

УТВЕРЖДАЮ



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения Toxin B Clostridium difficile в кале

«Toxin B-ИМБИАН-ИХА»

по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022

(Разработана и введена впервые)

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin B Clostridium difficile в кале «Toxin B-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Toxin B-ИМБИАН-ИХА»).

Комплектность

Изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 1 пр.
- 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.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 20 пр.
- 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) – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Компоненты изделия упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Комплекты № 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект № 2 рассчитан на исследование 20 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного определения антигена Toxin B Clostridium difficile в кале человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом диагностики инфекции Clostridium difficile.

Показания

Экспресс-тест «Toxin B-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для лабораторной диагностики при заболеваниях и патологиях желудочно-кишечного тракта, таких как: антибиотико-ассоциированная диарея, псевдомембранозный колит.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

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.

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 изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

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 медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для определения *Clostridium difficile* в биологических образцах человека методом иммунохроматографии. Испытуемый образец

всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце Toxin B, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

Наличие линии в тестовой зоне тест-кассеты теста свидетельствует о положительном результате на Toxin B, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализатора, сведения о его научной обоснованности

Грамположительная анаэробная палочка *Clostridium difficile* является ведущим возбудителем антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранного колита. Этот патоген способен вызывать заболевания, которые при несвоевременной диагностике и лечении могут иметь тяжелые осложнения и в некоторых случаях заканчиваться летальным исходом. Применение антибиотиков является основным фактором риска развития *Clostridium difficile* инфекции. Инфекция может развиваться, если нормальная флора желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) нарушена при приеме антибиотиков. В организм человека, как правило, *Clostridium difficile*, продуцирующие токсины, попадают фекально-оральным путем. Ключевыми факторами вирулентности *Clostridium difficile*, являются токсин А и токсин В. Эти токсины показывают высокую гомологию аминокислотных последовательностей и функций. Токсин А был описан как энтеротоксин, повреждающий ткани, который привлекает нейтрофилы и моноциты. Токсин В является мощным цитотоксином, который нарушает эпителиальные клетки толстого кишечника. Большинство вирулентных штаммов синтезируют оба токсина, однако, штаммы, продуцирующие токсин В, но не токсин А, также являются патогенными.

Тест предназначен производителем для обнаружения в образцах кала антигенов токсина В, при концентрации этого вещества в образце выше установленного порогового значения. Наличие в образцах кала вышеуказанного антигена свидетельствует о развитии инфекции Клостридиум диффициле, ассоциированной с антибиотикотерапией, хирургическими вмешательствами и приемом иммуносупрессирующих препаратов, и др. Несвоевременная постановка диагноза и позднее назначение соответствующего лечения данного заболевания может привести к обширным воспалительным поражениям стенки толстой кишки, перфорации кишечника, и, в конечном итоге, - к сепсису и смерти пациента.

Для изготовления экспресс-теста «Toxin B-ИМБИАН-ИХА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия:

- **Тест-кассета** - контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Габаритные размеры: длина, $l = 74 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 21 \text{ мм} \pm 5\%$, (Рисунок 1);

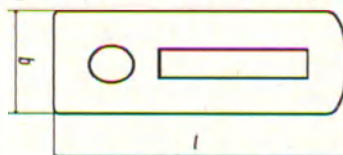


Рисунок 1. Схема тест-кассеты

- **Пробирка-капельница с БР (1 мл)** – Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость). Габаритные размеры: диаметр дна, $d = 14 \pm 5\%$, мм; высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, $h = 74 \pm 5\%$, мм (Рисунок 2)

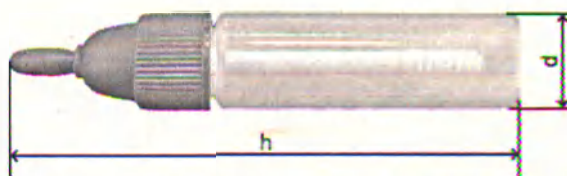


Рисунок 2. Пробирка-капельница с БР (1 мл)

- **Аппликатор.** Габаритные размеры: - длина аппликатора с крышкой, $z = 72$, мм; толщина рабочей части аппликатора, $x = 4$, мм; длина рабочей части аппликатора, $c = 12$, мм. (Рисунок 3)

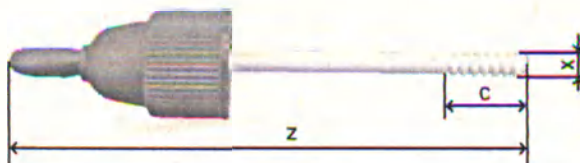


Рисунок 3. Аппликатор

- **Тестовая полоска** (Рисунок 4) - многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышиными антителами к Toxin B с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов



Рисунок 4. Схема тест-полоски для определения Toxin B

- **Буфер для анализа** – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; $pH = 7.3 \pm 0.1$;

- **Пипетка Пастера** - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) экспресс-теста:

Для антигена Toxin B – 0,78 нг/мл;

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 20 мин.

Хук-эффект отсутствует при концентрациях:

Для антигена Toxin B – 780 нг/мл;

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Toxin B-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Toxin B-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Диагностические характеристики

Выводы по диагностической чувствительности и диагностической специфичности основаны на результатах:

- клинических испытаний: было исследовано 276 образцов полученных от 276 человек, из них 150 образца не содержащие аналит и 126 образца содержащие аналит в повышенных концентрациях, образцы исследовались в биологических образцах человека (кал), в их числе образцы с повышенным содержанием экзогенных веществ: метронидазол 3,0 мг/мл, ампициллин 3,0 мг/мл, ибупрофен 3,0 мг/мл, парацетамол 5,0 мг/мл, омепразол 0,02 мг/мл, лоперамид 0,15 мг/мл, левофлоксацин 3,0 мг/мл, ципрофлоксацин 0,3 мг/мл, амоксициллин 3,0 мг/мл, эндогенных веществ: гемоглобин 10,0 мкг/мл, кальпротектин 50,0 мкг/мл, слизь а также патогенов: *Campylobacter* spp, *E. Coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori*, *Shigella* spp, *Salmonella* spp, *Yersinia* spp, *Yersinia enterocolitica*
- предварительных испытаний: было исследовано 342 образца кала, содержащих и не содержащих Toxin B, из них 163 образца (в том числе содержащих интерферирующие вещества) кала не содержащих Toxin B и 163 образца (в том числе содержащих интерферирующие вещества) кала с повышенным содержанием Toxin B.

Итого выводы по диагностической чувствительности и диагностической специфичности основаны на результатах 618 исследования образцов клинического материала, среди которых 305 образцов содержащих аналит в повышенной концентрации и 313 образцов, не содержащие аналит.

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 98,80% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 98,83 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Проведена оценка результатов повторяемости анализа на разных сериях с разными образцами, в разные смены, на этапе предварительных испытаний и при проведении клинических испытаний в лаборатории Научно-исследовательского института вирусологии (НИИ вирусологии), структурного научного подразделения Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ). Несовпадений не выявлено, результаты воспроизводимы.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих экзогенные вещества в концентрациях: метронидазол 3,0 мг/мл, ампициллин 3,0 мг/мл, ибупрофен 3,0 мг/мл, парацетамол 5,0 мг/мл, омепразол 0,02 мг/мл, лоперамид 0,15 мг/мл, левофлоксацин 3,0 мг/мл, цiproфлоксацин 0,3 мг/мл, амоксициллин 3,0 мг/мл, и эндогенные вещества: гемоглобин 10,0 мкг/мл, кальпротектин 50,0 мкг/мл, слизь.

Перекрестная реактивность не наблюдалась с распространёнными микроорганизмами желудочно-кишечного тракта, подчас присутствующими в кале: *Campylobacter* spp, *E. Coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori*, *Shigella* spp, *Salmonella* spp, *Yersinia* spp, *Yersinia enterocolitica*

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (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 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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

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

В процессе использования и утилизации наборов реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А и Б, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

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

- 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.

Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца на наличие Toxin B 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.

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

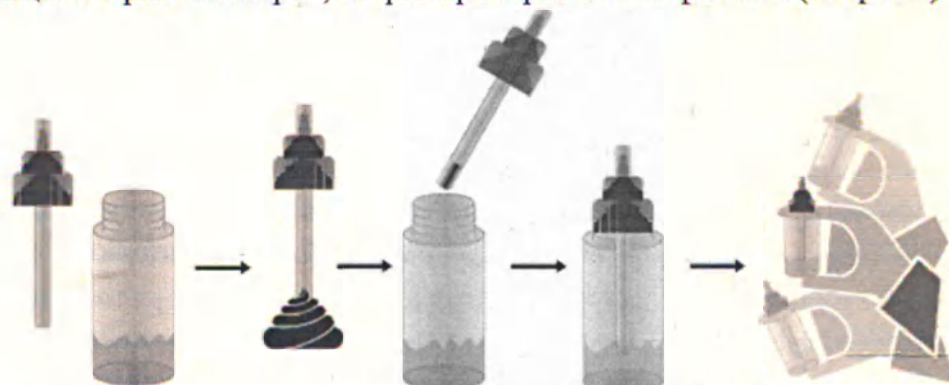


Рисунок 1. Процедура растворения твердого образца фекалий

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

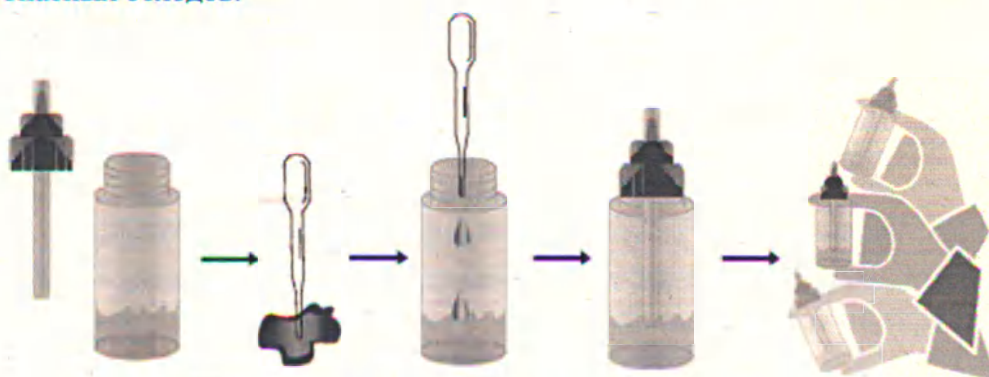


Рисунок 2. Процедура растворения жидкого образца фекалий

3. Ввести аппликатор в пробирку-капельницу с аппликатором и буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца

(см. рис 1 и 2) и оставить пробирку в вертикальном положении на 2 минуты для осаждения частиц кала.

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

Проведение анализа

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

Процедура тестирования при использовании тест-кассеты:

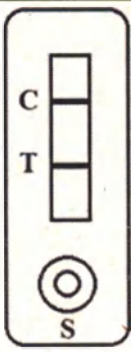
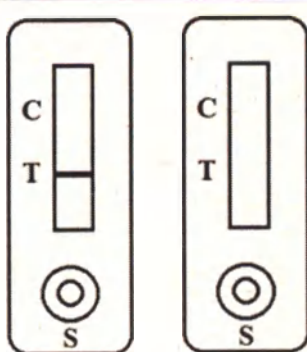
1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх, промаркировать, при необходимости.
2. С помощью пипетки внести 3 капли (~120 мкл) образца в лунку, как показано на рисунке 4.
3. Запустить таймер.
4. Оценить результат через 10-20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения образца.

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



Рисунок 3. Использование тест-кассеты.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появляется только контрольная линия С, цветная линия Т отсутствует. Результат на Toxin В отрицательный. (рис. 1)	Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т. Результат на Toxin В положительный. (рис. 2)	Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовой линии. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.3).
 Рис. 1	 Рис. 2	 Рис. 3

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 с разбавленным образцом, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Toxin В-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде кала человека.

Экспресс-тест «Toxin В-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигена Toxin В.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия бактерий *Clostridium difficile*.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

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) 600-90-78, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Рациональная фармакотерапия заболеваний органов пищеварения / Под ред. В.Т. Ивашкина. М.: Литтерра, 2011;
2. Корнеева О.Н., Ивашкин В.Т. Антибиотикоассоциированный колит: патоморфология, клиника, лечение. 2007;
3. Шептулин А.А. Рефрактерные и рецидивирующие формы колита, ассоциированного с *Clostridium difficile*. 2011;
4. Ивашкин В.Т., Шифрин О.С., Тertychnyy A.C., Полуэктова Е.А., Лапина Т.Л., Ляшенко О.С., Ивашкин К.В. *Clostridium difficile*-ассоциированная болезнь 2015;
5. Шрайнер Е.В., Курилович С.А., Осипенко М.Ф., Власов В.В. Трансплантация кишечной микробиоты: терапевтический потенциал при болезнях органов пищеварения. 2014.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	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

ШТРИХ-КОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin B Clostridium difficile в кале «Toxin B-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022, Комплект 1: **4 610240 910043**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin B Clostridium difficile в кале «Toxin B-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022, Комплект 2: **4 610240 910135**

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
7 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов *19 06 2023

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin B

Clostridium difficile в кале «Toxin B-ИМБИАН-ИХА»

по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022

2023

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

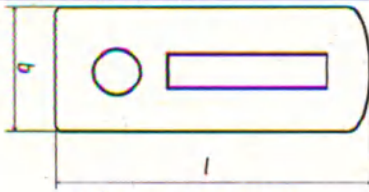
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin B
Clostridium difficile в кале «Toxin B-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022**

Номер серии:	230125	Кат. №:	iBR-011/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии,	150
		шт.:	1
		Количество	ИХА
Дата изготовления:	25.01.2023	определений:	
Годен до:	25.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 1 пр.	Соответствует

1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 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) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	$l = 74^*$ $b = 21^*$	$l = 74$ $b = 21$	Соответствует
2.2	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$	$d = 14$ $h = 74$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Toxin B-78), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Toxin B (предел обнаружения), нг/мл	0,78	0,78	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Toxin B, нг/мл	780	780	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Toxin B-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как	100%	Соответствует

		процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%		
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Toxin В-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-044-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin В Clostridium difficile в кале «Toxin В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022» серии 230125 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 01.06.2023 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

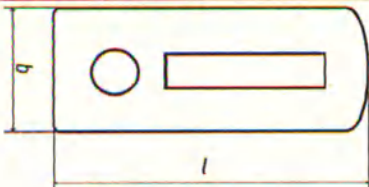
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin B
Clostridium difficile в кале «Toxin B-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022

Номер серии: 230126 Кат. №: iBR-011/1.1
Комплект №: Комплект 1 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 1
ИХА
Дата изготовления: 26.01.2023
Годеи до: 26.01.2025
ПУ № Тип постановки анализа:

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с заворачивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. х 1 пр.	Соответствует

1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 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) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответс
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	$l = 74^*$ $b = 21^*$	$l = 74$ $b = 21$	Соответствует
2.2	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$	$d = 14$ $h = 74$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Toxin В-78), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Toxin В (предел обнаружения), нг/мл	0,78	0,78	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Toxin В, нг/мл	780	780	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Toxin В-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как	100%	Соответствует

		процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%		
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Toxin В-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-044-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin В Clostridium difficile в кале «Toxin В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022» серии 230126 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 01.06.2023 г.



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

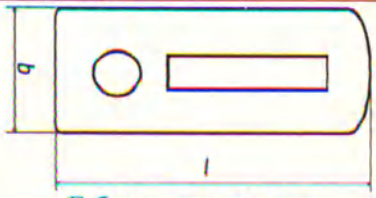
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin B
Clostridium difficile в кале «Toxin B-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022**

Номер серии:	230125	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	011/20.2
		Количество определений:	150
Дата изготовления:	25.01.2023	Тип постановки анализа:	20
Годен до:	25.01.2025		ИХА
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость) d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	1,0 мл. x 20 пр.	Соответствует

1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 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) производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	$l = 74^*$ $b = 21^*$	$l = 74$ $b = 21$	Соответствует
2.2	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$	$d = 14$ $h = 74$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Toxin B-78), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Toxin B (предел обнаружения), нг/мл	0,78	0,78	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Toxin B, нг/мл	780	780	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Toxin B-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как положительные) - 100%		
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Toxin В-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-044-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin В Clostridium difficile в кале «Toxin В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022» серии 230125 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 01.06.2023 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 Toxin B
Clostridium difficile в кале «Toxin B-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022

Номер серии:

230126

Кат. №:

iBR-

Комплект №:

Комплект 2

Количество в серии,

011/20.2

шт.:

150

Количество

20

Дата изготовления:

26.01.2023

определений:

ИХА

Годен до:

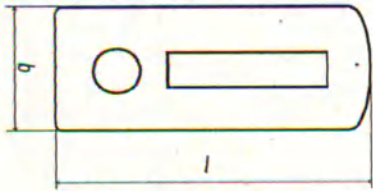
26.01.2025

Тип постановки

РУ №

анализа:

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-апликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость) d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	1,0 мл. x 20 пр.	Соответствует

1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 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) производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	$l = 74^*$ $b = 21^*$	$l = 74$ $b = 21$	Соответствует
2.2	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$	$d = 14$ $h = 74$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Toxin B-78), мин	от 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Toxin B (предел обнаружения), нг/мл	0,78	0,78	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Toxin B, нг/мл	780	780	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Toxin B-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как положительные) - 100%		
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Toxin В-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-044-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Toxin В Clostridium difficile в кале «Toxin В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-044-39271034-2022» серии 230126 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 01.06.2023 г.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист об
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов *Л* об 2023 г.