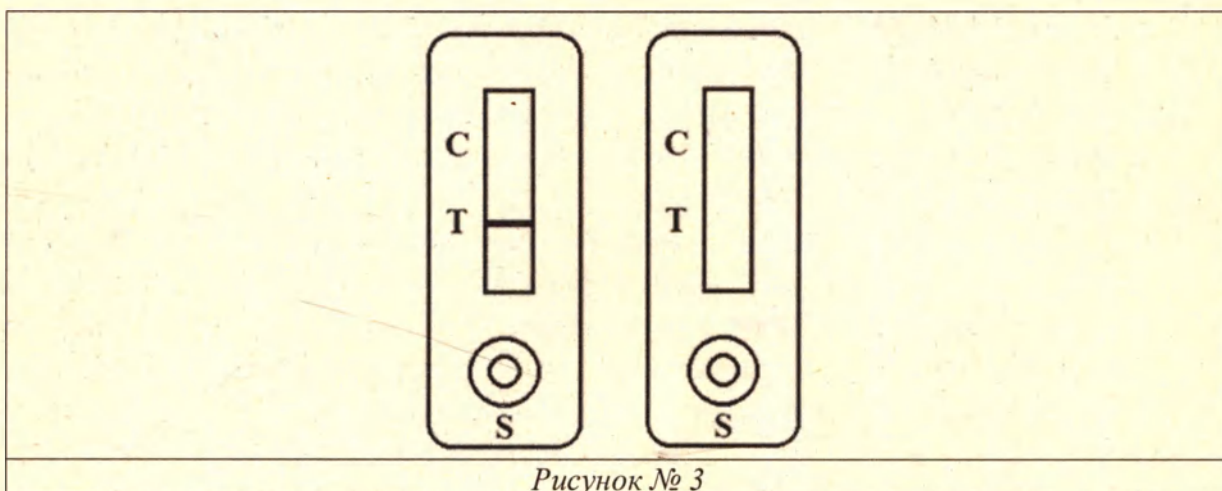


Рисунок № 3

Примечание: Интенсивность окрашивания в области тестовой линии Т зависит от концентрации NT-proBNP, 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 рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Порог обнаружения в зависимости от теста:

- комплект № 1, комплект № 2 – 300 пг/мл;
- комплект № 3, комплект № 4 – 450 пг/мл.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Изделие «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность сердечной недостаточности.

Внимание!

Данное изделие обеспечит правильный результат только 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°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие 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» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "4" 05 2023



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук

24» ноября 2022 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022**

2022

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

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022**

Номер серии: 221115 Кат. №: iGR-006/1.1
Комплект №: Комплект № 1: Количество в серии, шт.: 150
Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл Количество определений: 1
Дата изготовления: 15.11.2022
Годен до: 15.11.2024
РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	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). Объем 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-NT-proBNP-25), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	300 пг/мл	300 пг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) – 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-011-39271034-2022		

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 NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022» серии 221115 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 15.11.2022 г.



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

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022**

Номер серии: 221116 Кат. №: iGR-006/1.1
Комплект №: Комплект № 1: Количество в серии, шт.: 150
Чувствительность NT- Количество определений: 1
proBNP 300 пг/мл
Дата изготовления: 16.11.2022
Годен до: 16.11.2024
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	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-NT-proBNP-25), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	300 пг/мл	300 пг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-011-39271034-2022		

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 NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022» серии 221116 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

16.11.2022



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с

Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

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

ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022

Номер серии: 221115 Кат. №: iGR-006/2.25
Комплект №: Комплект № 2: Количество в серии, шт.: 150
Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл Количество определений: 25
Дата изготовления: 15.11.2022
Годен до: 15.11.2024
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	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 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.".	25 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-NT-proBNP-25), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	300 пг/мл	300 пг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-011-39271034-2022		

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 NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022» серии 221115 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 15.11.2022 г.



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

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022**

Номер серии:	221116	Кат. №:	iGR-006/2.25
Комплект №:	Комплект № 2:	Количество в серии, шт.:	150
	Чувствительность NT- proBNP 300 пг/мл	Количество определений:	25
Дата изготовления:	16.11.2022		
Годен до:	16.11.2024		
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	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 Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай	25 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд".	25 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-NT-proBNP-25), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	300 пг/мл	300 пг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-011-39271034-2022		

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 NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022» серии 221116 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.11.2022 г.



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

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022**

Номер серии: 221115 Кат. №: iGR-006/3.1
Комплект №: Комплект № 3: Количество в серии, шт.: 150
Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл Количество определений: 1
Дата изготовления: 15.11.2022
Годен до: 15.11.2024
РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	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). Объем 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	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-NT-proBNP-25), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	450 пг/мл	450 пг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-011-39271034-2022		

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 NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022» серии 221115 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 15.11.2022 г.



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

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022**

Номер серии: 221116 Кат. №: iGR-006/3.1
Комплект №: Комплект № 3: Количество в серии, шт.: 150
Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл Количество определений: 1
Дата изготовления: 16.11.2022
Годен до: 16.11.2024
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	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-NT-proBNP-25), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	450 пг/мл	450 пг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-011-39271034-2022		

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 NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022» серии 221116 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.11.2022 г.



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

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022

Номер серии: 221115 Кат. №: iGR-006/4.25
Комплект №: Комплект № 4: Количество в серии, шт.: 150
Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл Количество определений: 25
Дата изготовления: 15.11.2022
Годен до: 15.11.2024
РУ №: —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	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). Объем 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 Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай	25 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд".	25 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-NT-proBNP-25), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	450 пг/мл	450 пг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-011-39271034-2022		

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 NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022» серии 221115 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 15.11.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

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

ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022

Номер серии: 221116 Кат. №: iGR-006/4.25
Комплект №: Комплект № 4: Количество в серии, шт.: 150
Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл Количество определений: 25
Дата изготовления: 16.11.2022
Годен до: 16.11.2024
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	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 Кэамёд Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай	25 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд".	25 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-NT-proBNP-25), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	450 пг/мл	450 пг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-NT-proBNP-25» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных изделием как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-011-39271034-2022		

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 NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови «NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022» серии 221116 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.11.2022 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук 24 11 2022 г.

