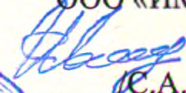


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов/



2023 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

REF

iBR-002



Для 1 и 25 определений



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

Назначение

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

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью первичной диагностики ротавирусной инфекции.

Сокращенное наименование

«РОТА-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики ротавирусной инфекции.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

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

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять для ранней диагностики ротавирусной инфекции.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Холодильник бытовой – холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;

Таймер – специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;

Средства индивидуальной защиты – средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;

Контейнер для биологических отходов – изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;

дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих – химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Популяционно-демографические особенности

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

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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

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

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Ротавирусная инфекция – это острое инфекционное заболевание, вызываемое ротавирусом и характеризующееся поражением желудочно-кишечного тракта по типу гастроэнтерита с развитием синдрома дегидратации (обезвоживания). Возбудителем заболевания выступает вирус семейства Reoviridae, рода Rotavirus.

Типичный ротавирусный гастроэнтерит характеризуется доброкачественным циклическим течением, наличием специфических признаков заболевания, а также обнаружением возбудителя в фекалиях. Кишечная дисфункция характеризуется жидким, водянистым, пенистым стулом желтого цвета без патологических примесей. При обильном жидком стуле развивается обезвоживание. Болезнь может быть диагностирована пациентам любого возраста, но чаще – детям в возрасте до 2 лет, у которых ротавирус составляет до 50% всех зарегистрированных случаев кишечных инфекций.

Инкубационный период ротавирусной инфекции составляет от 14 часов до 7 дней (в среднем 1-4 дня), наибольшая концентрация ротавируса в фекалиях регистрируется в первые 3-5 дней болезни. Основной источник и резервуар ротавирусной инфекции – больной человек в конце инкубационного периода и в первые дни болезни, выделяющий с фекалиями вирус, а также вирусоносители. Механизм передачи возбудителя – фекально-оральный.

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

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в четырех базовых вариантах комплектаций.

Комплект № 1

1. Тест-полоска – 1 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)¹ - 1 шт.

¹ далее пробирка-капельница с аппликатором

3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)² - 1 шт.

4. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 2

1. Тест-полоска – 25 шт.

2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)¹ - 25 шт.

3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)² - 25 шт.

4. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 3

1. Тест-кассета – 1 шт.

2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)¹ - 1 шт.

3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)² - 1 шт.

4. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 4

1. Тест-кассета – 25 шт.

2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)¹ - 25 шт.

3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)² - 25 шт.

4. Инструкция - 1 шт.

Комплекты №1 и №3 рассчитаны на исследование 1 образца, комплекты №2 и №4 рассчитан на исследование 25 образцов. Компоненты набора упакованы в пачку/коробку (шоу бокс), в которую вложена инструкция по применению.

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

² далее пипетка Пастера

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1. Схема тест-полоски

Тест-полоска – многослойная полоска, состоящая из клеевой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости выжигаются располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышиными антителами к ротавирусу с частицами коллоидного золота (Подложка с конъюгатами из коллоидного золота), мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов

Технические характеристики компонентов состава:

Таблица 1.

Наименование компонента	Описание	Значение характеристики	Комплект			
			№1	№2	№3	№4
Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону	длина (l)=80*мм ширина (b)=3*мм	1 шт	25 шт	НП**	НП**
Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	длина (l ₁) =74*мм ширина (b ₁)=21*мм	НП**	НП**	1 шт	25 шт
Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора:	А) Пробирка-капельница в сборе с аппликатором: Диаметр (d)=14*мм; Высота (h)=74*мм;	1 шт	25 шт	1 шт	25 шт

	прозрачная, бесцветная жидкость для подготовки и разведения образцов. (Фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной)	Б) аппликатор с крышкой: Длина (z) = 72*мм Толщина рабочей части (х) = 4*мм Длина рабочей части (с) = 12*мм В) pH буферного раствора от 7,2 до 7,4				
Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	1 шт	25 шт	1 шт	25 шт

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

**НП – не применимо

Принцип действия

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

Если концентрация ротавируса в анализируемом образце фекалий ниже порогового значения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; линия на уровне маркировки «Т» должна отсутствовать.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-34» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-34» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) составляет 3,12 нг/мл

Аналитическая специфичность

Всего было исследовано **768 образцов фекалий (кала)**, полученных от 260 пациентов в результате предварительных испытаний исследовано: 452 образца фекалий (кала), из них: 232 образца (в том числе содержащих интерферирующие вещества), содержащих ротавирус и 220 образцов (в том числе содержащих интерферирующие вещества), не содержащих ротавирус, полученных от пациентов с диагнозом ротавирусный гастроэнтерит

В результате клинических испытаний проведено исследование 316 образцов, содержащих ротавирус, из них 134 образца, полученные от условно-здоровых ~~инфекции~~, не содержащих ротавирус и 182 образца, полученных от пациентов с диагнозом ротавирусный гастроэнтерит; в числе которых образцы в повышенных концентрациях содержащих: эндогенные (мочевина (2000 мг/дл), альбумин (2000 мг/дл), билирубин (100 мг/дл), гемоглобин (0,5 мг/дл)) и экзогенные интерференты (аскорбиновая кислота (20 мг/дл), мочевая кислота (60 мг/дл), глюкоза (2000 мг/дл), оксалиновая кислота (60 мг/дл), аспирин (20 мг/дл), кофеин (40 мг/дл) и патогены: аденовирус белок гексон тип 5, клостридий диффициле токсин А, клостридий диффициле токсин В, норовирус GI.1, норовирус GI.4, астровирус и слизь.

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (99,09%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

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

Время достижения устойчивых результатов – 10-15 минут.

Воспроизводимость анализа

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

Интерференция и перекрестная реактивность

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

Таблица 2.

№	Интерферирующее вещество/патоген (встречающиеся в фекальных материалах)	Концентрация
экзогенные		
1	Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
2	Мочевая кислота	60 мг/дл
3	Глюкоза	2000 мг/дл
4	Оксалиновая кислота	60 мг/дл
5	Аспирин	20 мг/дл
6	Кофеин	40 мг/дл
эндогенные		

7	Мочевина	2000 мг/дл
8	Альбумин	2000 мг/дл
9	Билирубин	100 мг/дл
10	Гемоглобин	0,5 мг/дл
патогены		
11	аденовирус белок гексон тип 5	
12	кlostридиум диффициле токсин А,	
13	кlostридиум диффициле токсин В	
14	норовирус GI.1	
15	норовирус GII.4	
16	астровирус	
17	слизь	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

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

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

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

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

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

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

Утилизацию или уничтожение тест-полосок, тест-кассет и других использованных компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

- холодильник бытовой;
- таймер;
- контейнер для сбора и транспортировки фекалий;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые ~~перчатки~~ (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

Исследуемые образцы

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

Рекомендуемый способ получения образцов фекалий:

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

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



Рисунок 2. Процедура растворения твердого образца фекалий

Жидкие образцы фекалий: снять крышку с пробирки-капельницы с встроенным аппликатором, отобрать и внести 100 мкл образца с помощью пипетки Пастера (см. рис 2),

после чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

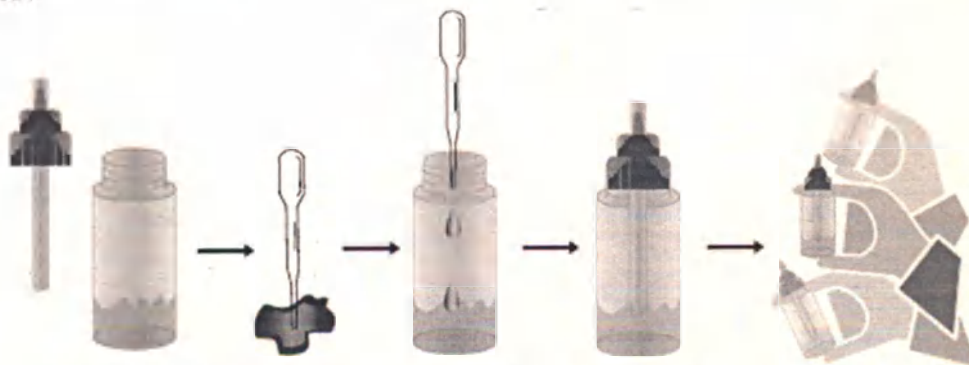


Рисунок 3. Процедура растворения жидкого образца фекалий

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

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

Проведение анализа

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

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

1. Извлечь тест-полоску непосредственно перед проведением анализа, промаркировать при необходимости.
2. Открутить крышку с пробирки-капельницы с растворенным биоматериалом и опустить вертикально стрелками вниз «↓↓» до линии максимального погружения в пробирку-капельницу на 10 секунд (см. рис 3).
3. Запустить таймер.
4. Через 10-15 минут визуально оценить результат реакции, но не позднее 30 минут.



Рисунок 4. Использование тест-полоски

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

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

2. С помощью пипетки внести 2 капли (~80 мкл) образца в лунку, как показано на рисунке 4.

3. Запустить таймер.

4. Оценить результат через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения образца.

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

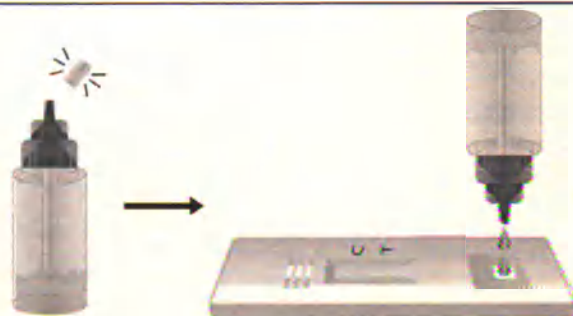
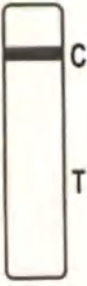
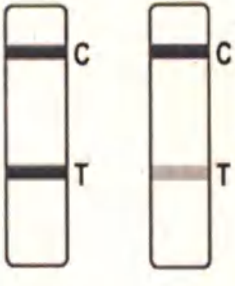
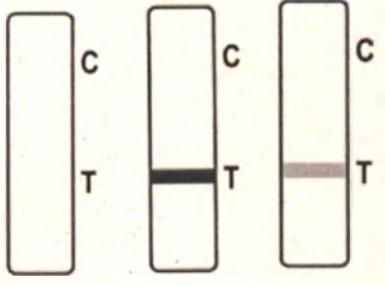


Рисунок 5. Использование тест-кассеты.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат
Появление одной линии в контрольной области (C), в тестовой области (T) линия отсутствует – это свидетельствует об отрицательном результате анализа и означает, что в анализируемом образце ротавирус отсутствует или концентрация ротавируса в образце ниже порога обнаружения экспресс-теста* (рис. 5).	Появление двух линий в контрольной области (C) и тестовой области (T) любой интенсивности – это свидетельствует о положительном результате анализа и означает, что в анализируемом образце присутствует ротавирус в концентрации равной или выше пороговой (рис. 6)	Отсутствие контрольной линии C вне зависимости от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне (T) свидетельствует об ошибке тестирования (рис. 7). <i>Рекомендации: следует повторить анализ, используя новый экспресс-тест.</i>
 Рисунок 6.	 Рисунок 7.	 Рисунок 8.

*Минимальная концентрация аналита 3,12 нг/мл

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

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «РОТА-ИМБИАН-ИХА» предназначен для исследования фекальных материалов.

Экспресс-тест «РОТА-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигена ротавируса в фекалиях человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста указывает на отсутствие ротавируса в исследуемом образце или его наличие в концентрации ниже порогового значения.

Положительный результат анализа указывает на наличие ротавируса в исследуемом образце.

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение тест-полосок, тест-кассет, буферного раствора, и других компонентов, входящих в состав, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски и тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки-капельницы с аппликатором допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

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

обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХКОД. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

Комплект №1 4610240911583

Комплект №2 4610240911590

Комплект №3 4610240911606

Комплект №4 4610240911613

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

28 06 2023



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

2022

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in
vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

Номер серии 221001

Комплект № 1

Дата изготовления: 2022-10-01

Годен до: 2024-10-01

РУ № _____

Кат. № iBR-002/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА-33»	3,12 нг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	10-15 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-004-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022 серии 221001 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 02-10-2022 г.

М.П.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

Номер серии 221002
Комплект № 1
Дата изготовления: 2022-10-02
Годен до: 2024-10-02
РУ № _____

Кат. № iBR-002/1.1
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ	100%	Соответствует

		ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%		
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА-33»	3,12 нг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	10-15 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-004-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022 серии 221002 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 03-10-2022 г.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in
vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

Номер серии 221001
Комплект № 2
Дата изготовления: 2022-10-01
Годен до: 2024-10-01
РУ № _____

Кат. № iBR-002/2.25
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 шт.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА-33»	3,12 нг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	15-15 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-004-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022 серии 221001 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

02-10-2022 г.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

Номер серии 221002
Комплект № 2
Дата изготовления: 2022-10-02
Годен до: 2024-10-02
РУ № _____

Кат. № iBR-002/2.25
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 шт.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				

3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА-33»	3,12 нг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	10-15 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-004-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022 серии 221002 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 03-10-2022 г.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in
vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

Номер серии 221001
Комплект № 3
Дата изготовления: 2022-10-01
Годеи до: 2024-10-01
РУ № _____

Кат. № iBR-002/3.1
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА-33»	3,12 нг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	10-15 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-004-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022 серии 221001 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

02-10-2022 г.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in
vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

Номер серии 221002
Комплект № 3
Дата изготовления: 2022-10-02
Годен до: 2024-10-02
РУ № _____

Кат. № iBR-002/3.1
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА-33»	3,12 нг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	10-15 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-004-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022 серии 221002 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

Номер серии 221001
Комплект № 4
Дата изготовления: 2022-10-01
Годен до: 2024-10-01
РУ № _____

Кат. № iBR-002/4.25
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 шт.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА-33»	3,12 нг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	10-15 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-004-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022 серии 221001 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in
vitro антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

Номер серии 221002

Комплект № 4

Дата изготовления: 2022-10-02

Годен до: 2024-10-02

РУ № _____

Кат. № iBR-002/4.25

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 шт.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РОТА-33» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РОТА-33»	3,12 нг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	10-15 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-004-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена ротавируса в фекалиях человека «РОТА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022 серии 221002 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов 07.06.2023г