



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

/С.А. Иванов

«29» июня 2023 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-39271034-
2022

REF

iBR-007



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 энтеровируса в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

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

Сокращенное наименование

«Энтеро-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики энтеровирусной 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 лабораторной диагностики энтеровирусной 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

Энтеровирусные инфекции представляют собой группу инфекционных заболеваний, развивающихся при поражении человека вирусами рода Enterovirus, характеризующихся многообразием клинических проявлений [1].

Впервые детальное строение энтеровирусов было определено путем рентгеноструктурного анализа в 1985 г. Вирсоны имеют диаметр 22–30 нм. Центральная их часть занята свернутой молекулой РНК, окруженной белковым чехлом из 60 субъединиц, собранных в икосаэдр. Липопротеидная оболочка у вириона отсутствует. Его общая молекулярная масса составляет 8,5 MDa. Белки капсида представлены четырьмя негликозилированными полипептидами: VP1, VP2, VP3, VP4 (пронумерованы согласно убыванию молекулярной массы). Части VP1–3 находятся на поверхности вириона, тогда как N-концы VP1–3 и все молекулы VP4 расположены полностью в его внутренней части [2].

Источником инфекции является только человек. Инфекция передается воздушно-капельным (от больных) и фекально-оральным (от вирусоносителей) путем. Заболевание распространено повсеместно. Кишечные вирусы проникают в организм через слизистую оболочку верхних отделов респираторного и пищеварительного тракта. В ряде случаев на месте ворот инфекции возникают изменения в виде поражения слизистых оболочек (синдром острого респираторного заболевания, фарингиты, герпангина). После накопления вируса в месте первичного размножения возбудитель проникает в кровь (вирусемия) и разносится по всему организму. Инкубационный период продолжается от 2 до 10 дней (чаще 3–4 дня). Энтеровирусные болезни характеризуются многообразием клинических проявлений.

В зависимости от того, какие органы больше всего поражаются, выделяют несколько форм энтеровирусной инфекции: респираторная (конъюнктивит, менингит, энтеровирусная ангина и др.) и кишечная (вирусный гастроэнтерит). В случае кишечной формы развивается энтеровирусная диарея. Основными симптомами являются энтероколит, частый жидкий водянистый стул, боли в животе, метеоризм, часто повторяющаяся рвота.

Энтеровирусная диарея может наблюдаться не только у детей, но и у взрослых. Понос может сочетаться с другими проявлениями энтеровирусных болезней или быть основным признаком заболевания. У некоторых больных симптомы энтероколита сочетаются с выраженной картиной острого мезаденита, что нередко обуславливает диагностические трудности [1].

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

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект №1

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Буферный раствор, 2,0 мл - 1 пр.
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)¹ - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Буферный раствор, 2,0 мл - 25 пр.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)² - 25 шт.
4. Инструкция по применению- 1 шт.

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплекты №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

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

Компоненты экспресс-теста упакованы в пачку/коробку (шоу бокс), в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1. Схема тест-полоски

¹ далее Пипетка Пастера

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

Буфер для анализа – прозрачная, бесцветная жидкость- фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; рН = $7,3 \pm 0,1$ (габаритные размеры пробирки: диаметр дна $d = 14 \pm 5\%$, мм; высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, $h = 74 \pm 5\%$, мм и габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, $z = 72$, мм; толщина рабочей части аппликатора, $x = 4$, мм; длина рабочей части аппликатора, $c = 12$, мм);

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);

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в исследуемом образце антигена энтеровируса в концентрации равной или выше пороговой - образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к энтеровирусу (детерминанты - белок VP1-VP4), 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 энтеровирусу, иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидами антителами в контрольной зоне «С» (афинноочищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация энтеровируса в анализируемом образце кала 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-ЭНТЕРО» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

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

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составляет 1 мкг/мл.

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в лаборатории: проведение предварительных испытаний и проведение 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).

Всего было исследовано 752 образца кала, полученных от 262 пациентов, 362 образца от условно-здоровых пациентов, не содержащие энтеровирус (250 из которых исследовались на предварительных испытаниях) и 390 (240 из которых исследовались на предварительных испытаниях), содержащие энтеровирус, с энтеровирусной диареей из них:

в результате предварительных испытаний: 490 образцов кала, из которых: 250 образцов кала (в том числе содержащих интерферирующие вещества), не содержащих энтеровирус и 240 образцов кала (в том числе содержащих интерферирующие вещества), содержащих энтеровирус

В результате клинических испытаний: проведено исследование 262 образцов кала, 112 из которых не содержащие аналит и 150 образцов, содержащие аналит, в числе которых образцы в повышенных концентрациях содержащих экзогенные: аскорбиновая кислота (20 мг/дл), мочева кислота (60 мг/дл), глюкоза (2000 мг/дл), оксалиновая кислота (60 мг/дл), аспирин (20 мг/дл), кофеин (40 мг/дл), эндогенные интерферирующие вещества: мочевины (2000 мг/дл), альбумин (2000 мг/дл), билирубин (100 мг/дл), в том числе слизь и патогены: аденовирус белок гексон тип 5, клостридий диффициле токсин А, клостридий диффициле токсин В, норовирус GI.1, норовирус GII.4, ротавирус VP6.

Хук-эффект отсутствует при концентрации энтеровируса до 1000 мкг/мл

Время достижения устойчивых результатов – 5-10 минут.

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (99,06%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (98,99%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Аналитическая специфичность

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов кала, содержащих вещества/патогены, указанные в таблице:

Интерферирующее вещество/патоген	Концентрация
<i>Патогены (микроорганизмы):</i>	
Аденовирус белок гексон тип 5	
Клостридий диффициле Токсин А	
Клостридий диффициле Токсин В	
Норовирус (GI.1)	
Норовирус (GII.4)	
Ротавирус VP6	
<i>Экзогенные:</i>	
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
<i>Эндогенные:</i>	

Мочевина	2000 мг/дл
Альбумин	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл
Слизь	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 допускается использование экспресс-теста и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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 экспресс-тестов и его компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца используется образец кала, собранный в чистый контейнер, и доставляется на анализ в готовом виде.

Рекомендуемый способ получения образцов кала:

1. Образцы кала 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 энтеровируса значительно уменьшается.

2. Снять крышку с пробирки-капельницы с встроенным аппликатором (см. рис 1 а) и с помощью аппликатора на крышке отобрать небольшое количество образца из 3 разных сторон, собрав примерно 100 мг кала (см. рис 1 б). Если образец жидкий, отобрать 100 мкл с помощью пипетки Пастера, после чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

3. Ввести аппликатор в пробирку-капельницу с аппликатором и буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца (см. рис 2 г).

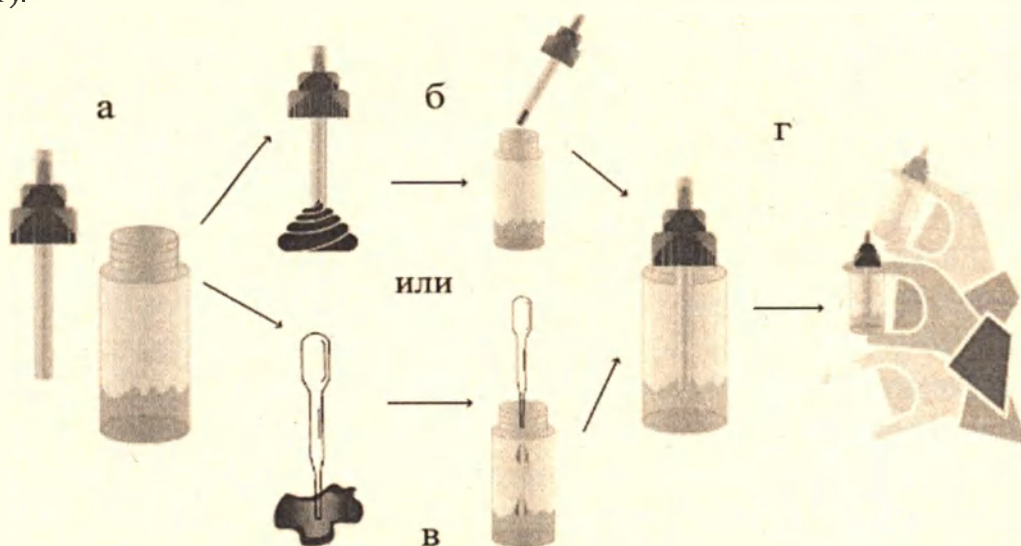


Рисунок 2. Процедура растворения образца кала в буферном растворе

Образцы кала 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

1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° C) в течение 15-30 мин.
2. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.
3. Отломить или открутить кончик крышки с пробирки-капельницы с аппликатором с биоматериалом и внести 2-3 капли растворенного образца в круглое окошко тест-кассеты (см. рис 3), дожидаясь впитывания каждой предыдущей капли. Запустить таймер.
4. Через 5-10 минут визуально оценить результат реакции, но не позднее 20 минут.

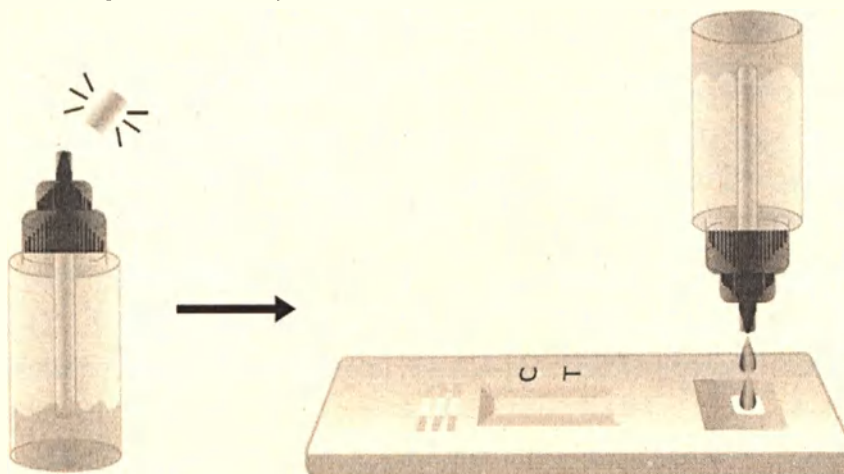
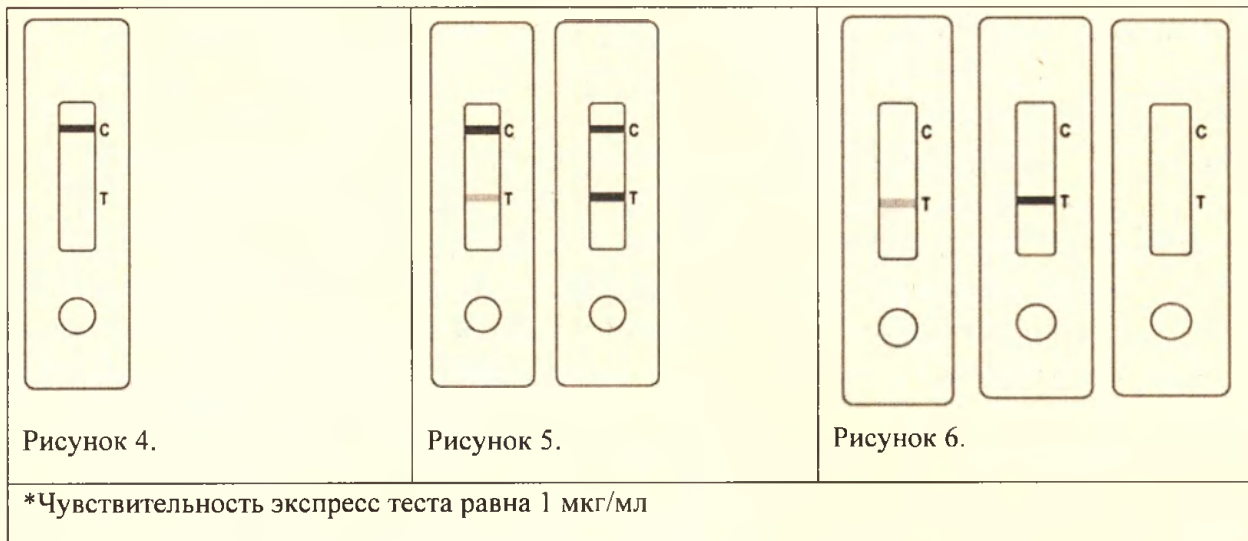


Рисунок 3. Проведение анализа

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат
Появление одной линии в контрольной области (С), в тестовой области (Т) линия отсутствует – это свидетельствует об отрицательном результате анализа и означает, что в анализируемом образце энтеровирус отсутствует или концентрация энтеровируса в образце ниже порога обнаружения экспресс-теста* (рис. 4)	Появление двух линий в контрольной области (С) и тестовой области (Т) любой интенсивности– это свидетельствует о положительном результате анализа и означает, что в анализируемом образце присутствует энтеровирус в концентрации равной или выше пороговой (рис. 5)	Отсутствие контрольной линии С вне зависимости от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне (Т) свидетельствует об ошибке тестирования (рис. 6). <i>Рекомендации:</i> следует повторить анализ, используя новую тест-кассету.



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 «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» предназначен для исследования образцов кала.

Экспресс-тест «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигена энтеровируса в образцах кала 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 энтеровируса в исследуемом образце или его наличие в концентрации ниже порогового значения.

Положительный результат анализа указывает на наличие энтеровируса в исследуемом образце.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение 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 индивидуальной фольгированной упаковки неиспользованные 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 «Энтеро-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. Руководство по инфекционным болезням. Под ред. Ю.В. Лобзина. Санкт-Петербург, 2000. Часть 2.
2. Канаева О.И. Энтеровирусная инфекция: многообразие возбудителей и клинических форм// Журнал инфекция и иммунитет 2014, Т. 4, № 1, с. 27–36.

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "29" 06 2023 г



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-
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
энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-
39271034-2022**

Номер серии 221210

Комплект № 1

Дата изготовления: 2022-12-10

Годен до: 2024-12-10

РУ № _____

Кат. № iBR-007/1

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 полосу.	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 (прозрачная, бесцветная жидкость) 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	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

	(ПУ № РЗН 2019/8912)			
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты: - длина (l_1), мм - ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$; $b_1=21$ мм	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры: Пробирки-капельницы с встроенным аппликатором в и буферным раствором: - диаметр дна (d), мм - высота (h), мм	$d=14\pm5\%$ $h=74\pm5\%$	$d=14$; $h=74$ мм	Соответствует
2.3.	Габариты встроенного аппликатора крышкой: - длина аппликатора с крышкой, z , мм; - толщина рабочей части аппликатора, x , мм; - длина рабочей части аппликатора, c , мм.	$z=72\pm5\%$ $x=4\pm5\%$ $c=12\pm5\%$	$z=72$; $x=4$; $c=12$ мм	Соответствует
2.4.	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-ЭНТЕРО» (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-ЭНТЕРО» (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-ЭНТЕРО»	1 мкг/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1000 мкг/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-029-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение 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-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-39271034-2022 серии 221210 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-029-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05-06-2023 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
энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-
39271034-2022

Номер серии 221211

Комплект № 1

Дата изготовления: 2022-12-11

Годен до: 2024-12-11

РУ № _____

Кат. № iBR-007/1

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 (прозрачная, бесцветная жидкость) 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.	Габаритные размеры тест-кассеты: - длина (l_1), мм ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$; $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры: Пробирки-капельницы с встроенным аппликатором в и буферным раствором: - диаметр дна (d), мм высота (h), мм	$d=14\pm5\%$ $h=74\pm5\%$	$d=14$; $h=74$	Соответствует
2.3.	Габариты встроенного аппликатора крышкой: - длина аппликатора с крышкой, z , мм; - толщина рабочей части аппликатора, x , мм; - длина рабочей части аппликатора, c , мм.	$z = 72\pm5\%$ $x = 4\pm5\%$ $c = 12\pm5\%$	$z=72$; $x=4$; $c=12$	Соответствует
2.4.	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-ЭНТЕРО» (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-ЭНТЕРО» (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-ЭНТЕРО»	1 мкг/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1000 мкг/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-029-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение 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-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-39271034-2022 серии 221211 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-029-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05-06-2023 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
энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-
39271034-2022

Номер серии 221210

Комплект № 2

Дата изготовления: 2022-12-10

Годен до: 2024-12-10

РУ № _____

Кат. № iBR-007/25

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 25

№ 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 (прозрачная, бесцветная жидкость) 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.	Габаритные размеры тест-кассеты: - длина (l_1), мм - ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$; $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры: Пробирки-капельницы с встроенным аппликатором в и буферным раствором: - диаметр дна (d), мм - высота (h), мм	$d=14\pm5\%$ $h=74\pm5\%$	$d=14$; $h=74$	Соответствует
2.3.	Габариты встроенного аппликатора крышкой: - длина аппликатора с крышкой, z , мм; - толщина рабочей части аппликатора, x , мм; - длина рабочей части аппликатора, c , мм.	$z=72\pm5\%$ $x=4\pm5\%$ $c=12\pm5\%$	$z=72$; $x=4$; $c=12$	Соответствует
2.4.	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-ЭНТЕРО» (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-ЭНТЕРО» (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-ЭНТЕРО»	1 мкг/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1000 мкг/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-029-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение 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-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-39271034-2022 серии 221210 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-029-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

05-06-2023 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
энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-
39271034-2022**

Номер серии 221211
Комплект № 2
Дата изготовления: 2022-12-11
Годен до: 2024-12-11
РУ № _____

Кат. № iBR-007/25
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 25

№ 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 (прозрачная, бесцветная жидкость) 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	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

	(ПУ № РЗН 2019/8912)			
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты: - длина (l_1), мм - ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$; $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры: Пробирки-капельницы с встроенным аппликатором в и буферным раствором: - диаметр дна (d), мм - высота (h), мм	$d=14\pm5\%$ $h=74\pm5\%$	$d=14$; $h=74$	Соответствует
2.3.	Габариты встроенного аппликатора крышкой: - длина аппликатора с крышкой, z , мм; - толщина рабочей части аппликатора, x , мм; - длина рабочей части аппликатора, c , мм.	$z=72\pm5\%$ $x=4\pm5\%$ $c=12\pm5\%$	$z=72$; $x=4$; $c=12$	Соответствует
2.4.	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-ЭНТЕРО» (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-ЭНТЕРО» (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-ЭНТЕРО»	1 мкг/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1000 мкг/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-029-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение 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-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения энтеровируса в образцах кала «Энтеро-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-029-39271034-2022 серии 221211 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-029-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

_____лист _____
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "25" _____ 2025г