

ИНСТРУКЦИЯ **по применению**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения антигенов ротавируса и аденовируса фекалиях человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью первичной диагностики рота- и аденовирусных инфекций.

Сокращенное наименование

«РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики рота- и аденовирусных инфекций.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

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 рекомендуется применять для ранней диагностики рота- и аденовирусной инфекции.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп мужского и женского 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.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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

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

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Острые кишечные инфекции (ОКИ) являются распространенной патологией желудочно-кишечного тракта и занимают второе место среди всех инфекционных заболеваний. Доминирующее положение занимают гастроэнтериты вызываемые ротавирусами, они регистрируются у 35-40 % больных острыми кишечными заболеваниями. Вторыми по частоте этиологических факторов вирусных гастроэнтеритов являются норовирусы и аденовирусы.

Инфекция передается через грязные руки, пеленки, сырую воду, плохо вымытые фрукты, овощи, может распространяться контактно-бытовым, воздушно-капельным путем.

Источник инфекции - больной в острой или стертой форме, вирусоноситель. Чаще болевают дети от 6 мес. до 3-х лет жизни, также болеют дети других возрастов и взрослые. Характерен подъем заболеваемости в зимний и зимне-весенний период.

Клинические признаки инфекции: рвота и жидкий стул, рвота одно- или многократная, у маленьких детей - срыгивания, отказ от еды, беспокойство, повышение температуры до 37,5-38,0. Жидкий стул обычно появляется с 1-го дня заболевания - обильный, водянистый.

Острый период обычно протекает 3-5 дней. Выздоровление наступает к 6-10 дню, но может затянуться до 2-3 недель. У маленьких детей заболевание протекает в более тяжелой форме, вызывает обезвоживание организма.

Диагностика рота- и аденовирусов ПЦР- или ИФА- методом является трудоёмким и более длительным, в то время как качественный иммунохроматографический метод определения ротавируса и аденовируса в пробе с помощью экспресс-теста является быстрым и простым способом.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в четырех базовых вариантах комплектаций.

Комплект № 1

1. Тест-полоска – 1 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)¹ - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)² - 1 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 2

1. Тест-полоска – 25 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)¹ - 25 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)² - 25 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 3

¹ далее пробирка-капельница с аппликатором

² далее пипетка Пастера

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)¹- 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)²- 1 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 4

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)¹- 25 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)²- 25 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Комплекты №1 и №3 рассчитаны на исследование 1 образца, комплекты №2 и №4 рассчитан на исследование 25 образцов.

Паспорт качества на комплект медицинского изделия предоставляется по запросу пользователя.

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

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски (в комплектах №№ 3-4 тест-полоска встроена в пластиковую кассету). При наличии в исследуемом образце ротавируса (R) и/или аденовируса (A) в концентрации выше пороговой - образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к ротавирусу и аденовирусу, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к ротавирусу (R) и аденовирусу (A), иммобилизованными на мембране, образуя линии в тестовой зоне экспресс-теста (R и A соответственно). Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (афинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне (C).

Если концентрация ротавируса и/или аденовируса в анализируемом образце фекалий ниже порогового значения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; линии «А» и «R» должны отсутствовать. Выявление в тестовой зоне одной (только «А» или только «R») или двух линий «А» и «R» свидетельствует о положительном результате на соответствующие показатели – аденовирус («А») и /или ротавирус («R»).

Описание компонентов изделия



Рисунок 1. Схема тест-полоски

Тест-полоска — многослойная полоска, состоящая из клеевой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышиными антителами к ротавирусу и аденовирусу с частицами коллоидного золота (Подложка с конъюгатами из коллоидного золота), мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов (габаритные размеры: длина, $l=80$ мм $\pm 5\%$, ширина, $b=3$ мм $\pm 5\%$);

Тест-кассета - Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску (габаритные размеры: длина $l_1=74$ мм $\pm 5\%$, ширина $b_1=21$ мм $\pm 5\%$).

Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл) - Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов (габаритные размеры: пробирки-капельницы в сборе с крышкой: диаметр дна $d=14$ мм $\pm 5\%$, высота $h=72$ мм $\pm 5\%$; длина встроенного аппликатора с крышкой $l_2 = 70$ мм $\pm 5\%$).

Буфер для анализа — фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; $pH = 7,3 \pm 0,1$;

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

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» — минимальное значение 3,12 нг/мл для ротавируса и 10 пг/мл для аденовируса.

Аналитическая специфичность

Всего было исследовано 792 образца фекалий (кала), из них: 382 образца фекалий (кала), не содержащие рота- и аденовирус, полученных от условно-здоровых пациентов и 410 образцов фекалий (кала), содержащие рота- и/или аденовирус, полученных от пациентов с диагнозом острая кишечная инфекция (ОКИ), в том числе образцы, в повышенных концентрациях содержащих: аскорбиновая кислота (20 мг/дл), мочева кислота (60 мг/дл), глюкоза (2000 мг/дл), оксалиновая кислота (60 мг/дл), аспирин (20 мг/дл), кофеин (40 мг/дл), мочевины (2000 мг/дл), альбумин (2000 мг/дл), билирубин (100 мг/дл), гемоглобин (0,5 мг/дл), аденовирус белок гексон тип 5 ($1,17 \times 10^3$ нг/мл), клостридий диффициле токсин А ($2,00 \times 10^2$ нг/мл), клостридий диффициле токсин В ($7,80 \times 10^3$ нг/мл), норовирус GI.1 ($4,45 \times 10^2$ нг/мл), норовирус GII.4 ($5,20 \times 10^1$ нг/мл), ротавирус VP6 ($1,56 \times 10^3$ нг/мл)

Время достижения устойчивых результатов – 5-10 минут.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%

В сравнении с методом ИФА анализа диагностические характеристики составили:

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (99,10%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (99,04%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов фекальных материалов (кала), содержащих вещества/патогены, указанные в таблице:

№	Интерферирующее вещество/патоген (встречающиеся в фекальных материалах)	Концентрация
1	Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
2	Мочевая кислота	60 мг/дл
3	Глюкоза	2000 мг/дл
4	Оксалиновая кислота	60 мг/дл
5	Аспирин	20 мг/дл
6	Кофеин	40 мг/дл
7	Мочевина	2000 мг/дл
8	Альбумин	2000 мг/дл
9	Билирубин	100 мг/дл
10	Гемоглобин	0,5 мг/дл
11	Аденовирус (белок Гексон тип 5)	$1,17 \times 10^3$ нг/мл
12	Клостридий диффициле токсин А	$2,00 \times 10^2$ нг/мл
13	Клостридий диффициле токсин В	$7,80 \times 10^3$ нг/мл
14	Норовирус GI.1	$4,45 \times 10^2$ нг/мл
15	Норовирус GII.4	$5,20 \times 10^1$ нг/мл
16	Ротавирус VP6	$1,56 \times 10^3$ нг/мл

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 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 изделия и остальных компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-полоски, тест-кассеты и другие компоненты, входящие в состав комплектов из поврежденной упаковки и не соблюдении температурного режима хранения и транспортирования.

Не использовать тест-полоски, тест-кассеты и другие компоненты, **входящие в состав комплектов повторно.**

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с утверждением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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;
- контейнер для сбора и транспортировки фекалий;
- 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

В качестве анализируемого образца на наличие ротавирусной и аденовирусной инфекции используется образец фекалий (кала).

Рекомендуемый способ получения образцов фекалий:

1. Образцы фекалий, в количестве 1-2 г твердого образца или 1-2 мл жидкого образца, должны быть собраны в чистый, сухой контейнер, не содержащий консерванты и доставлены на анализ как можно скорее. Рекомендуется отбор образцов для анализа в первые 1-2 дня после появления симптомов, т.к. спустя неделю после инфицирования количество ротавируса значительно уменьшается.

2. **Твердые образцы фекалий:** снять крышку с пробирки-капельницы с встроенным аппликатором (см. рис 1) и с помощью аппликатора на крышке отобрать небольшое количество образца из 3 разных сторон, собрав примерно 100 мг фекалий (см. рис 1).

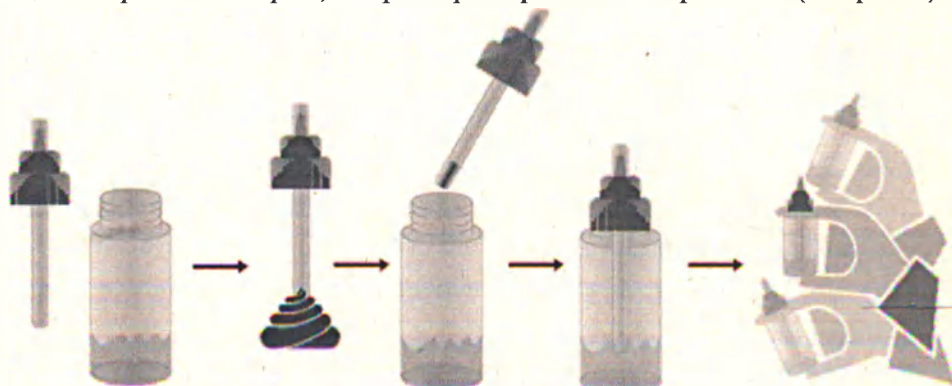


Рисунок 1. Процедура растворения твердого образца фекалий

Жидкие образцы фекалий: снять крышку с пробирки-капельницы с встроенным аппликатором, отобрать и внести 100 мкл образца с помощью пипетки Пастера (см. рис 2), после чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

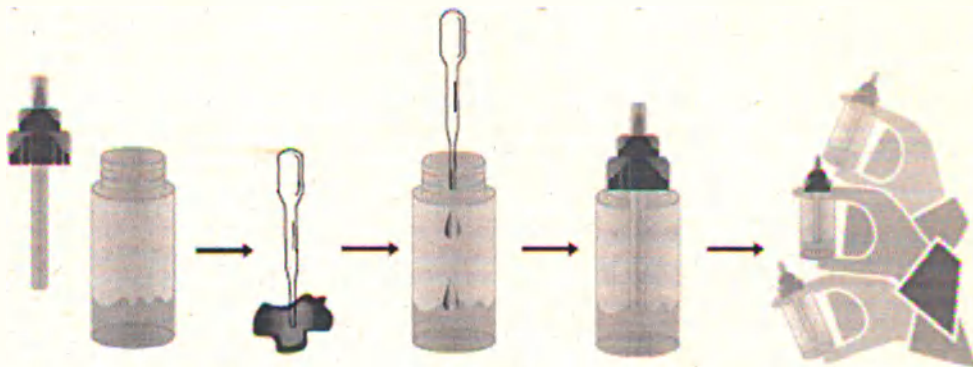


Рисунок 2. Процедура растворения жидкого образца фекалий

3. Ввести аппликатор в пробирку-капельницу с аппликатором и буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца (см. рис 1 и 2) и оставить пробирку в вертикальном положении на 2 минуты для осаждения частиц кала.

Образцы фекалий до проведения анализа можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед анализом образцы должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание биоматериала не допускается!

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° C) в течение 15-30 мин.

Процедура тестирования при использовании тест-полоски (комплекты №№ 1-2)

1. Извлечь тест-полоску непосредственно перед проведением анализа, промаркировать при необходимости.

2. Открутить крышку с пробирки-капельницы с растворенным биоматериалом и опустить вертикально стрелками вниз «↓» до линии максимального погружения в пробирку-капельницу на 10 секунд (см. рис 3).

3. Запустить таймер.

4. Через 5-10 минут визуально оценить результат реакции, но не позднее 30 минут.

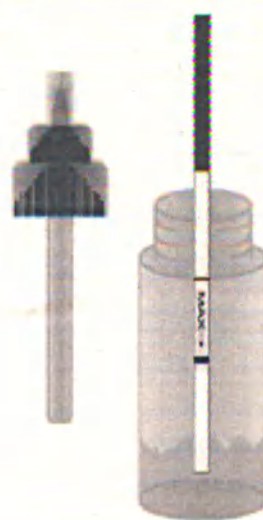


Рисунок 3. Использование тест-полоски

Процедура тестирования при использовании тест-кассеты (комплекты №№ 3-4):

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх, промаркировать, при необходимости.

2. Открутить или отломить кончик с крышки пробирки-капельницы с аппликатором и внести 2 капли (~80 мкл) образца в лунку (см. рис 4).

3. Запустить таймер.

4. Оценить результат через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения образца.

Примечание: во время проведения исследования не следует трогать или перемещать тест-кассету.

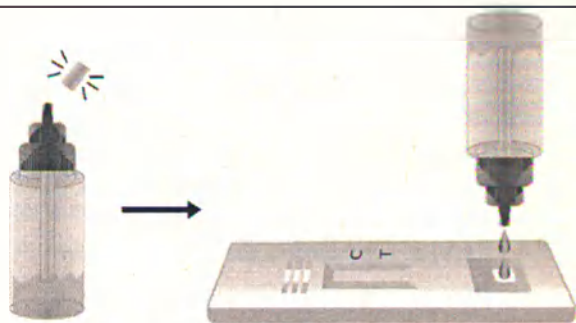
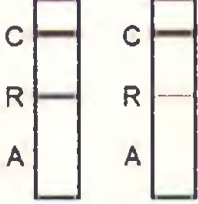
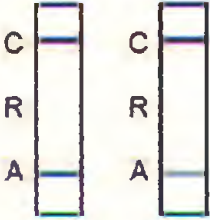
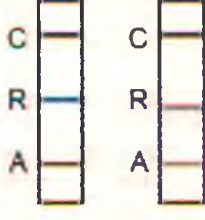
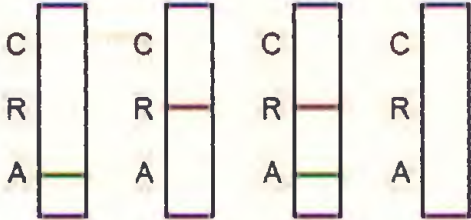


Рисунок 4. Использование тест-кассеты.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат на ротавирус:
Появление одной линии в контрольной области (C), отсутствие линий (R) и (A) в тестовой области – это свидетельствует об отрицательном результате анализа и означает, что в анализируемом образце рота- и аденовирусы отсутствуют или их концентрация в образце ниже порога обнаружения экспресс-теста* (рис. 5).	Появление двух линий: в контрольной области (C) и в тестовой области линии (R) любой интенсивности, линия (A) отсутствует – свидетельствует о положительном результате анализа на ротавирус и означает, что в анализируемом образце присутствует ротавирус в концентрации равной или выше пороговой (рис. 6)
	
Рисунок 5.	Рисунок 6.
Положительный результат на аденовирус:	Положительный результат на рота- и аденовирус:
Появление двух линий: в контрольной области (C) и в тестовой области линии (A) любой интенсивности, линия (R) отсутствует (рис. №7) – свидетельствует о положительном результате анализа на аденовирус и означает, что в анализируемом образце присутствует аденовирус в концентрации равной или выше пороговой.	Появление трех линий: в контрольной области (C) и обе линии (R) и (A) в тестовой области любой интенсивности (рис. №8) – свидетельствует о положительном результате анализа на рота- и аденовирус и означает, что в анализируемом образце присутствуют рота- и аденовирус в концентрации равной или выше пороговой.
	
Рисунок № 7	Рисунок № 8
Недействительный результат:	
Отсутствие контрольной линии C вне зависимости от наличия или отсутствия линий (R) и (A) в тестовой зоне свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другого экспресс-теста (рис. №9)	
	
Рисунок № 9	

Примечание: Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите анализ с новым экспресс-тестом. По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» предназначен для исследования фекалий человека.

Экспресс-тест «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление рота- и аденовируса в фекалиях человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста указывает на отсутствие рота- и/или аденовируса в исследуемом образце или его наличие в концентрации ниже порогового значения.

Положительный результат анализа указывает на наличие рота- и/или аденовируса в исследуемом образце.

Результаты, полученные с использованием теста «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов фекалий с использованием альтернативных методов.

Отрицательный результат теста «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после активного выделения рота- и аденовируса. В связи с этим рекомендуется проводить исследование в первую неделю заболевания.

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение тест-полосок, тест-кассет и буферного раствора, 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 индивидуальной фольгированной упаковки неиспользованные тест-полоски и тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки-капельницы с

аппликатором 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

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 экспресс-теста «РОТА/АДЕНО-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, адрес электронной почты: info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Юшук Н.Д. Инфекционные болезни: национальное руководство / Под ред. Н.Д. Юшука, Ю.Я. Венгерова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1056 с.
2. Клинические рекомендации «Ротавирусный гастроэнтерит у детей». Общественная организация «Евроазиатское общество по инфекционным болезням», Общественная организация «Ассоциация врачей инфекционистов Санкт-Петербурга и Ленинградской области» (АВИСПО). – 2021
3. Лабораторная диагностика инфекционных болезней. Справочник (ред. Покровского В.И., Творогова М.Г., Шипулина Г. А.). М., БИНОМ, 2014, 648с.
4. Медицинская вирусология. Учебное пособие под ред. Д.м.н., профессора Генералова И.И., 2017- 307 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

Проднуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист _____
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов 16 06 2021 г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

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 антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека
«РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

Номер серии 221101
Комплект № 1
Дата изготовления: 2022-11-01
Годен до: 2024-11-01
РУ № _____

Кат. № iBR-003/1.1
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1
Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	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 встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33»	ротавирус 3,12 нг/мл; аденовирус 10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-005-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022 серии 221101 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

02.11.2022 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 антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека
«РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

Номер серии 221102

Комплект № 1

Дата изготовления: 2022-11-02

Голен до: 2024-11-02

РУ № _____

Кат. № iBR-003/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	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 встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как	100%	Соответствует

		процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%		
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33»	ротавирус 3,12 нг/мл; аденовирус 10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-005-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022 серии 221102 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 03-11-2022 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 антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека
«РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

Номер серии 221101

Комплект № 2

Дата изготовления: 2022-11-01

Годен до: 2024-11-01

РУ № _____

Кат. № iBR-003/2.25

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				

3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33»	ротавирус 3,12 нг/мл; аденовирус 10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-005-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022 серии 221101 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 02-11-2022 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 антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека
«РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

Номер серии 221102

Комплект № 2

Дата изготовления: 2022-11-02

Годен до: 2024-11-02

РУ № _____

Кат. № iBR-003/2.25

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				

3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33»	ротавирус 3,12 нг/мл; аденовирус 10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-005-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022 серии 221102 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

03-11-2022 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 антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека
«РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

Номер серии 221101

Комплект № 3

Дата изготовления: 2022-11-01

Годен до: 2024-11-01

РУ № _____

Кат. № iBR-003/3.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33»	ротавирус 3,12 нг/мл; аденовирус 10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-005-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022 серии 221101 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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 антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека
«РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

Номер серии 221102

Комплект № 3

Дата изготовления: 2022-11-02

Годен до: 2024-11-02

РУ № _____

Кат. № iBR-003/3.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33»	ротавирус 3,12 нг/мл; аденовирус 10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-005-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022 серии 221102 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 03.11.2022 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 антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека
«РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

Номер серии 221101
Комплект № 4
Дата изготовления: 2022-11-01
Годен до: 2024-11-01
РУ № _____

Кат. № iBR-003/4.25
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1
Тип постановки анализа: ИХА

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33»	ротавирус 3,12 нг/мл; аденовирус 10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-005-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° С до +30° С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8° С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30° С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022 серии 221101 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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 антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека
«РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

Номер серии 221102

Комплект № 4

Дата изготовления: 2022-11-02

Годен до: 2024-11-02

РУ № _____

Кат. № iBR-003/4.25

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА/АДЕНО-33»	ротавирус 3,12 нг/мл; аденовирус 10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-005-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека «РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022 серии 221102 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

03-11-2022г.



...реализовано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук "4" 11 2022 г

