

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

/Я.С. Кривенчук/

«27» декабря 2022 г.

М.П.



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-
39271034-2022

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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии: 221208 Кат. №: iBR-001/1.1
Комплект: 1 Количество в серии, шт.: 200
Дата изготовления: 08.12.2022 Количество
Годен до: 08.12.2024 определений: 1
РУ № _____

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № 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. ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/2.5
Комплект:	2	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	5
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта - 08.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/3.10
Комплект:	3	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0.25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	10 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

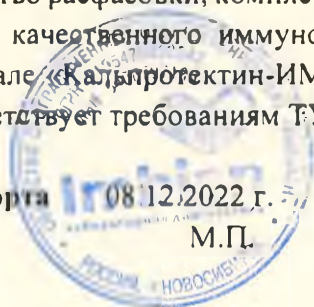
3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/4.20
Комплект:	4	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	20
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	20 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/5.25
Комплект:	5	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	25
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/6.1
Комплект:	6	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/7.5
Комплект:	7	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	5
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышечкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/8.10
Комплект:	8	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/9.20
Комплект:	9	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	20
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/10.25
Комплект:	10	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	25
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышечкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл х 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/11.1
Комплект:	11	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4.	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/12.5
Комплект:	12	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определенный:	5
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/13.10
Комплект:	13	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/14.20
Комплект:	14	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	20
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	20 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7.4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

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* белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/15.25
Комплект:	15	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	25
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл х 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/16.1
Комплект:	16	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	1
РУ №			

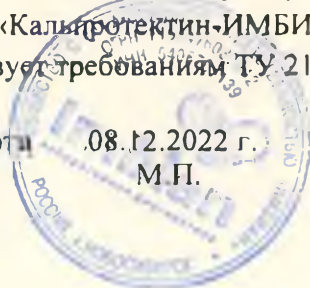
№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышечкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/17.5
Комплект:	17	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	5
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с закручивающейся крышечкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/18.10
Комплект:	18	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора	7.4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/19.20
Комплект:	19	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	20
РУ №			

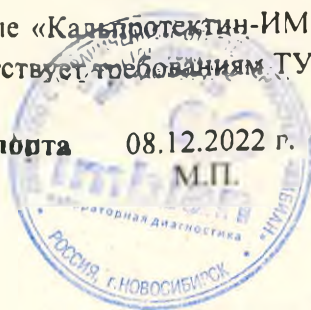
№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/20.25
Комплект:	20	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	25
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) – 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/21.1
Комплект:	21	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/22.5
Комплект:	22	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	5
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/23.10
Комплект:	23	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	10 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/24.20
Комплект:	24	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	20
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл х 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221208	Кат. №:	iBR-001/25.25
Комплект:	25	Количество в сери, шт.:	200
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	
Годен до:	08.12.2024	определений:	25
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

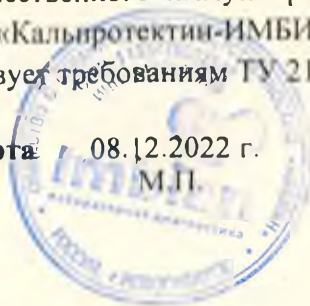
3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта / 08.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/1.1
Комплект:	1	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/2.5
Комплект:	2	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	5
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/3.10
Комплект:	3	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. I. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, 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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

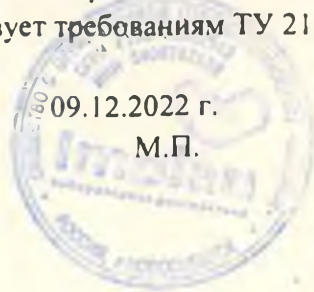
3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/4.20
Комплект:	4	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	20
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл	50 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/5.25
Комплект:	5	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	25
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/6.1
Комплект:	6	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. I. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/7.5
Комплект:	7	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	5
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/8.10
Комплект:	8	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	10 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/9.20
Комплект:	9	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	20
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышечкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

09.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии: 221209 Кат. №: iBR-001/10.25
Комплект: 10 Количество в серии, шт.: 200
Дата изготовления: 09.12.2022 Количество
Годен до: 09.12.2024 определений: 25
РУ № _____

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	140 нг/мл	140 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/11.1
Комплект:	11	Количество в серин, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/12.5
Комплект:	12	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	5
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/13.10
Комплект:	13	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/14.20
Комплект:	14	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	20
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл х 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

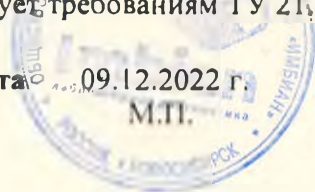
3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/15.25
Комплект:	15	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	25
РУ №			

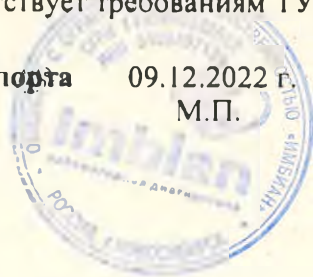
№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с закручивающейся крышечкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	200 нг/мл	200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/16.1
Комплект:	16	Количество в серин, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/17.5
Комплект:	17	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	5
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912. производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/18.10
Комплект:	18	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышечкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912. производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/19.20
Комплект:	19	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	20
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышечкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл х 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/20.25
Комплект:	20	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	25
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл х 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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. I
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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/21.1
Комплект:	21	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7.4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-

001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/22.5
Комплект:	22	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	5
РУ №			

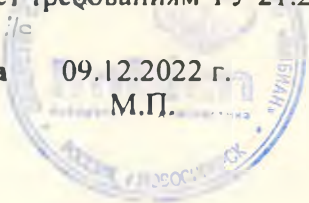
№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	5 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 5 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/23.10
Комплект:	23	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определений:	10
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 10 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

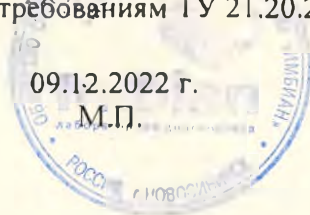
Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

Номер серии:	221209	Кат. №:	iBR-001/24.20
Комплект:	24	Количество в серии, шт.:	200
Дата изготовления:	09.12.2022	Количество	
Годен до:	09.12.2024	определенный:	20
РУ №			

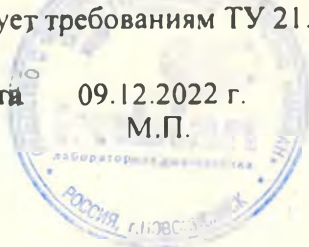
№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл x 20 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	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		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.12.2022 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 кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
001-39271034-2022

Номер серии: 221209 Кат. №: iBR-001/25.25
Комплект: 25 Количество в серии, шт.: 200
Дата изготовления: 09.12.2022 Количество
Годен до: 09.12.2024 определений: 25
РУ № _____

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета двойная	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 мл х 25 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	50 нг/мл, 200 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Аналитическая специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-001-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° 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 белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022» серии 221209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

09.12.2022 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Я.С. Кривенчук администратор
Директор ООО «ИМБИАН»



Я.С. Кривенчук "22" декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие:

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
in vitro белка кальпротектина в кале «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-001-39271034-2022**

(Разработана и введена впервые)

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Назначение

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

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

Сокращенное наименование

«Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Тест используется при профессиональном применении как вспомогательное средство для выявления воспалительных заболеваний кишечника.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Потенциальные потребители

Тест предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским (врач клиничко-диагностической лаборатории, медицинский техник-лаборант), биологическим образованием.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Тест рекомендуется применять как вспомогательное средство для выявления воспалительных заболеваний кишечника.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

Популяционные и демографические аспекты не влияют на применение медицинского изделия. Тест не имеет ограничений по возрасту и полу.

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

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Методы стерилизации и обработки медицинского изделия

Изделие не стерильное, не требует очистки, дезинфекции и стерилизации.

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.

Инвазивность

Медицинское изделие неинвазивное.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Кальпротектин – белок активной фазы, также называется MRP 8/14 или S100A8/A9. Это основной белок цитозоля, с молекулярной массой 36 кДа, связывающий кальций и цинк, продуцируемый полиморфноядерными нейтрофилами, моноцитами и плоским эпителием (кроме эпителия кожи) [1,2]. В нейтрофилах кальпротектин составляет почти 60% от общего содержания цитоплазматического белка [3]. Активация иммунной системы кишечника приводит к привлечению клеток иммунной системы, клеточных белков, включая кальпротектин [4]. Кальпротектин в конечном итоге проникает через эпителиальный барьер и попадает в просвет кишечника. По мере прогрессирования воспалительного процесса, выделяющийся белок кальпротектин поглощается каловыми массами, прежде чем выведется из организма. Концентрация кальпротектина, присутствующего в кале пропорциональна концентрации нейтрофилов в слизистой оболочке ЖКТ и может быть использована в качестве маркера воспаления кишечника. Кальпротектин наиболее часто используется в рамках диагностического обследования пациентов с подозрением на (воспалительные заболевания кишечника) ВЗК [5, 6].

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двадцати пяти базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1: Кальпротектин 50 нг/мл

- 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.

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

Комплект 2: Кальпротектин 50 нг/мл

- 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.

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

Комплект 3: Кальпротектин 50 нг/мл

- 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4: Кальпротектин 50 нг/мл

- 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5: Кальпротектин 50 нг/мл

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 25 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 6: Кальпротектин 140 нг/мл

- 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.

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

Комплект 7: Кальпротектин 140 нг/мл

- 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.

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

Комплект 8: Кальпротектин 140 нг/мл

- 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 9: Кальпротектин 140 нг/мл

- 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 10: Кальпротектин 140 нг/мл

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 25 шт.

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

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 11: Кальпротектин 200 нг/мл

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

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

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

Комплект 12: Кальпротектин 200 нг/мл

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

19: 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 13: Кальпротектин 200 нг/мл

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

19: 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 14: Кальпротектин 200 нг/мл

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

19: 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.

Комплект 15: Кальпротектин 200 нг/мл

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 25 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

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

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 16: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл

- 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.

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

Комплект 17: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл

- 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 18: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл

- 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 19: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл

- 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.

Комплект 20: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 25 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) – 25 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 21: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл

- 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.

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

Комплект 22: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл

- 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.

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

Комплект 23: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл

– 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 24: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл

– 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 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 25: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл

– Тест-кассета – 25 шт.

– Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 25 шт.

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

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

При заказе медицинского изделия в комплект поставки по запросу вкладывается паспорт на медицинское изделие.

Комплекты 1, 6, 11, 16, 21 рассчитаны на исследование 1 образца, комплекты 2, 7, 12, 17, 22 рассчитаны на исследование 5 образцов, комплекты 3, 8, 13, 18, 23 рассчитаны на исследование 10 образцов, комплекты 4, 9, 14, 19, 24 рассчитаны на исследование 20 образцов, комплекты 5, 10, 20, 25 рассчитаны на исследование 25 образцов.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Нанесенная проба мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом.

Проба проходит через поглощающее устройство и абсорбируется. При наличии в образце биоматериала искомого анализата он вступает в реакцию с мечеными красителем антителами (моноклональные мышинные антитела против белка кальпротектина с частицами коллоидного золота) и, образуя комплекс антиген-антитело, продолжает движения с потоком жидкости.

Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и, при наличии в образце кала белка кальпротектина, связывается с моноклональными антителами к антигену кальпротектина (моноклональные мышинные антитела) в реакционной зоне и образует цветную линию в

тестовой зоне «Т». В контрольной зоне «С» иммунный комплекс образует окрашенную линию с нанесенными аффинноочищенными антителами козы к IgG мыши в независимости от того, присутствует кальпротектин в образце биоматериала или нет. Цветная линия в контрольной зоне «С» является показателем того, что процедура анализа выполнена верно, пробы нанесены в нужном объеме и распределены правильно.

Для комплектов 1, 2, 3, 4, 5: В том случае, если в анализируемом образце белок кальпротектин отсутствует или его концентрация ниже 50 нг/мл, в тестовой зоне образуется одна контрольная линия «С» – отрицательный результат тестирования. Если в анализируемом образце концентрация белка кальпротектина больше или равна 50 нг/мл, то в тестовой зоне образуется две линии (тестовая «Т» и контрольная «С») – положительный результат тестирования.

Для комплектов 6, 7, 8, 9, 10: В том случае, если в анализируемом образце белок кальпротектин отсутствует или его концентрация ниже 140 нг/мл, в тестовой зоне образуется одна контрольная линия «С» - отрицательный результат тестирования. Если в анализируемом образце концентрация белка кальпротектина больше или равна 140 нг/мл, то в тестовой зоне образуется две линии (тестовая «Т» и контрольная «С») – положительный результат тестирования.

Для комплектов 11, 12, 13, 14, 15: В том случае, если в анализируемом образце белок кальпротектин отсутствует или его концентрация ниже 200 нг/мл, в тестовой зоне образуется одна контрольная линия «С» – отрицательный результат тестирования. Если в анализируемом образце концентрация белка кальпротектина больше или равна 200 нг/мл, то в тестовой зоне образуется две линии (тестовая «Т» и контрольная «С») – положительный результат тестирования.

Для комплектов 16, 17, 18, 19, 20: В том случае, если в анализируемом образце белок кальпротектин отсутствует или его концентрация ниже 50 нг/мл, в тестовой зоне образуется одна контрольная линия «С» – отрицательный результат тестирования. Если в анализируемом образце присутствует белок кальпротектин в концентрации от 50 до 200 нг/мл, то в тестовой зоне образуется две линии (тестовая «Т1» и контрольная «С») – положительный результат тестирования. Если в анализируемом образце присутствует белок кальпротектин в концентрации от 200 нг/мл и выше, то в тестовой зоне образуется три линии (тестовые «Т1», «Т2» и контрольная «С») – положительный результат тестирования.

Для комплектов 21, 22, 23, 24, 25: В том случае, если в анализируемом образце белок кальпротектин отсутствует или его концентрация ниже 50 нг/мл, в обеих тестовых зонах образуется по одной контрольной линии «С» - отрицательный результат тестирования. Если в анализируемом образце присутствует белок кальпротектин в концентрации от 50 до 200 нг/мл, то в левой тестовой зоне образуется две линии (тестовая «Т1» и контрольная «С») – положительный результат тестирования. В правой тестовой зоне образуется одна контрольная линия «С» - отрицательный результат тестирования. Если в анализируемом образце присутствует белок кальпротектин в концентрации от 200 нг/мл и выше, то в левой тестовой зоне образуется две линии (тестовая «Т1» и контрольная «С») – положительный результат тестирования. В правой тестовой зоне образуется две линии (тестовая «Т2» и контрольная «С») – положительный результат тестирования.

Описание компонентов, входящих в состав МИ

Наименование компонента	Описание
Тест-кассета (комплекты 1-20) Габаритные размеры: - длина, l , мм - ширина, b , мм	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу. $l = 74^*$ $b = 21^*$
Тест-кассета двойная (комплекты 21-25) Габаритные размеры: - длина, $l1$, мм - ширина, $b1$, мм	Контейнер из пластика с двумя круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя прямоугольными для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу. $l1 = 70^*$ $b1 = 32^*$
Пробирка-капельница с БР (1 мл) Габаритные размеры: - диаметр дна, d , мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h , мм	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость) $d = 56^*$ $h = 14^*$
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
Наклейка для маркировки пробирок-капельниц Габаритные размеры: - длина, $l2$, мм - ширина, $b2$, мм	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц. $l2 = 51^*$ $b2 = 45^*$

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) для комплектов 1, 2, 3, 4, 5
- 50 нг/мл.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) для комплектов 6, 7, 8, 9, 10
- 140 нг/мл.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) для комплектов 11, 12, 13, 14, 15 - 200 нг/мл.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) для комплектов 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 - 50 нг/мл и 200 нг/мл.

Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.

Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Кальпротектин-30» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Время достижения устойчивых показателей теста 5-15 минут. Результат, полученный по истечении 15 минут считать недействительным.

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%.

Всего было исследовано 638 образцов кала, полученных от 638 человек, в их числе образцы с повышенным содержанием следующих веществ: аскорбиновая кислота 20 мг/дл, щавелевая кислота 60 мг/дл, билирубин 100 мг/дл, мочева кислота 60 мг/дл, ацетилсалициловая кислота 20 мг/дл, мочеина 2000 мг/дл, глюкоза 2000 мг/дл, кофеин 40 мг/дл, альбумин 2000 мг/дл; с содержанием вирусов и бактерий: ротавирус, аденовирус, лактоферрин 3 мг/мл, *Escherichia coli* 10⁸КОЕ/г, *Helicobacter pylori* 12,0 КП, *Salmonella choleraesuis* 10²КОЕ/г.

Диагностические характеристики

Для комплектов 1 - 5

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99,31% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99,44% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Для комплектов 6 - 10

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99,23% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99,48% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Для комплектов 11 - 15

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99,14% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99,52% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Для комплектов 16 - 25

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99,31% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99,44% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Перекрестная реактивность

Перекрестные реакции не наблюдаются при исследовании образцов клинического материала (кала), содержащих следующие бактерии и вирусы: ротавирус, аденовирус, лактоферрин 3 мг/мл, *Escherichia coli* 10⁸КОЕ/г, *Helicobacter pylori* 12,0 КП, *Salmonella choleraesuis* 10²КОЕ/г.

Влияние интерферирующих веществ

Интерференция не наблюдается при исследовании образцов, содержащие следующие вещества в указанных концентрациях:

Аскорбиновая кислота до 20 мг/дл, щавелевая кислота до 60 мг/дл, билирубин до 100 мг/дл, мочева кислота до 60 мг/дл, ацетилсалициловая кислота до 20 мг/дл, мочеина до 2000 мг/дл, глюкоза до 2000 мг/дл, кофеин до 40 мг/дл, альбумин до 2000 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2а (Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 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 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21.

Не использовать тест-кассету из поврежденной индивидуальной упаковки.

Не использовать изделие, если были нарушены условия транспортирования и хранения.

При работе с тестом следует надевать одноразовые резиновые или нитриловые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Персонал, работающий с изделиями, должен быть проинструктирован по охране труда в соответствии с действующими на предприятии-изготовителе правилами.

Необходимо проверять дату истечения срока годности и целостность индивидуальной упаковки компонентов медицинского изделия перед использованием. Запрещается использовать по истечении срока годности, а также в случае поврежденной упаковки.

Внимание!

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

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, дезинфекцию экспресс-тестов 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 экологические и физические риски отсутствуют.

МЕТОДЫ 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 сбора образцов;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

Материалом исследования является биологический материал - кал человека.

Для проведения исследования необходимо 50-100 мг твёрдого 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 5 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.

Сбор исследуемого материала осуществлять в соответствии с МУ 4.2.2039-05. «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

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.*

Нельзя использовать компоненты из аналогичных экспресс-тестов других фирм-производителей.

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. Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку-капельницу с БР (1 мл).

Процедура тестирования

Открыть пробирку-капельницу с БР (1 мл). С помощью крышки-капельницы со стержнем для сбора образца собрать кал путем погружения резного 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).

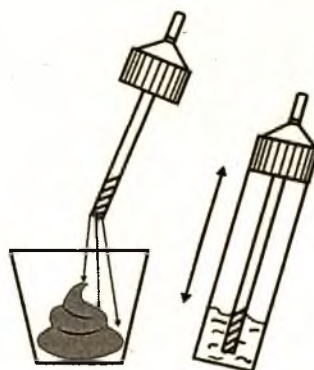


Рисунок 1. Подготовка исследуемого образца к тестированию

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).

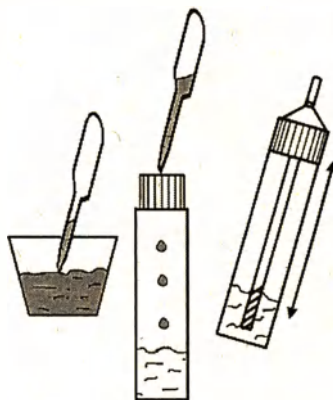


Рисунок 2. Подготовка исследуемого образца к тестированию (в случае жидкого состояния)

Подписать ФИО/номер пациента, а затем оклеить пробирку-капельницу с БР (1 мл) с исследуемым образцом наклейкой для маркировки пробирок-капельниц.

Проведение тестирования для комплектов 1-15

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 (1 мл) с исследуемым образцом.

Внесите 2 капли (80 мкл) тестируемой смеси в лунку для образца тест-кассеты, промаркированную знаком «S». Рисунок 3.

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

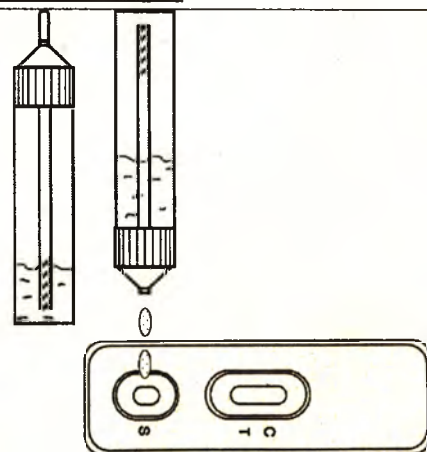


Рисунок 2. Проведение тестирования для комплектов 1-15.

Проведение тестирования для комплектов 16-20

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 (1 мл) 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 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

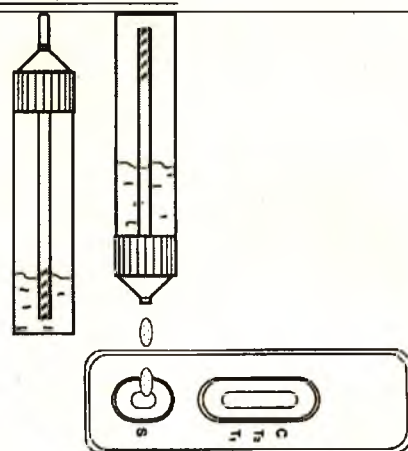


Рисунок 4. Проведение тестирования для комплектов 16-20.

Проведение тестирования комплектами 21-25

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 (1 мл) с исследуемым образцом.

Внесите по 2 капли (80 мкл) тестируемой смеси в каждую лунку для образца тест-кассеты, промаркированную знаком «S». Рисунок 5.

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

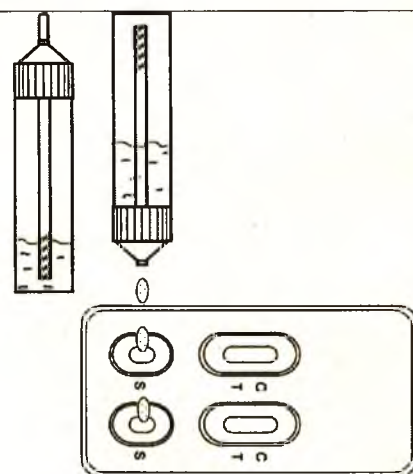


Рисунок 5. Проведение тестирования для комплектов 21-25.

Учет и интерпретация результатов

Таблица № 1. Интерпретация результатов для комплектов 1-15

Положительный результат: Белок кальпротектин в кале обнаружен, при выявлении двух линий (контрольной «С» и тестовой «Т»). Для комплектов 1, 2, 3, 4, 5 – концентрация кальпротектина в кале равна или выше 50 нг/мл. Для комплектов 6, 7, 8, 9, 10 – концентрация кальпротектина в кале равна или выше 140 нг/мл. Для комплектов 11, 12, 13, 14, 15 – концентрация кальпротектина в кале равна или выше 200 нг/мл.	Отрицательный результат: Кальпротектин в кале не обнаружен, при выявлении только одной контрольной линии «С». Для комплектов 1, 2, 3, 4, 5 – кальпротектин в кале отсутствует, либо его концентрация ниже 50 нг/мл. Для комплектов 6, 7, 8, 9, 10 – кальпротектин в кале отсутствует, либо его концентрация ниже 140 нг/мл. Для комплектов 11, 12, 13, 14, 15 – кальпротектин в кале отсутствует, либо его концентрация ниже 200 нг/мл.	Недействительный результат: Отсутствие контрольной линии «С» вне зависимости от наличия или отсутствия тестовой линии «Т» – тестирование выполнено неправильно. Необходимо повторить тестирование с использованием нового экспресс-теста.		

Таблица № 2. Интерпретация результатов для комплектов 16-20

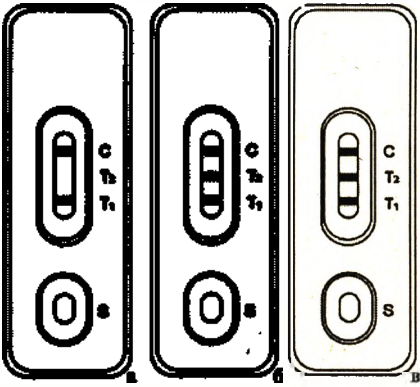
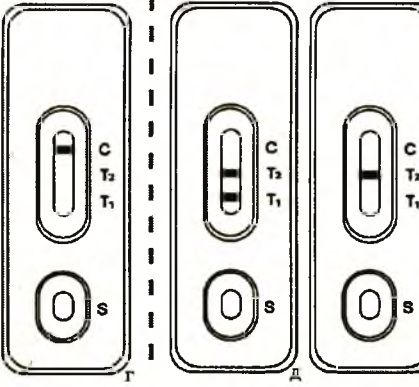
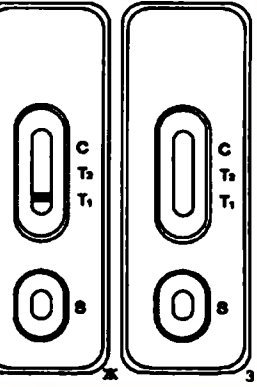
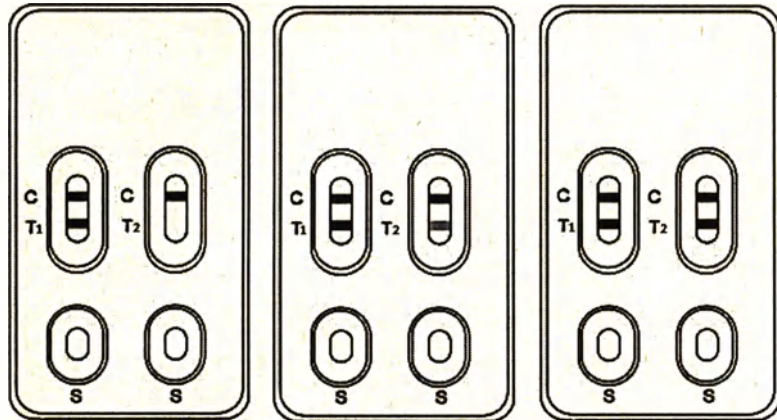
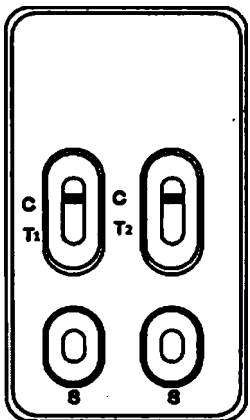
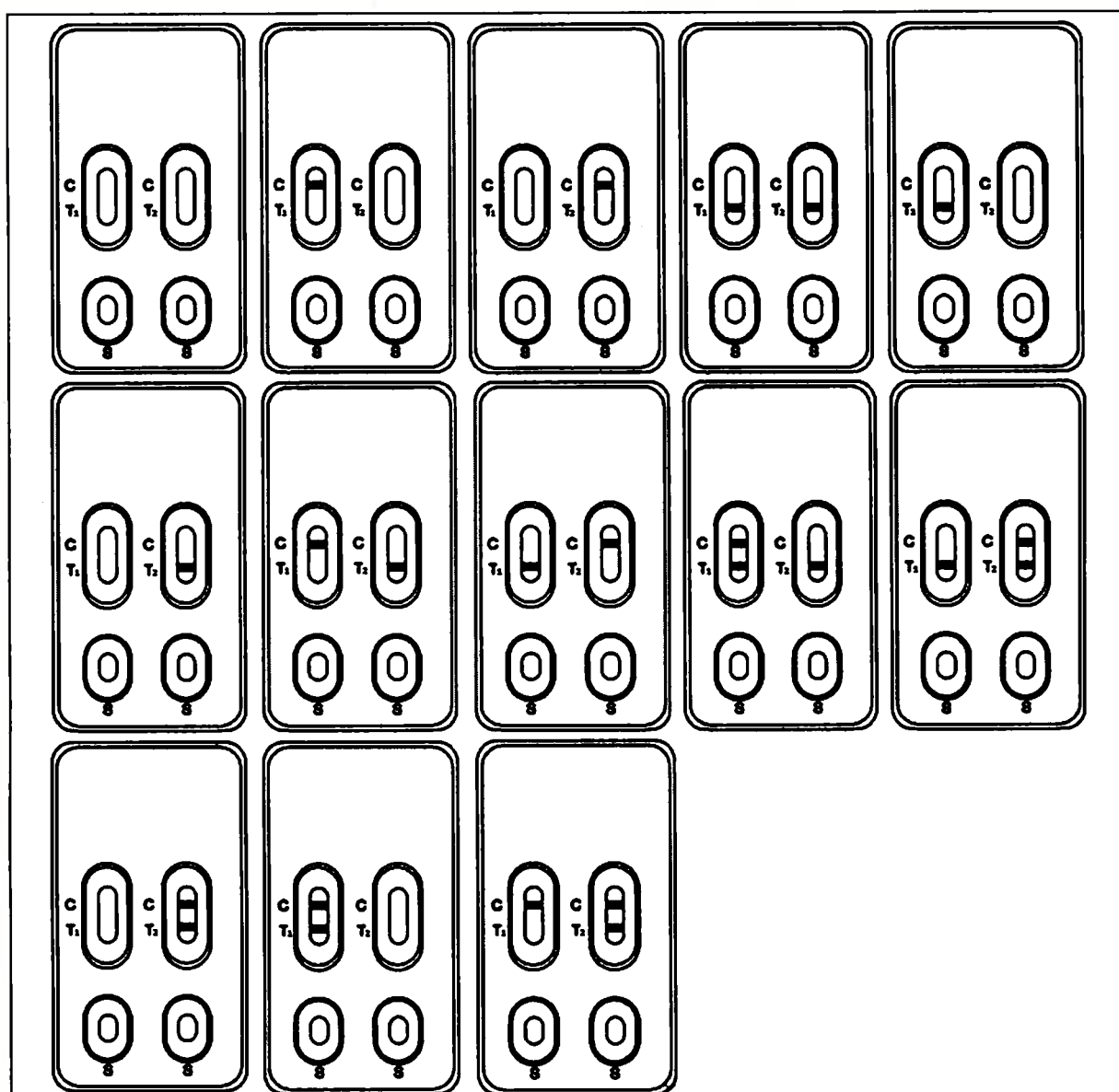
								
Положительный результат: Выявление тестовой линии «Т1» и контрольной «С» - концентрация кальпротектина в кале равна или выше 50 нг/мл (а). Выявление тестовых линий «Т1», «Т2» и контрольной «С» - концентрация кальпротектина в кале равна или выше 200 нг/мл (вне зависимости от интенсивности цвета) (б, в).			Отрицательный результат: Выявление только контрольной линии «С» - кальпротектин в кале не обнаружен, либо его концентрация ниже 50 нг/мл (г).			Недействительный результат: Отсутствие одной или обеих контрольных линий «С» вне зависимости от наличия или отсутствия тестовых «Т1», «Т2» - тестирование выполнено неправильно. Необходимо повторить тестирование с использованием нового экспресс-теста (д, е, ж, з).		

Таблица № 3. Интерпретация результатов для комплектов 21-25

					
Положительный результат: Выявление контрольной линии «С» и выявления тестовой линии «Т1» (левое окошко) – концентрация кальпротектина в кале от 50 нг/мл до 200 нг/мл. Выявление контрольной линии «С» и тестовых линий «Т1» и «Т2» в обоих окошках - концентрация кальпротектина в кале 200 нг/мл или больше. (вне зависимости от интенсивности цвета).			Отрицательный результат: Выявление по одной контрольной линии «С» в обоих тестовых окошках. Кальпротектин в кале не обнаружен.		



Недействительный результат:

Отсутствие одной или обеих контрольных линий «С» вне зависимости от наличия или отсутствия тестовых линий «Т1» и «Т2» – тестирование выполнено неправильно.

Необходимо повторить тестирование с использованием нового экспресс-теста.

Примечание:

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Контроль качества

«Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА» содержит внутренний контроль качества (контрольная линия «С»). Появление окрашенной контрольной линии «С», служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются

недействительными.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, результатов других лабораторных анализов, эффекта лечения и эпидемиологической информации.

Тест следует использовать для обнаружения кальпротектина в образцах только человеческих фекалий.

Отрицательный результат теста не исключает вероятность повышенного белка кальпротектина в образце кала человека.

Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов.

Экспресс-тест обеспечивает только качественное определение белка кальпротектина в образце кала человека.

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!

Изделие хранится в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30° С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделия при температуре от +2° до +8° С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке изготовителя хранятся на складах.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски и тест-кассеты допускается хранить при температуре от +15° до +30° С не более 4 часов, неиспользованные пробирки-капельницы с БР (2 мл) допускается хранить при температуре от +2° до +30° С в течение всего срока годности.

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°С до +30°С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2° до +8 °С 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.

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 «Кальпротектин-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. Sartor R. B., Sandborn W. I. Kirsner's inflammatory bowel diseases. – 6th ed. – London: Saunders, 2004. – 754 p.
2. Dale I. et al. Distribution of a new myelomonocytic antigen (L1) in human peripheral blood leukocytes // Am. J. Clin. Pathology. – 1985. – Vol. 84. – P. 24 – 34.
3. Buun SK et al, Fecal Calprotectin: Validation as a noninvasive measure of bowel in inflammation in childhood inflammatory bowel disease, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2001; 33(1): 14-22.
4. Bjarnason I, The use of fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Gastroenterology & Hepatology, 2017; 13(1): 53-56.
5. Walsham NE and Sherwood RA, Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Clinical and Experimental Gastroenterology, 2016; 9: 21-29.
6. Gilbert JA, Ahlquist DA, Mahoney DW, et al Fecal marker variability in colorectal cancer: calprotectin versus hemoglobin. Scand J Gastroenterol 1996;31: 1001-1005.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

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

