

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-022-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)**

REF

iHR-004



Для 1 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-022-39271034-2022» (далее экспресс-тест, «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения антигена рака мочевого пузыря и выявления гемоглобина в моче человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство с целью диагностики рака мочевого пузыря и выявления гемоглобина в моче человека.

Сокращенное наименование

«ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом диагностики рака мочевого пузыря.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющие соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для лабораторной диагностики рака мочевого пузыря.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

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

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

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

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

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.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Рак мочевого пузыря составляет примерно 2-3% всех злокачественных новообразований человека и занимает второе место по частоте после рака предстательной железы среди всех опухолей мочеполовой системы.

Две наиболее распространенные диагностические процедуры для выявления рака мочевого пузыря используют цитологическое исследование мочи и цистоскопию. При цитологии мочи осадок исследуют для выявления раковых клеток. Однако общее число клеток обычно сравнительно невелико. Кроме того, условия окружающей среды в моче воздействуют на клетки, в результате чего важные диагностические признаки могут быть скрыты. Поэтому основным недостатком цитологии мочи является то, что клиническая чувствительность подвержена значительным колебаниям, а опухоли часто не выявляются на ранних стадиях.

Благодаря своей клинической чувствительности и специфичности цистоскопия считается стандартной диагностической процедурой (в дополнение к биопсии). Основные недостатки цистоскопии заключаются в том, что это инвазивная процедура, неприятная для пациентов и позволяющая выявить только видимые опухоли. Эти недостатки стали причиной интенсивного поиска онкомаркеров, которые могут быть полезны в диагностике рака мочевого пузыря. Таким образом, был обнаружен человеческий белок, родственник фактору комплемента H (антиген рака мочевого пузыря, BSA), уровень которого часто повышен у пациентов, страдающих раком мочевого пузыря. Обнаружение гемоглобина повышает чувствительность теста, особенно на поздних стадиях рака мочевого пузыря, которые обычно характеризуются наличием крови в моче.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации:

Комплект 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.

2. 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.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2:

1. Тест-кассета - 25 шт.

2. 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.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

¹ Далее по тексту «Пипетка Пастера».

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Паспорт качества на комплект медицинского изделия предоставляется по желанию заказчика.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, помещенной в планшет.

В случае наличия в образце анализируемых веществ, последние реагируют со специфическими антителами, конъюгированными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в нижней части тестовой зоны (Т - тест). В тесте используются конъюгаты с коллоидным золотом поликлональных кроличьих антител против антигена рака мочевого пузыря (ВСА) и поликлональных козьих антител против человеческого гемоглобина (НВ), а также неконъюгированные антитела, иммобилизованные в тестовой полосе.

Избыток конъюгата реагирует в контрольной полосе с антивидовыми антителами, образуя вторую окрашенную линию в верхней части тестовой зоны (С - контроль) независимо от присутствия анализируемых веществ, которая свидетельствует о корректной работе теста. Результат реакции оценивают визуально.

Описание компонентов изделия

Тест-кассета – контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и отверстиями для аналитических зон на ВСА и гемоглобин, содержащие соответствующие тестовые полоски.

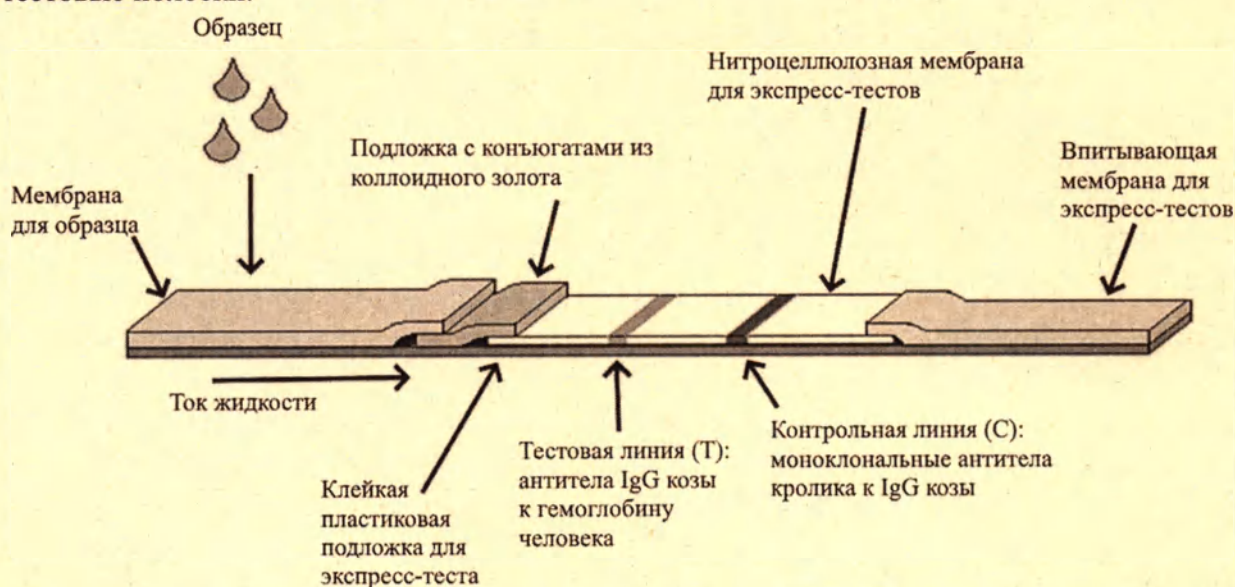


Рисунок 1. Схема тест-полоски на гемоглобин

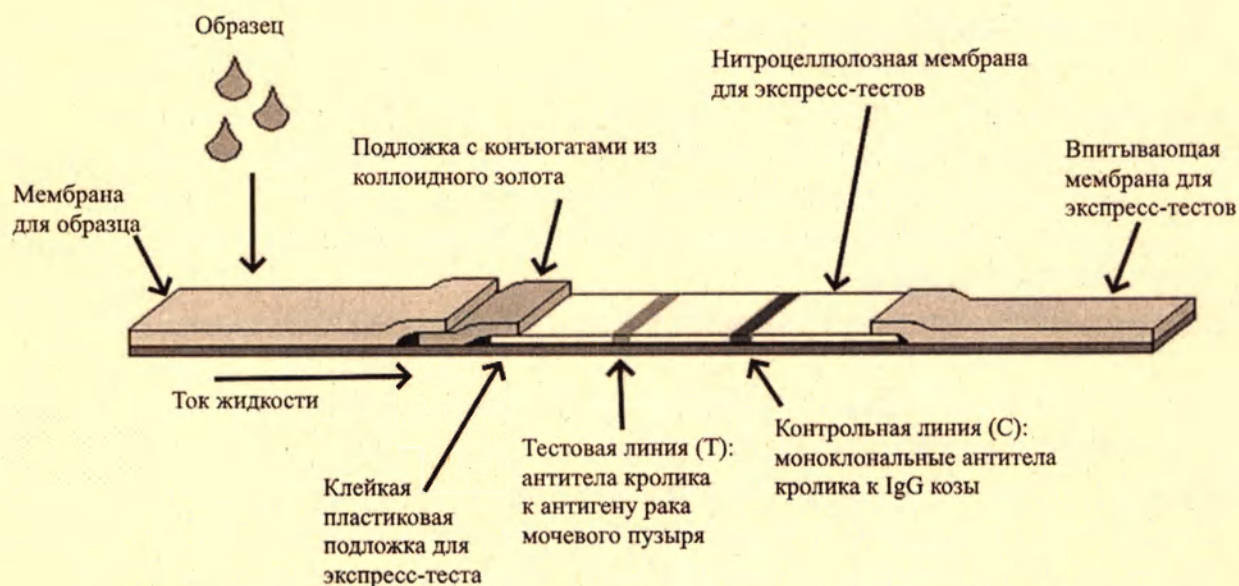


Рисунок 2. Схема тест-полоски на антиген рака мочевого пузыря

Тест-полоска – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

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

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-10» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-10» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-ВСА/НВ-10» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) – минимальное значение для антигена рака мочевого пузыря – 2.1 Е/мл, для гемоглобина – 250 нг/мл.

Время достижения устойчивых результатов - от 9 до 10 минут.

Всего было исследовано 1158 образцов, полученных от 460 человек, из них 343 образцов, не содержащие антиген рака мочевого пузыря (ВСА) и гемоглобин (НВ), 335 образцов, содержащие ВСА и НВ в повышенных концентрациях, 240 образцов, содержащие ВСА в повышенных концентрациях и 240 образцов, содержащие НВ в повышенных концентрациях – объемом не менее 120 мкл, мочи человека, в их числе образцы с повышенным содержанием парацетамола (20 мг/дл), аскорбиновой кислоты (20 мг/дл), атропина (20 мг/дл), билирубина (60 мг/дл), кофеина (20 мг/дл), креатинина (20 мг/дл), гентизиновой кислоты (20 мг/дл), глюкозы (2000 мг/дл), липидов (40 мг/дл), местранола (3 мг/дл), нитритов (20 мг/дл), пенициллина (40 000 ЕД/дл), гепарина натрия (3 мг/дл), литий-гепарина (3 мг/дл).

Диагностическая чувствительность набора: 100% (ДИ 95%: 99,55 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Моча человека, содержащая ВСА и НВ в повышенных концентрациях: 100%, (ДИ: 98,90% - 100%, с ДВ 95%)

Моча человека, содержащая ВСА в повышенных концентрациях: 100%, (ДИ: 98,47% - 100%, с %, с ДВ 95%)

Моча человека, содержащая НВ в повышенных концентрациях: 100%, (ДИ: 98,47% - 100%, %, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность набора: (ДИ 95%: 98,93 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Моча человека, не содержащая ВСА и НВ: 100%, (ДИ: 98,93% - 100%, с %, с ДВ 95%).

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 НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Интерференция

Были проведены исследования с участием веществ, которые могут потенциально повлиять на результат реакции: анальгетики, билирубин, липиды и глюкоза. Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях (см. табл. 1). Перекрестная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих цитокератины 8 и 18 в концентрации до 200 мкг/л.

Табл. 1. Список потенциально интерферирующих веществ.

Парацетамол	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	60 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Креатинин	20 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Липиды	40 мг/дл
Местранол	3 мг/дл
Нитриты	20 мг/дл
Пенициллин	40 000 ЕД/дл
Гепарин натрия	3 мг/дл
Литий-гепарин	3 мг/дл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (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 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.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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

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

Утилизацию или уничтожение 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

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

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

Исследуемые образцы

Пробу не следует собирать три дня до и три дня после и во время менструального периода. Если результат у пациента, который принимал аспирин, оказался положительным, необходимо приостановить принятие аспирина и повторить тестирование через 7 дней.

Тест следует использовать только с пробами мочи. Избегайте загрязнения проб водой из унитаза.

Пробы можно хранить до 3 дней в охлажденном виде при температуре 4-8°C, если они не тестируются в день сбора.

Проведение анализа

- Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° С) в течение времени не менее 30 мин.

- Вскрыть упаковку тест-кассеты, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь тест-кассету. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

- Все реагенты готовы к применению.

Порядок выполнения теста:

1. Доведите охлажденные пробы до комнатной температуры.
2. Извлеките тест-кассету из пакетика из фольги и положите ее на чистую и ровную поверхность.
3. Добавьте 3 капли мочи (~120 мкл) в каждое углубление для пробы (S) на тест-кассете. Запустите таймер. См. рисунок 3 ниже.
4. Когда тест начнет действовать, в окне результатов (Т) тест-кассеты проявится цветное окрашивание, постепенно продвигающееся вдоль мембраны.
5. Результат следует считывать не менее, чем через 9 минут. Не интерпретируйте результат спустя 10 минут. См. Таблицу «УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ».

Внимание:

Указанное время для интерпретации результатов теста соответствует условиям проведения теста при комнатной температуре в диапазоне +15-30°C. Если Ваша комнатная температура значительно ниже +15°C, тогда время для интерпретации результатов теста следует соответственно увеличить.

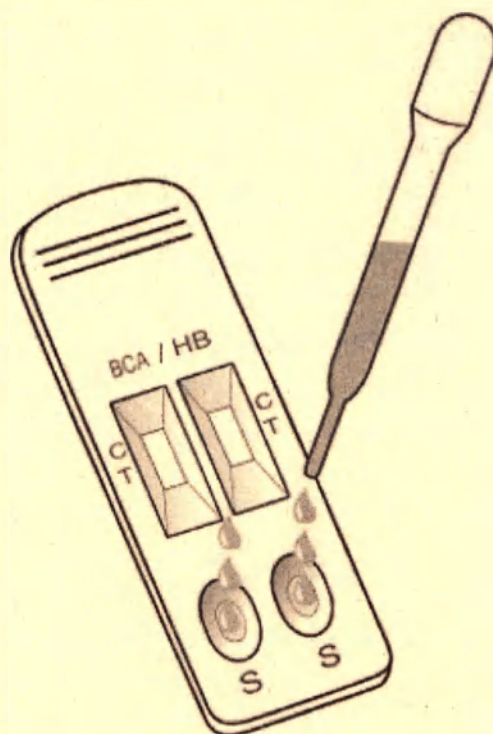


Рис. 3.

Дождитесь появления линии (-ий) на тест-кассете. Считайте результаты через 9 минут. **Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 10 минут.**

Таблица УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Появляются только контрольные линии (C), цветные линии в зонах линий теста для антигена рака мочевого пузыря (BCA) и гемоглобина (Hb) не возникают (рис. 4).	Положительный результат на антиген рака мочевого пузыря: цветные линии возникают в зонах линий контроля (C), а также цветная линия возникает в зоне линии теста (T) окошка результата для антигена рака мочевого пузыря (BCA) (рис. 5). Положительный результат на гемоглобин: цветные линии возникают в зонах линий контроля (C), а также цветная линия возникает в зоне линии теста (T) окошка результата для гемоглобина (HB) (рис. 6). Положительный результат на антиген рака мочевого пузыря и гемоглобин: цветные линии возникают в зонах линий контроля (C), а также цветная линия возникает в каждой из зон линий теста (T) для антигена рака мочевого пузыря (BCA) и гемоглобина (HB) (рис. 7).

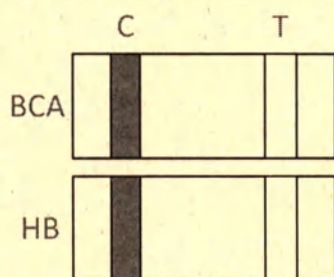


Рис. 2.

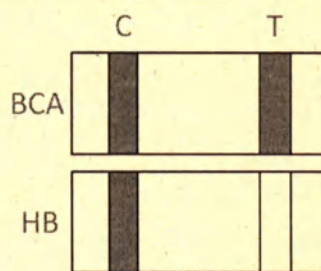


Рис. 3.

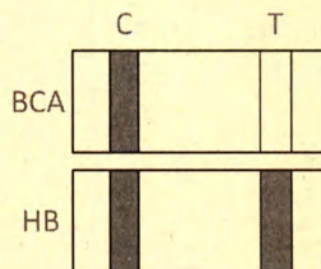


Рис. 4.

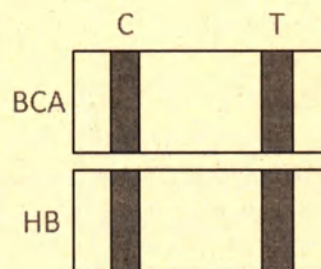


Рис. 5.

Рис.4. Отрицательный результат.

Рис.5-7. Положительный результат.

Недействительный результат:

Контрольные линии (C) не возникают. Вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем пробы или неправильное выполнение теста. Проверьте процесс выполнения и проведите тест с помощью новой тест-кассеты. Если проблема возникает снова, больше не используйте тестовый комплект и возьмите новый (рис.8).

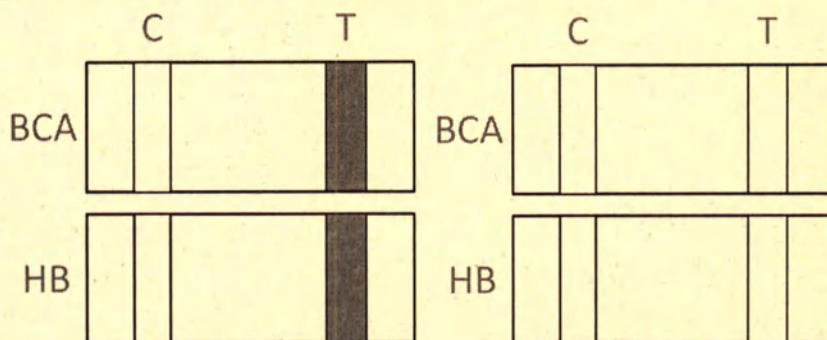


Рис.8. Недействительный результат

Примечание: Интенсивность окрашивания в области тестовой линии (Т) зависит от концентрации анализируемых веществ в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовой линии (Т) считается положительным результатом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мочи человека.

Экспресс-тест «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в образце.

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 наличия рака мочевого пузыря.

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

Замораживание не допускается!

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

Хранение

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 допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА», 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.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Джабаров А.Ф., Русаков И.Г., Теплов А.А. Регионарная химиотерапия инвазивного рака мочевого пузыря // Российский онкологический журнал. - 2001. - №2. - С.35-37.
2. Матвеев Б.П. Рак мочевого пузыря. Клиническая онкология. - М.: Вердана, 2003. - 406 с.
3. Михайлова И.Н., Шубина И.Ж., Титов К.С. и др. Химиоиммунотерапия онкологических больных // Вопросы онкологии. - 2015. - Т. 61. №5. - С.716-718.
4. Сивков А.В., Рощин Д.А., Перепечин Д.В. и др. Молекулярно-генетические маркеры рака мочевого пузыря в клинической практике // Экспериментальная и клиническая урология. - 2013. - №3. - С.48-54.
5. Фигурин К.М. Внутрипузырная БЦЖ-терапия при мышечно-неинвазивном раке мочевого пузыря // Онкоурология. - 2012. - №1. - С.14-22.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
	Вверх

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 28
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "19" 06 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

/Кривенчук Я.С.

«06» июля 2022 г.

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-022-39271034-2022»

2022

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

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
антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-022-39271034-2022

Номер серии: 220703 Кат. №: iHR-004/1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 2022.07.03 Количество определений: 1
Годен до: 2024.07.03
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	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
1.3	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-ВСА/НВ-010),	От 9 до 10 мин	9	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл, Е/мл	Гемоглобин (НВ) - 250 нг/мл, Антиген рака мочевого пузыря (ВСА) – 2.1 Е/мл.	НВ - 250 нг/мл, ВСА – 2.1 Е/мл.	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-010» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-	100%	Соответствует

		010» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-022-39271034-2022		

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 антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-022-39271034-2022» серии 220703 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-022-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **2022.07.06 г.**



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

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
антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-022-39271034-2022

Номер серии: 220704 Кат. №: iHR-004/1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 2022.07.04 Количество определений: 1
Годен до: 2024.07.04
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	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
1.3	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-ВСА/НВ-010),	От 9 до 10 мин	9	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл, Е/мл	Гемоглобин (НВ) - 250 нг/мл, Антиген рака мочевого пузыря (ВСА) – 2.1 Е/мл.	НВ - 250 нг/мл, ВСА – 2.1 Е/мл.	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-010» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам	100%	Соответствует

		контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-010» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-022-39271034-2022		

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 антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-022-39271034-2022» серии 220704 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-022-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **2022.07.06 г.**



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

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
антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-022-39271034-2022

Номер серии: 220703 Кат. №: iHR-004/25
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 2022.07.03 Количество определений: 25
Годен до: 2024.07.03
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	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
1.3	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-ВСА/НВ-010),	От 9 до 10 мин	9	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл, Е/мл	Гемоглобин (НВ) - 250 нг/мл, Антиген рака мочевого пузыря (ВСА) – 2.1 Е/мл.	НВ - 250 нг/мл, ВСА – 2.1 Е/мл.	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-010» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует

2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-010» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-022-39271034-2022		

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 антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-022-39271034-2022» серии 220703 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-022-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **2022.07.06 г.**



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

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
антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-022-39271034-2022

Номер серии: 220704 Кат. №: iHR-004/25
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 2022.07.04 Количество определений: 25
Годен до: 2024.07.04
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	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
1.3	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-ВСА/НВ-010),	От 9 до 10 мин	9	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл, Е/мл	Гемоглобин (НВ) - 250 нг/мл, Антиген рака мочевого пузыря (ВСА) – 2.1 Е/мл.	НВ - 250 нг/мл, ВСА – 2.1 Е/мл.	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-010» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам	100%	Соответствует

		контрольной панели «СОП-ВСА/НВ-010» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-022-39271034-2022		

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 антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в моче «ВСА/НВ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-022-39271034-2022» серии 220704 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-022-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **2022.07.06 г.**



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 26
Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук

Я.С. Кривенчук "6" 04 2022 г.

