

УТВЕРЖДАЮ



Директор  
ООО «ИМБИАН»

Кривенчук Я.С./

«18» ноября 2022 г.

М.П.

## ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro* обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022

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 иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |             |
|--------------------|------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221117     | Кат. №:                  | iVR-001/1.1 |
| Комплект:          | 1          | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 17.11.2022 | Количество               |             |
| Годен до:          | 17.11.2024 | 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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                  | Соответствует      |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 1 шт.                                         | Соответствует      |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 1 шт.                                         | Соответствует      |
| 1.5            | 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      |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221117 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.11.2022 г.



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

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

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |              |
|--------------------|------------|--------------------------|--------------|
| Номер серии:       | 221117     | Кат. №:                  | iVR-001/2.25 |
| Комплект:          | 2          | Количество в серии, шт.: | 150          |
| Дата изготовления: | 17.11.2022 | Количество               |              |
| Годен до:          | 17.11.2024 | определений:             | 25           |
| РУ №               |            |                          |              |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221117 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.11.2022 г.

М.П.



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

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

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |             |
|--------------------|------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221117     | Кат. №:                  | iVR-001/3.1 |
| Комплект:          | 3          | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 17.11.2022 | Количество               |             |
| Годен до:          | 17.11.2024 | определений:             | 1           |
| РУ №               |            |                          |             |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объем)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221117 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.11.2022 г.



М.П.

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

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

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |              |
|--------------------|------------|--------------------------|--------------|
| Номер серии:       | 221117     | Кат. №:                  | iVR-001/4.25 |
| Комплект:          | 4          | Количество в серии, шт.: | 150          |
| Дата изготовления: | 17.11.2022 | Количество               |              |
| Годен до:          | 17.11.2024 | определений:             | 25           |
| РУ №               |            |                          |              |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221117 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.11.2022 г.



М.П.

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

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

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |             |
|--------------------|------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221117     | Кат. №:                  | iVR-001/5.1 |
| Комплект:          | 5          | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 17.11.2022 | Количество               |             |
| Годен до:          | 17.11.2024 | определений:             | 1           |
| РУ №               |            |                          |             |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объем)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221117 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.11.2022 г.

М.П.



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

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

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro*  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |              |
|--------------------|------------|--------------------------|--------------|
| Номер серии:       | 221117     | Кат. №:                  | iVR-001/6.25 |
| Комплект:          | 6          | Количество в серии, шт.: | 150          |
| Дата изготовления: | 17.11.2022 | Количество               |              |
| Годен до:          | 17.11.2024 | определений:             | 25           |
| РУ №               |            |                          |              |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Ipekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Ipekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | pH буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221117 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.11.2022г.





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 иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022**

|                    |            |                          |             |
|--------------------|------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221117     | Кат. №:                  | iVR-001/7.1 |
| Комплект:          | 7          | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 17.11.2022 | Количество               |             |
| Годен до:          | 17.11.2024 | определений:             | 1           |
| РУ №               |            |                          |             |

| №<br>п/п              | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>контроля |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |                                                           |                       |
| 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                   | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3                   | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.4                   | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.5                   | 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         |



|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221117 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.11.2022 г.

М.П.



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

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

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |              |
|--------------------|------------|--------------------------|--------------|
| Номер серии:       | 221117     | Кат. №:                  | iVR-001/8.25 |
| Комплект:          | 8          | Количество в серии, шт.: | 150          |
| Дата изготовления: | 17.11.2022 | Количество               |              |
| Годен до:          | 17.11.2024 | определений:             | 25           |
| РУ №               |            |                          |              |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объем)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | pH буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221117 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.11.2022 г.



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

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

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |             |
|--------------------|------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221118     | Кат. №:                  | iVR-001/1.1 |
| Комплект:          | 1          | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 18.11.2022 | Количество               |             |
| Годен до:          | 18.11.2024 | 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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                  | Соответствует      |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 1 шт.                                         | Соответствует      |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 1 шт.                                         | Соответствует      |
| 1.5            | 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      |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.11.2022 г.

М.П.



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

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

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro*  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |              |
|--------------------|------------|--------------------------|--------------|
| Номер серии:       | 221118     | Кат. №:                  | iVR-001/2.25 |
| Комплект:          | 2          | Количество в серии, шт.: | 150          |
| Дата изготовления: | 18.11.2022 | Количество               |              |
| Годен до:          | 18.11.2024 | 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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                  | Соответствует      |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 25 шт.                                        | Соответствует      |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 25 шт.                                        | Соответствует      |
| 1.5            | 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      |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

18.11.2022 г.



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

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

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro*  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |             |
|--------------------|------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221118     | Кат. №:                  | iVR-001/3.1 |
| Комплект:          | 3          | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 18.11.2022 | Количество               |             |
| Годен до:          | 18.11.2024 | определений:             | 1           |
| РУ №               |            |                          |             |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.11.2022 г.

М.П.



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

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

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |              |
|--------------------|------------|--------------------------|--------------|
| Номер серии:       | 221118     | Кат. №:                  | iVR-001/4.25 |
| Комплект:          | 4          | Количество в серии, шт.: | 150          |
| Дата изготовления: | 18.11.2022 | Количество               |              |
| Годен до:          | 18.11.2024 | определений:             | 25           |
| РУ №               |            |                          |              |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.11.2022 г.



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

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

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro*  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |             |
|--------------------|------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221118     | Кат. №:                  | iVR-001/5.1 |
| Комплект:          | 5          | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 18.11.2022 | Количество               |             |
| Годен до:          | 18.11.2024 | определений:             | 1           |
| РУ №               |            |                          |             |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 1 шт.                                                     | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |



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 иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |              |
|--------------------|------------|--------------------------|--------------|
| Номер серии:       | 221118     | Кат. №:                  | iVR-001/6.25 |
| Комплект:          | 6          | Количество в серии, шт.: | 150          |
| Дата изготовления: | 18.11.2022 | Количество               |              |
| Годеи до:          | 18.11.2024 | определений:             | 25           |
| РУ №               |            |                          |              |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объем)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.11.2022 г.



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

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

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro*  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |             |
|--------------------|------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221118     | Кат. №:                  | iVR-001/7.1 |
| Комплект:          | 7          | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 18.11.2022 | Количество               |             |
| Годен до:          | 18.11.2024 | 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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                  | Соответствует      |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 1 шт.                                         | Соответствует      |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 1 шт.                                         | Соответствует      |
| 1.5            | 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      |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.11.2022 г.



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

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

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного in vitro  
обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови,  
сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-  
39271034-2022

|                    |            |                          |              |
|--------------------|------------|--------------------------|--------------|
| Номер серии:       | 221118     | Кат. №:                  | iVR-001/8.25 |
| Комплект:          | 8          | Количество в серии, шт.: | 150          |
| Дата изготовления: | 18.11.2022 | Количество               |              |
| Годен до:          | 18.11.2024 | определений:             | 25           |
| РУ №               |            |                          |              |

| №<br>п/п       | Наименование<br>характеристики                                                                                                                  | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                              | Кол-во в<br>наборе<br>(объём)/<br>фактическое<br>значение | Результат<br>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            | Флакон-капельница с БР (3 мл)                                                                                                                   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка)                                                                                | 3 мл x 1 фл.                                              | Соответствует         |
| 1.3            | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                             | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.4            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                            | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         | 25 шт.                                                    | Соответствует         |
| 1.5            | 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         |

|                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| 2. Технические характеристики       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 2.1                                 | рН буферного раствора                          | От 7,2 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4     | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |
| 3.1                                 | Время достижения устойчивых результатов, минут | 5-15 минут                                                                                                                                                                                                                                         | 5 минут | Соответствует |
| 3.2                                 | Чувствительность                               | Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100% | 100%    | Соответствует |
| 3.3                                 | Специфичность                                  | Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-АнтиHAVGM-37» (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 21.20.23-003-39271034-2022                                                                                                                                                                                                     |         |               |

**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 иммунохроматографический для качественного in vitro обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022» серии 221118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью

*И.С. Кривенчук* лист 8 17

Директор ООО «ИМБИАН»

*И.С. Кривенчук* "16" *ноября* 2022 г



## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению на медицинское изделие**

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro* обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022  
**(Разработана и введена впервые)**

2023 г.

## ВВЕДЕНИЕ

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro* обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека «АнтиНАVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022.

### Варианты исполнения:

Комплект 1: Гепатит А суммарные IgG + IgM.

- Тест-кассета – 1 шт.
- Флакон-капельница с БР (3 мл) – 1 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.
- 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.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2: Гепатит А суммарные IgG + IgM.

- Тест-кассета – 25 шт.
- Флакон-капельница с БР (3 мл) – 1 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 25 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.
- 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.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3: Гепатит А Комбо IgG и IgM.

- Тест-кассета – 1 шт.
- Флакон-капельница с БР (3 мл) – 1 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.
- 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.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4: Гепатит А Комбо IgG и IgM.

- Тест-кассета – 25 шт.
- Флакон-капельница с БР (3 мл) – 1 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 25 шт.

– Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.

– 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.

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5: Гепатит А IgM.

– Тест-кассета – 1 шт.

– Флакон-капельница с БР (3 мл) – 1 шт.

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

– Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.

– 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.

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 6: Гепатит А IgM.

– Тест-кассета – 25 шт.

– Флакон-капельница с БР (3 мл) – 1 шт.

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

– Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.

– 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.

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 7: Гепатит А IgG.

– Тест-кассета – 1 шт.

– Флакон-капельница с БР (3 мл) – 1 шт.

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

– Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.

– 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.

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 8: Гепатит А IgG.

– Тест-кассета – 25 шт.

– Флакон-капельница с БР (3 мл) – 1 шт.

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

– Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.

– 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.

– Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание: при заказе медицинского изделия в комплект поставки по запросу вкладывается паспорт на медицинское изделие.

#### **Назначение**

Предназначен для одноэтапного качественного определения IgG и/или IgM антител к вирусу гепатита А в сыворотке, плазме с антикоагулянтом (гепарин лития и гепарин натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия) венозной крови с антикоагулянтом (гепарин лития или гепарин натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* инфекции, вызванной вирусом гепатита А при профессиональном применении в качестве вспомогательного средства.

#### **Сокращенное наименование**

«АнтиНАVGM-ИМБИАН-ИХА».

#### **Функциональное назначение**

Предназначен для диагностики *in vitro* инфекции, вызванной вирусом гепатита А при профессиональном применении в качестве вспомогательного средства.

#### **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, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами III групп патогенности.

#### **Профессиональный уровень потенциальных пользователей**

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

#### **Показания**

Изделие может быть использовано в клинической лабораторной диагностике для выявления наличия или отсутствия антител IgG и/или IgM к вирусу Гепатита А (ВГА), для контроля эффективности проводимого лечения и вакцинации, а также для выявления неиммунизированных к ВГА лиц и профилактики этого заболевания.

#### **Противопоказания**

Отсутствуют.

#### **Популяционно-демографические аспекты применения медицинского изделия**

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

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

**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.

**Специфическое расстройство, для обнаружения которого предназначено медицинское изделие**

ВГА, Антитела IgM и антитела IgG к ВГА.

## **ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Принцип действия**

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

Когда анализируемый образец жидкого биологического материала попадает в лунку для образца тест-кассеты, IgG и/или IgM антитела к ВГА связываются с рекомбинантными антигенами ВГА и с конъюгатом моноклональных антител мыши к ВГА с частицами коллоидного золота, образуя комплекс «антитело-антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль тест-полоски до тестовой зоны, где связывается с соответствующими типами иммобилизованных антител, сорбированными на тестовых полосках (комплект 1, 2: зона Т – суммарные антитела к IgG и IgM человека; комплект 3, 4: зона G - антитела к IgG человека, зона М - к IgM человека; комплект 5, 6: зона Т – антитела к IgM человека; комплект 7, 8: зона Т – антитела к IgG человека) и формирует видимую глазом окрашенную полосу. Избыток конъюгата, не связавшегося с антителами IgG, IgM классов к ВГА, движется мимо тестовой зоны и взаимодействует с козьими антителами (аффинноочищенные антитела козы к IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне (С).

В качестве внутреннего контроля цветная линия в контрольной зоне (С) будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Маркер IgM начинает обнаруживаться в конце инкубационного периода заболевания, маркер IgG указывает на перенесенное ранее заболевание, либо доказывает эффективность вакцины.

**Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности**

Вирус гепатита А (ВГА) вызывает воспалительное заболевание печени, также известное как болезнь Боткина – острое инфекционное поражение печени,

характеризующееся доброкачественным течением, сопровождающееся некрозом гепатоцитов. Вирусный гепатит А входит в группу кишечных инфекций, поскольку передается фекально-оральным путем.

Естественная восприимчивость к вирусу гепатита А у людей высокая, наибольшая – у детей допубертатного возраста, постинфекционный иммунитет напряженный (несколько меньшая напряженность характерна после субклинически протекающей инфекции) и длительный. Заражение вирусным гепатитом А чаще всего происходит в детских коллективах. Среди взрослых в группу риска входят сотрудники пищеблоков дошкольных и школьных детских, а также лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений, комбинатов питания.

#### Описание компонентов, входящих в состав МИ

Таблица 1.

| Состав                                                                                                                                          | Описание                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест-кассета<br>Габаритные размеры:<br>- длина, l, мм<br>- ширина, b, мм                                                                        | Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны.<br>l = 74*<br>b = 21*                                                      |
| Флакон-капельница с БР (3 мл)<br>Габаритные размеры:<br>- диаметр дна, d, мм<br>- высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, h, мм            | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора (жидкость от прозрачного цвета, не имеющая осадка).<br>d = 20*<br>h = 63*                                                         |
| Ланцеты одноразовые<br>iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)                                                                          | Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.                                                                  |
| Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)                                           | Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»                         |
| 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 |

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

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чувствительность** экспресс-теста определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов.

**Специфичность** экспресс-теста определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-АнтиHAVGM-37» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов.

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

Всего было исследовано 4596 образцов, полученных от 578 человек, из них 2464 образца получены от пациентов, не имеющих антитела к ВГА (условно здоровые) и 2132 образца получены от пациентов, имеющих антитела к ВГА (вакцинированных против ВГА, перенесших заболевание менее 4 месяцев назад, и с заболеванием ВГА), образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) – объемом не менее 40-50 мкл, цельной венозной крови человека (полученные с использованием гепарина лития и гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА) и цельной капиллярной крови – объемом не менее 80-100 мкл, в их числе образцы с содержанием интерферирующих

– эндогенных веществ:

Альбумин до 110,0 мг/мл, билирубин до 6,0 мг/мл, гемоглобин до 300,0 г/л, глюкоза 15 ммоль/л, мочевиная кислота до 600 мкмоль/л, липиды до 20 г/л;

– экзогенных веществ:

Ацетаминофен 200 мкг/мл, ацетоуксусная кислота 200 мкг/мл, ацетилсалициловая кислота 200 мкг/мл, бензоилэргонин 100 мкг/мл, кофеин 200 мкг/мл, ЭДТА 800 мкг/мл, этанол 1,0%, гентизиновая кислота 200 мкг/мл,  $\beta$  - гидроксипропанол 20 000 мкг/мл, метанол 10,0%, фенотиазин 200 мкг/мл, фенилпропаноламин 200 мкг/мл, салициловая кислота 200 мкг/мл;

– возбудителей инфекционных заболеваний:

HBsAg (Гепатит В), HCV (Гепатит С), HTLV (Т-лимфотропный вирус), CMV (Цитомегаловирус) и TP (общий анализ крови).

#### **Диагностические характеристики**

##### **Для комплектов 1, 2**

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

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: от 97,51% до 100,00%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: от 98,70% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: от 99,01% до 100,00%, %, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: от 97,51% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99,17% до 100,00%, с достоверной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: от 96,90% до 100,00%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: от 97,75% до 100,00%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: от 98,10% до 100,00%, %, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: от 96,90% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).

##### **Для комплектов 3, 4**

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99,63% до 100,00%, с достоверной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: от 98,21% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Плазма крови человека: 100%, (ДИ: от 98,77% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).  
Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: от 98,14% до 100,00%, %, с ДВ 95%).  
Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: от 98,21% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).

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

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:  
Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: от 97,84% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Плазма крови человека: 100%, (ДИ: от 98,29% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: от 98,50% до 100,00%, %, с ДВ 95%).  
Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: от 97,84% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).

#### **Для комплектов 5, 6**

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99,37% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: от 97,22% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Плазма крови человека: 100%, (ДИ: от 98,34% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).  
Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: от 98,70% до 100,00%, %, с ДВ 95%).  
Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: от 97,22% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99,41% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:  
Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: от 97,24% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Плазма крови человека: 100%, (ДИ: от 98,35% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: от 98,70% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: от 97,24% до 100,00%, с ДВ 95%).

#### **Для комплектов 7, 8**

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99,37% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: от 97,22% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Плазма крови человека: 100%, (ДИ: от 98,34% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).  
Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: от 98,70% до 100,00%, %, с ДВ 95%).  
Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: от 97,22% до 100,00%, с %, с ДВ 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99,41% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:  
Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: от 97,24% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Плазма крови человека: 100%, (ДИ: от 98,35% до 100,00%, с ДВ 95%).  
Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: от 98,70% до 100,00%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: от 97,24% до 100,00%, с ДВ 95%).

#### **Перекрестная реактивность**

Отсутствие ложноположительных перекрестных реакций подтверждалось при исследовании образцов клинического материала (цельная кровь, сыворотка или плазма человека), содержащих другие распространенные возбудители инфекционных заболеваний: HBsAg (Гепатит В), HCV (Гепатит С), HTLV (Т-лимфотропный вирус), CMV (Цитомегаловирус) и TP (общий анализ крови).

Перекрестная реактивность не наблюдалась с образцами от пациентов, инфицированных вышеуказанными вирусами.

#### **Влияние интерферирующих веществ**

Для оценки влияния интерферирующих веществ на результаты анализа «АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА», исследовались следующие эндогенные и экзогенные вещества:

– эндогенные вещества:

Альбумин до 110,0 мг/мл, билирубин до 6,0 мг/мл, гемоглобин до 300,0 г/л, глюкоза 15 ммоль/л, мочевиная кислота до 600 мкмоль/л, липиды до 20 г/л.

Липиды до 20 г/л.

– экзогенные вещества:

Ацетаминофен 200 мкг/мл, ацетосалициловая кислота 200 мкг/мл, ацетилсалициловая кислота 200 мкг/мл, бензоилэргонин 100 мкг/мл, кофеин 200 мкг/мл, ЭДТА 800 мкг/мл, этанол 1,0%, гентизиновая кислота 200 мкг/мл,  $\beta$  - гидроксипропанол 20 000 мкг/мл, метанол 10,0%, фенотиазин 200 мкг/мл, фенилпропаноламин 200 мкг/мл, салициловая кислота 200 мкг/мл.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих вышеуказанные вещества.

**Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.**

#### **Воспроизводимость анализа**

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

#### **Информация по стабильности медицинского изделия**

«АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» стабилен в течение 24 месяцев с даты производства при надлежащем хранении при температуре от +2° до +30 °С, транспортировании всеми видами крытого транспорта при температуре от +2° до +30 °С в упаковке производителя.

«АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА» стабилен при хранении изделия при температуре от +2° до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Срок годности экспресс-теста – 24 месяца со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя.

Допускается хранение вскрытой неиспользованной тест-кассеты не более 4 часов при температуре от +15° до +30 °С.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 3 (Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.).

Использовать только для диагностики *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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.

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.

Не использовать тест-кассету из поврежденной индивидуальной упаковки.

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

Требования по электробезопасности для изделия не устанавливаются.

Требования по электромагнитной совместимости для изделия не устанавливаются.

Требования по пожаробезопасности и взрывобезопасности для изделия не устанавливаются.

Требования радиационной безопасности и безопасности от воздействия загрязняющих веществ для изделия не устанавливаются.

При работе с набором 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.

### **Внимание!**

Данный набор 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

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь, капиллярная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) объемом не менее 50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 100 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА).

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от +2° до +8 °С не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20° до -70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Венозную кровь хранить от +2° до +8 °С не более 48 часов. Замораживание венозной крови не пускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

### 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° до +25 °С) в течение 30 минут до вскрытия.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

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

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

#### **Проведение тестирования**

##### Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки (~50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой «S». Добавить 2 капли (~50 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы с БР (3 мл) в то же окошко. Запустите таймер. Через 5 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут (Рисунок 1)

##### Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (~100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой «S». После того, как кровь впитается, добавьте 2 капли (~50 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы с БР (3 мл) в то же окошко. Запустите таймер. Через 5 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут (Рисунок 1).

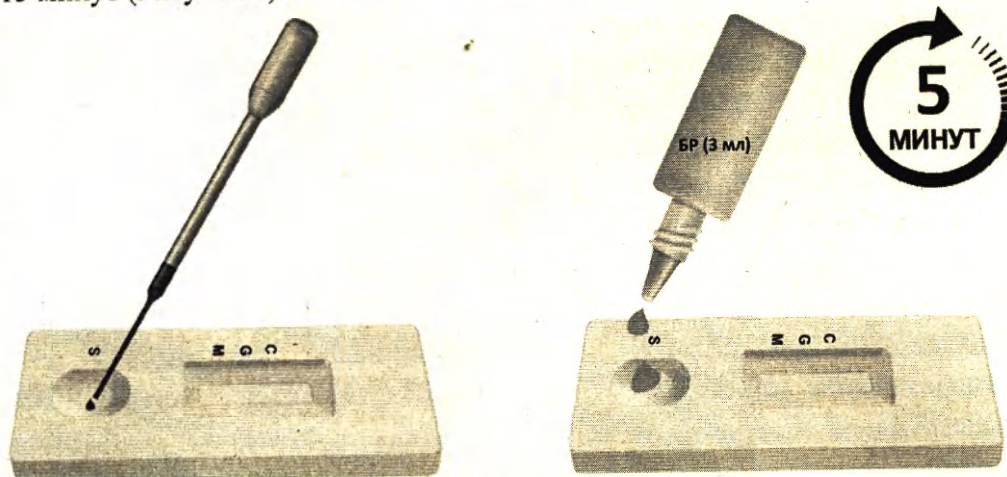


Рисунок 1

##### Капиллярная кровь:

Протрите палец спиртовой салфеткой. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 3.

## СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

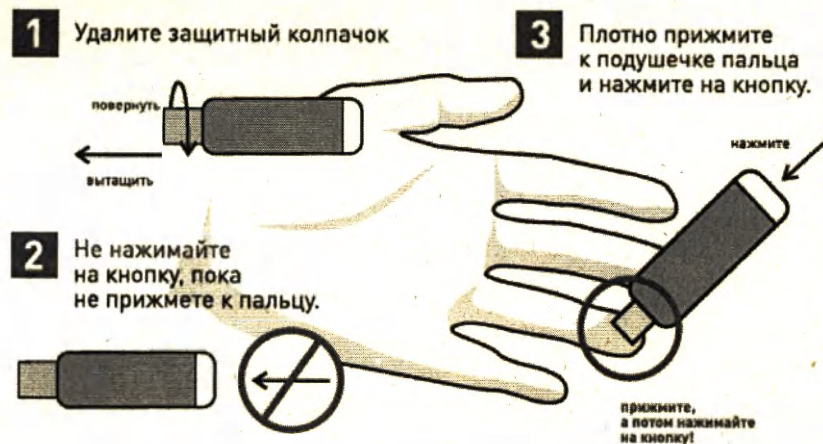


Рисунок 3

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой «S». Дайте 3-4 каплям крови (~100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой «S». Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 2 капли буферного раствора (~50 мкл) из флакона-капельницы с БР (3 мл). Запустите таймер. Через 5 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут, рисунок. 4.

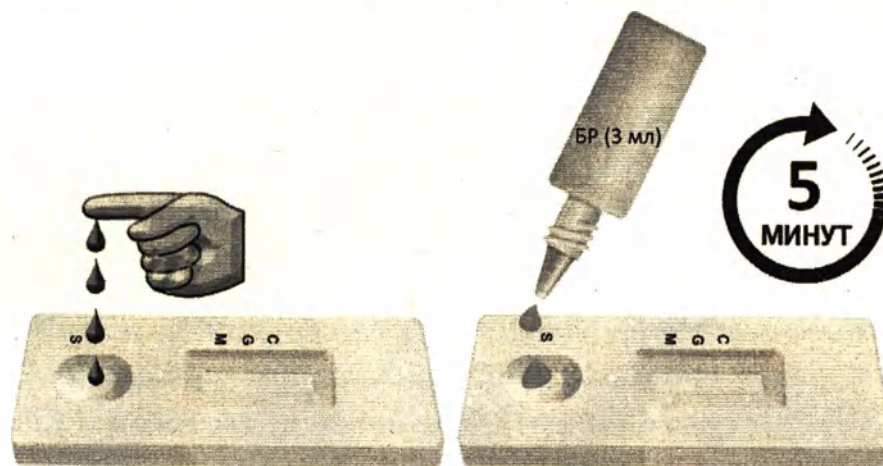


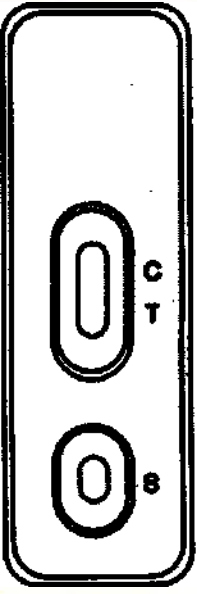
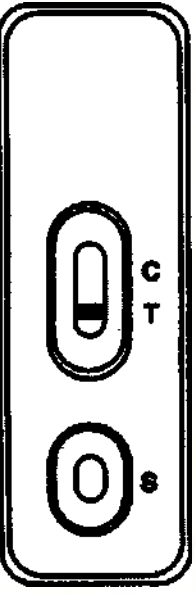
Рисунок 4

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

### Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации скрытой крови (гемоглобина) в исследуемом образце.

Таблица № 3. Интерпретация результатов для комплектов 1, 2, 5, 6, 7, 8

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Таблица 1. Возможные результаты для комплектов 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8</p>                                                                                                                                                                          |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Положительный результат:</b><br/><u>Для комплектов 1, 2:</u><br/>Обнаружены антитела IgG и IgM к ВГА.<br/><u>Для комплектов 5, 6:</u><br/>Обнаружены антитела IgM к ВГА.<br/><u>Для комплектов 7, 8:</u><br/>Обнаружены антитела IgG к ВГА.</p> |                                                                                   | <p><b>Отрицательный результат:</b><br/><u>Для комплектов 1, 2:</u><br/>Антитела IgG и IgM к ВГА не обнаружены.<br/><u>Для комплектов 5, 6:</u><br/>Антитела IgM к ВГА не обнаружены.<br/><u>Для комплектов 7, 8:</u><br/>Антитела IgG к ВГА не обнаружены.</p> |                                                                                    | <p><b>Недействительный результат:</b><br/>Отсутствие контрольной линии «С» вне зависимости от наличия или отсутствия тестовой линии «Т» - тестирование выполнено неправильно. Необходимо повторить тестирование с использованием нового экспресс-теста.</p> |

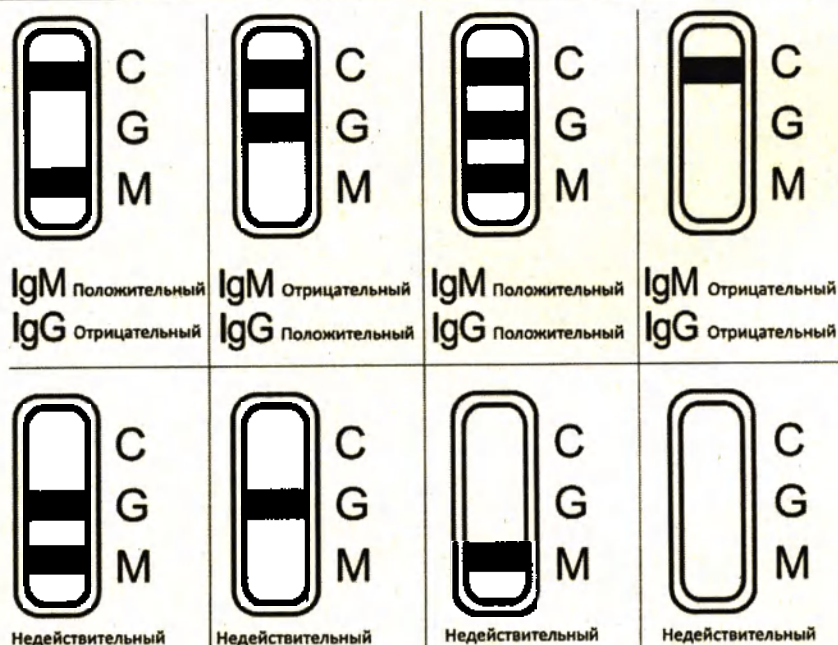


Рисунок № 1. Интерпретация результатов экспресс-теста для комплектов 3, 4

Положительный результат на антитела IgM к ВГА: Выявление контрольной линии «С» и тестовой «М», такой результат предполагает свежую инфекцию.

Положительный результат на антитела IgG к ВГА: Выявление контрольной линии «С» и тестовой «G», такой результат предполагает недавнюю или повторную инфекцию.

Положительный результат на антитела IgG и IgM к ВГА: Выявление трех окрашенных линий: контрольной «С» и тестовых «М», «G».

Отрицательный результат на антитела IgG и IgM к ВГА: Выявление одной контрольной линии «С» и отсутствие обеих тестовых линий («G» и «М»).

Недействительный результат на антитела IgG и IgM к ВГА: Отсутствие окрашенной контрольной линии «С» даже при наличии одной или двух тестовых («G» или «М») свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты.

*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**

«АнтиHAVGM-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**

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, в комплексе с другими лабораторными данными, эффекта лечения и эпидемиологической информации.

На результат тестирования может повлиять время, прошедшее с момента заражения: антитела IgM к ВГА появляются через 5-10 дней после инфицирования и сохраняются до 4-6 месяцев после болезни, однако выявить данные антитела на таких поздних стадиях, как правило, не удастся. Антитела IgG могут быть выявлены со второй недели после инфицирования, они сохраняются на всю жизнь после болезни или вакцинации.

Экспресс-тест обеспечивает только качественное определение слитых и отдельных антител IgG и IgM к ВГА в образце в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

**УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**

**Условия эксплуатации**

Экспресс-тест должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

**Условия хранения**

Замораживание не допускается!

Изделие должно храниться 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 следует хранить на складах.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +15° до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор после вскрытия флакона-капельницы с БР (3 мл) допускается хранить в упаковке производителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

#### **Условия транспортировки**

Транспортирование экспресс-тестов — при температуре от +2° 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.

### **ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности экспресс-теста — 24 месяца со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя. Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

## ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru).

## ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Вирусный Гепатит А: особенности клинического течения у взрослых. Э.Н. Калинина, А.Н. Емельянова, Г.А. Чупрова, Н.А. Нахапетян (Читинская государственная медицинская академия, ректор – д.м.н., проф. А.В. Говорин, кафедра инфекционных болезней, зав – к.м.н., доц. А.Н. Емельянова; Краевая клиническая инфекционная больница, Чита, гл. врач – к.м.н. С.В. Юрчук). Случаи из практики. Сибирский медицинский журнал (Иркутск), 2017, № 2, стр.39-42.
2. Berge JJ et al. The cost of hepatitis A infections in France adolescents and adults in 2011. Hepatology, 2013, 31(4): 475-479.

**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                                                     |

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью



Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "14" 08 2023г.