

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для одноэтапного качественного определения белка лактоферрина в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для выявления наличия или отсутствия воспалительных заболеваний кишечника.

Сокращенное наименование

«Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:

Набор является вспомогательным методом первичной диагностики воспалительных заболеваний кишечника.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

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

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательный метод диагностики воспалительных заболеваний кишечника.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Кратность применения

Для однократного применения.

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.

Популяционно-демографические особенности

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

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

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.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Лактоферрин – глобулярный гликопротеин из семейства трансферринов, продуцируемый нейтрофилами слизистой оболочки кишечника. Лактоферрин широко представлен также в различных секреторных жидкостях, таких как молоко, слюна, слезы, секреты носовых желез. Высокий уровень лактоферрина в фекалиях свидетельствует о хронических воспалительных заболеваниях кишечника с локализацией в толстой кишке, таких как болезнь Крона и язвенный колит. Лактоферрин стабилен в кале в течение нескольких дней.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в восьми базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

- Тест-полоска – 1 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 1 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.

- Микропробирка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-полоска – 5 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 5 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 5 шт.
- Микропробирка – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

- Тест-полоска – 10 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 10 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 10 шт.
- Микропробирка – 10 шт.
- Подставка под микропробирки – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

- Тест-полоска – 20 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 20 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 20 шт.
- Микропробирка – 20 шт.
- Подставка под микропробирки – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 1 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 6:

- Тест-кассета – 5 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 5 шт.

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 5 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 7:

- Тест-кассета – 10 шт.

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 10 шт.

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 10 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 8:

- Тест-кассета – 20 шт.

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 20 шт.

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 20 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплекты №1 и №5 рассчитаны на исследование 1 образца, комплекты №2 и №6 рассчитаны на исследование 5 образцов, комплекты №3 и №7 рассчитаны на исследование 10 образцов, комплекты №4 и №8 рассчитаны на исследование 20 образцов.

Паспорт качества на комплект медицинского изделия предоставляется по желанию заказчика.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце лактоферрина он вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против лактоферрина, мечеными окрашенными частицами, и продолжает движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенного иммунного комплекса. В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале лактоферрина. В том случае, если в анализируемом образце присутствует лактоферрин, на тест-полоске образуются две параллельные красные линии (аналитическая, обозначенная буквой Т, и контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа. В случае отсутствия в анализируемом образце лактоферрина на тест-полоске образуется одна красная контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «СОП-FL-29» (ООО «ИМБИАН», Россия), содержащих и не содержащих белок лактоферрина, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «СОП-FL-29» (ООО «ИМБИАН», Россия), содержащих и не содержащих белок лактоферрина, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-FL-29» (ООО «ИМБИАН», Россия) – минимальное значение 50 нг/мл.

Всего было исследовано 320 образцов полученных от 320 человек, из них 140 образцов содержащие белок лактоферрина в повышенной концентрации и 180 образцов содержащие белок лактоферрина в нормальной концентрации, в их числе образцы с повышенным содержанием аскорбиновой кислоты (до 200 мкг/мл), билирубина (до 300 мкг/мл), триглицеридов (до 10 мг/мл), гемоглобина (до 25 мг/мл) и образцы с содержанием паразитов *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Cryptosporidium parvum*, *Hymenolepis nana*, *Enterobius vermicularis*, *Endolimax nana*, *Strongyloides stercoralis*, *Ascaris lumbricoides*.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора: 100% (ДИ: 99,22 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора: 100% (ДИ: 99,28 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Время достижения устойчивых результатов - не ранее 5 минут, но не позднее 10 минут.

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 и перекрестные реакции

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих аскорбиновую кислоту, триглицериды, билирубин, гемоглобин в повышенных концентрациях (аскорбиновая кислота (200 мкг/мл), гемоглобин (25 мг/мл), билирубин (300 мкг/мл), триглицериды (10 мг/мл)).

Не выявлены перекрестные реакции с образцами, содержащими паразитов: *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Cryptosporidium parvum*, *Hymenolepis nana*, *Enterobius vermicularis*, *Endolimax nana*, *Strongyloides stercoralis*, *Ascaris lumbricoides*.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – 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 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

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

Не использовать тест-кассету/тест-полоску из поврежденной упаковки.

При работе с набором 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 уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу А - отходы,

не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

Утилизацию или уничтожение экспресс-тестов и его компонентов 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.

Исследуемые образцы

Материалом исследования является биологический материал - кал человека.

Для проведения исследования необходимо 50-100 мг твердого или 100 мкл жидкого кала. Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку-капельницу с БР (1 мл). Образцы кала рекомендуется отбирать с использованием одноразовых перчаток в сухой чистый контейнер.

Анализ следует проводить сразу же после сбора образца кала человека. Если образец не подвергают немедленному испытанию, его допускается хранить при комнатной температуре не более 6 часов, при температуре от +2° до +8 °С не более 72 часов, при температуре -20° С не более 2 недель. Допускается однократное замораживание и размораживание образцов. Перед проведением анализа дайте замороженному образцу прогреться до комнатной температуры.

Исследуемый образец может быть получен в любое время суток. Поддержание диеты перед тестированием не требуется.

Все образцы считать потенциально инфицированными.

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

Подготовка к тестированию

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

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре (от +18°С до +25°С) в течение 30 минут до вскрытия.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Открыть пробирку-капельницу с БР (1 мл). С помощью крышки-капельницы со стержнем для сбора образца собрать кал путем погружения резинового кончика в три разные точки исследуемого образца. Поместить стержень обратно в пробирку-капельницу с БР (1 мл), плотно завинтить крышку-капельницу. Встряхнуть пробирку-капельницу с БР (1 мл) так, чтобы кал хорошо перемешался с буферным раствором (Рисунок 1).

При невозможности забора образца кала с помощью стержня ввиду его жидкого состояния воспользоваться пипеткой для переноса жидкостей (Пастера). Следует также собрать образец с трех разных точек. Поместить содержимое пипетки для переноса жидкостей (Пастера) в пробирку-капельницу с БР (1 мл) плотно завинтить крышку-капельницу. Встряхнуть пробирку-капельницу с БР (1 мл) так, чтобы кал хорошо перемешался с буферным раствором (Рисунок 2).

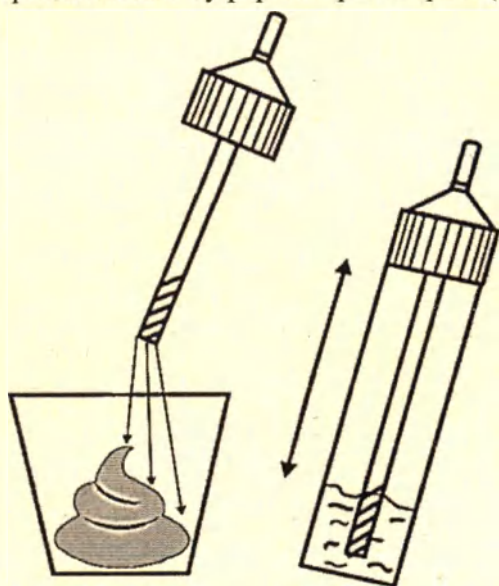


Рисунок 1. Подготовка исследуемого образца к тестированию (в случае твердого состояния)

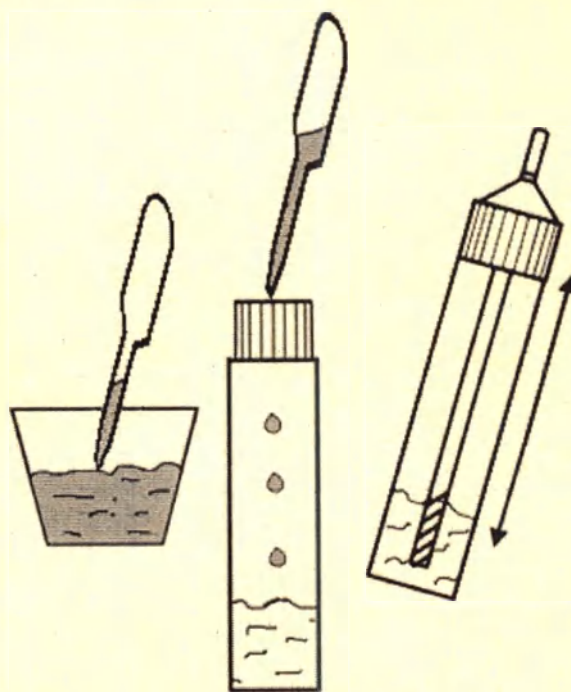


Рисунок 2. Подготовка исследуемого образца к тестированию (в случае жидкого состояния)

Рекомендуется маркировать пробирку-капельницу с использованием наклеек для маркировки пробирок-капельниц с указанием на них сведений о пациенте сразу после внесения образца в пробирку-капельницу с буферным раствором.

Образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток, при необходимости более длительного хранения - при температуре -20°C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры.

Проведение анализа

Для комплектов №№1-4 (тест-полоска)

Вскройте упаковку тест-полоски, разрывая ее вдоль прорези. Извлеките и положите тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

Отломите или отрежьте кончик крышки пробирки-капельницы с БР (1 мл) с исследуемым образцом. Внесите 8-10 капель (500 мкл) тестируемой смеси в микропробирку.

Возьмите тест-полоску и опустите ее в микропробирку «стрелками вниз» (Рисунок 3).

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

Примечание: при использовании комплектов №№2-4 воспользуйтесь подставкой под микропробирки.

Для комплектов №№5-8 (тест-кассета)

Вскройте упаковку тест-кассеты, разрывая ее вдоль прорези. Извлеките и положите тест-кассету на сухую горизонтальную поверхность.

Отломите или отрежьте кончик крышки пробирки-капельницы с БР с исследуемым образцом. Внесите 2 капли (80 мкл) тестируемой смеси в лунку для образца тест-кассеты, промаркированную знаком «S» (Рисунок 4).

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

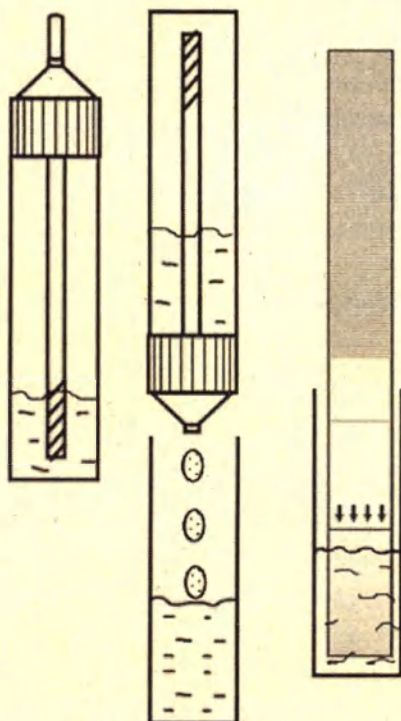


Рисунок 3. Проведение тестирования для комплектов №№1-4 (тест-полоска)

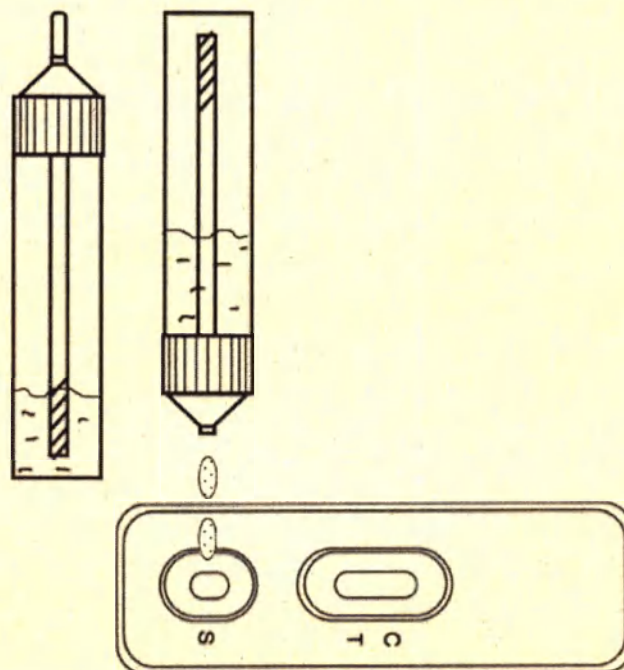


Рисунок 4. Проведение тестирования для комплектов №№5-8 (тест-кассета)

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации белка лактоферрина в исследуемом образце.

Интерпретация результатов представлена в таблицах №3 и №4.

Таблица №3 - Интерпретация результатов для комплектов №№5-8

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в контрольной зоне (С) тест-кассеты одной линии, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит (рис. 1).	Выявление двух линий. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая – в тестовой зоне (Т) (рис.2).

под
ките
мым
еты,
звать

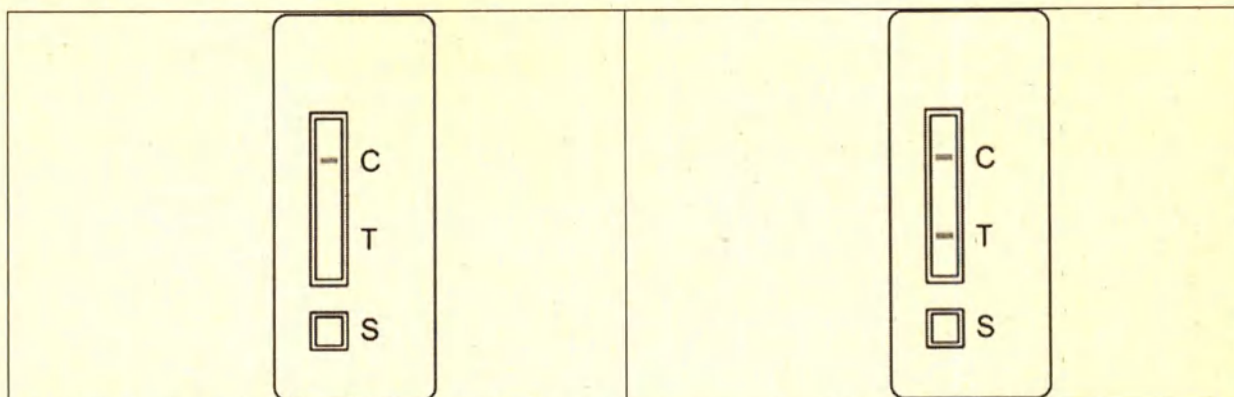


Рис.1. Отрицательный результат

Рис.2. Положительный результат

Недействительный результат:

В контрольной зоне (C) не появляется линии независимо от наличия линии в тестовой зоне (T) (рис.3).

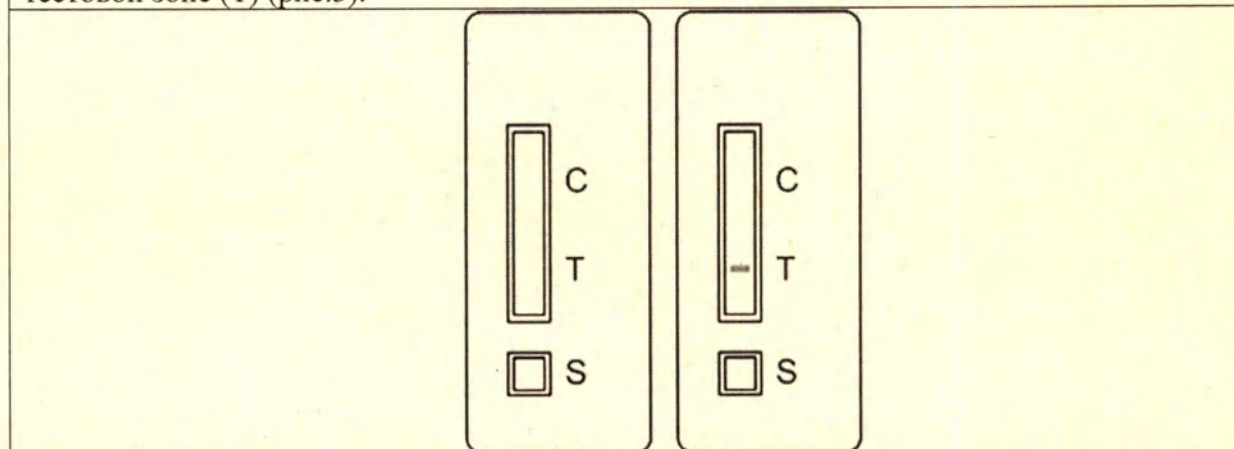


Рис.3. Недействительный результат

Таблица №4 - Интерпретация результатов для комплектов №№1-4

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в контрольной зоне (C) тест-полоски одной линии, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит (рис. 4).	Выявление двух линий. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая – в тестовой зоне (T) (рис.5).
ТЕСТ-ЗОНА ← → КОНТРОЛЬНАЯ-ЗОНА	ТЕСТ-ЗОНА ← → КОНТРОЛЬНАЯ-ЗОНА
Рис.4. Отрицательный результат	Рис.5. Положительный результат
Недействительный результат:	
В контрольной зоне (C) не появляется линии независимо от наличия линии в тестовой зоне (T) (рис.6).	
ТЕСТ-ЗОНА ← → КОНТРОЛЬНАЯ-ЗОНА	
Рис.6. Недействительный результат	

В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде кала человека.

Экспресс-тест «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное определение белка лактоферрина в образцах кала 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.

Избыточное количество образца кала в пробирке-капельнице может привести к появлению некорректных результатов (нечетких линий темного цвета). В этом случае необходимо повторно развести меньшее количество образца и повторить анализ с использованием другого теста «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА».

Положительный результат теста «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» является предварительным. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

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

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

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться по адресу в 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 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Антимикробные, иммуномодулирующие и пребиотические свойства лактоферрина / И. Б. Бродский, В. М. Бондаренко, Н. Н. Томашевская [и др.] // Бюллетень Оренбургского научного центра УрО РАН. – 2013. – № 4. – С. 3.
2. Алешина, Г. М. Лактоферрин - эндогенный регулятор защитных функций организма / Г. М. Алешина // Медицинский академический журнал. – 2019. – Т. 19. – № 1. – С. 35-44.
3. Будзак, И. Я. К вопросу о дифференциальной диагностике воспалительных и функциональных заболеваний кишечника / И. Я. Будзак // Гастроэнтерология. – 2013. – № 2(48). – С. 81-85.
4. Можейко, Л. А. Роль белков поджелудочной железы в формировании камней при хроническом панкреатите / Л. А. Можейко // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2019. – Т. 18. – № 3. – С. 132-138.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов 02 06 2023г



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»**

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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221104 Кат. №: iBR-006/1.1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.11.2022 Количество определений: 1
Годен до: 04.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	1 шт.	Соответствует
1.5.	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221104 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.11.2022 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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221105 Кат. №: iBR-006/1.1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.11.2022 Количество определений: 1
Годен до: 05.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	1 шт.	Соответствует
1.5.	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221105 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.11.2022 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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221104 Кат. №: iBR-006/2.5
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.11.2022 Количество определений: 5
Годен до: 04.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	5 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	5 шт.	Соответствует
1.5.	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для	5 шт.	Соответствует

		маркировки пробирок-капельниц.		
1.6.	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221104 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.11.2022 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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221105 Кат. №: iBR-006/2.5
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.11.2022 Количество определений: 5
Годен до: 05.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	5 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	5 шт.	Соответствует
1.5.	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для	5 шт.	Соответствует

		маркировки пробирок-капельниц.		
1.6.	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221105 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.11.2022 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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221104 Кат. №: iBR-006/3.10
Комплект №: 3 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.11.2022 Количество определений: 10
Годен до: 04.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	10 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	10 шт.	Соответствует
1.5.	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для	10 шт.	Соответствует

		маркировки пробирок-капельниц.		
1.6.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.7.	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221104 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.11.2022 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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221105 Кат. №: iBR-006/3.10
Комплект №: 3 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.11.2022 Количество определений: 10
Годен до: 05.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	10 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	10 шт.	Соответствует
1.5.	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для	10 шт.	Соответствует

		маркировки пробирок-капельниц.		
1.6.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.7.	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221105 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.11.2022 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*
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии:	221104	Кат. №:	iBR-006/4.20
Комплект №:	4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	04.11.2022	Количество определений:	20
Годен до:	04.11.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышечкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	20 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	20 шт.	Соответствует
1.5.	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для	20 шт.	Соответствует

		маркировки пробирок-капельниц.		
1.6.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.7.	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221104 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.11.2022 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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221105 Кат. №: iBR-006/4.20
Комплект №: 4 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.11.2022 Количество определений: 20
Годеи до: 05.11.2024
РУ № _____

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	20 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	20 шт.	Соответствует
1.5.	Наклейка для маркировки пробирок- капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для	20 шт.	Соответствует

		маркировки пробирок-капельниц.		
1.6.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.7.	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Закключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221105 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.11.2022 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 белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022»

Номер серии: 221104 Кат. №: iBR-006/5.1
Комплект №: 5 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.11.2022 Количество определений: 1
Годен до: 04.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	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	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221104 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.11.2022 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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»**

Номер серии:	221105	Кат. №:	iBR-006/5.1
Комплект №:	5	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	05.11.2022	Количество определений:	1
Годен до:	05.11.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	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	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221105 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.11.2022 г.

М.П.



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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221104 Кат. №: iBR-006/6.5
Комплект №: 6 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.11.2022 Количество определений: 5
Годен до: 04.11.2024
РУ № _____

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	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.	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	5 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок- капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок- капельниц.	5 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221104 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.11.2022 г.

М.П.



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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221105 Кат. №: iBR-006/6.5
Комплект №: 6 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.11.2022 Количество определений: 5
Годен до: 05.11.2024
РУ № _____

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	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.	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	5 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц.	5 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221105 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.11.2022 г.



М.П.

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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221104 Кат. №: iBR-006/7.10
Комплект №: 7 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.11.2022 Количество определений: 10
Годен до: 04.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	10 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц.	10 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221104 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.11.2022 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*
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии:	221105	Кат. №:	iBR-006/7.10
Комплект №:	7	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	05.11.2022	Количество определений:	10
Годен до:	05.11.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	10 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц.	10 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221105 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.11.2022 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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221104 Кат. №: iBR-006/8.20
Комплект №: 8 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.11.2022 Количество определений: 20
Годен до: 04.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	20 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок- капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок- капельниц.	20 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221104 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.11.2022 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
белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
021-39271034-2022»

Номер серии: 221105 Кат. №: iBR-006/8.20
Комплект №: 8 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 05.11.2022 Количество определений: 20
Годен до: 05.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	20 шт.	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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц.	20 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению набора реагентов		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-FL-29)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-FL-29» (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-FL-29» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-021-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала «Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022 серии 221105 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-021-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.11.2022 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

17 лист *об*

Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук "22 11 2022 г

