

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»

_____/С.А. Иванов



2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения пролактина
в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-027-39271034-2022

2022 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-027-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Пролактин-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение изделия

Экспресс-тест предназначен для качественного определения пролактина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения пролактина.

Сокращенное наименование

«Пролактин-ИМБИАН-ИХА»

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола, кроме беременных и женщин в период лактации.

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики для определения пролактина.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять для лабораторной диагностики пролактина.

Противопоказания

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 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.

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.

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.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Пролактин – это гормон, который вырабатывается клетками передней доли гипофиза (аденогипофиз) под влиянием гипоталамуса у женщин, мужчин и детей. Главной задачей этого гормона является образование молока в молочных железах женщины в период беременности и лактации. Также он контролирует секрецию прогестерона и тормозит секрецию фолликулостимулирующего гормона, обеспечивая нормальный менструальный цикл. В крови мужчин и небеременных женщин он обычно присутствует в малых количествах.

Уровень пролактина в крови обычно повышается во время беременности и в послеродовой период. Другая причина повышения уровня пролактина – пролактинома – производящая пролактин опухоль гипофиза.

Нормальным содержанием пролактина у небеременных и не кормящих женщин считается 102–496 мкМЕ/мл. В норме уровень пролактина в крови у мужчин ниже, чем у женщин — 86–324 мкМЕ/мл.

Стойкое увеличение содержания пролактина в сыворотке крови выше нормального значения называется гиперпролактинемией. Гиперпролактинемия у женщин приводит к нарушению регулярности менструаций (со временем они могут и вовсе прекратиться), к выделению молока из груди у небеременной и не кормящей женщины, к снижению полового влечения и даже к бесплодию. У мужчин проявлениями гиперпролактинемии могут быть снижение или отсутствие полового влечения и потенции, уменьшение вторичных половых признаков, бесплодие.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в двух базовых вариантах исполнения и рассчитан на 1 определение (комплект №1), 25 определений (комплект №2).

Комплект №1

–Тест-кассета – 1 шт.

–Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.

- 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 – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект №2
- Тест-кассета – 25 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- 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 – 25 шт
- Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: при заказе медицинского изделия в комплект поставки вкладывается паспорт на медицинское изделие. Компоненты, входящие в состав комплекта упакованы в коробку из гофрокартона для комплекта 1 в пачку и в шоу-бокс для комплекта 2.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, встроенной в тест-кассету. В случае наличия в образце пролактина в концентрации равной или выше пороговой – образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к гормону пролактину, 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 пролактину, иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с пролактином, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (афинно очищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация пролактина в анализируемом образце ниже порогового значения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; если концентрация пролактина превышает 800 мкМЕ/мл образуется линия на уровне маркировки «Т».

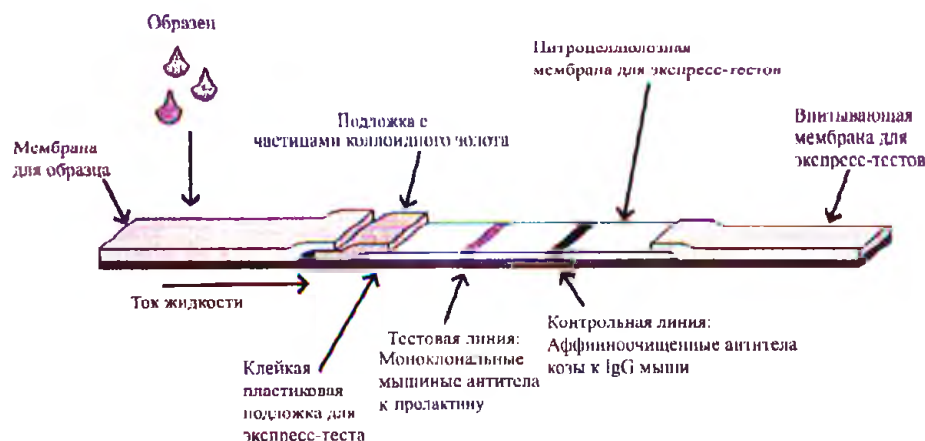


Рисунок 1. Схема тест-полоски

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

¹ Далее пипетка Пастера

моноклональными мышинными антителами к пролактину, подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов;

Тест-кассета - Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску (габаритные размеры: длина $l_1=74$ мм $\pm 5\%$, ширина $b_1=21$ мм $\pm 5\%$);

Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) – пластиковый флакон-капельница, содержащий 5,0 мл буферного раствора (габаритные размеры: диаметр дна (d) 20 мм $\pm 5\%$, высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм $63 \pm 5\%$); Буфер – прозрачная бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость, 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 (РУ № РЗН 2019/8912)

Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) - 800 мкМЕ/мл.

Хук-эффект отсутствует при концентрации пролактина 800 000 мкМЕ/мл

Время достижения устойчивых результатов - от 5 до 10 минут.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Пролактин-99» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Пролактин-99» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в НИИ вирусологии **ФИЦ ФТМ**

Аналитическая специфичность

Выводы по диагностической чувствительности и диагностической специфичности основаны на результатах:

Клинических испытаний проведено исследование 1188 образцов полученных от 200 человек, из них 594 образца, содержащие аналит в нормальных концентрациях и 594 образца, содержащие аналит в повышенных концентрациях, образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта– объемом не менее 60 мкл, в их числе образцы с повышенным содержанием следующих *эндогенные*: билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ЛГ (500 мМЕ/мл), ХГЧ (1000 мМЕ/мл), ТТГ (1000 мМЕ/мл) и *экзогенные интерференты*: ацетаминофен (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (20 мг/дл), атропин (20 мг/дл).

Предварительных испытаний – 420 образцов сывороток и плазм крови, из них: 210 образцов сыворотки и плазмы крови, содержащие пролактин в нормальной концентрации (в том числе содержащих интерферирующие вещества) и 210 образцов сыворотки и плазмы крови (в том числе содержащих интерферирующие вещества - билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ЛГ (500 мМЕ/мл), ХГЧ (1000 мМЕ/мл), ТТГ (1000 мМЕ/мл)), содержащие пролактин в повышенной концентрации.

Итого выводы основаны на результатах исследования 1608 образцов полученных от 200 человек, из них 804 образца, содержащие аналит в нормальных концентрациях (из них

210 отрицательных образцов, исследованных на предварительных испытаниях) и 804 образца (из них 210 положительных образцов, исследованных на предварительных испытаниях), содержащие аналит в повышенных концентрациях, образцы исследовались в виде сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта – объемом не менее 50 мкл), в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: эндогенные: билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ЛГ (500 мМЕ/мл), ХГЧ (1000 мМЕ/мл), ТТГ (1000 мМЕ/мл) и экзогенные : ацетаминофен (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (20 мг/дл), атропин (20 мг/дл).

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,54% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 98,55% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,33% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,54 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 98,55 % - 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,33% - 100%, с ДВ 95%).

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих *эндогенные*: билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ЛГ (500 мМЕ/мл), ХГЧ (1000 мМЕ/мл), ТТГ (1000 мМЕ/мл) и *экзогенные интерференты*: ацетаминофен (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (20 мг/дл), атропин (20 мг/дл).

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 клинико-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 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.

Утилизация

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.

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. 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;
- 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

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов сыворотки и плазмы крови. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Рекомендуемое время для сдачи крови для исследования пролактина – раннее утро.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % нитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом не менее 40-50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 80-100 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 до -70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

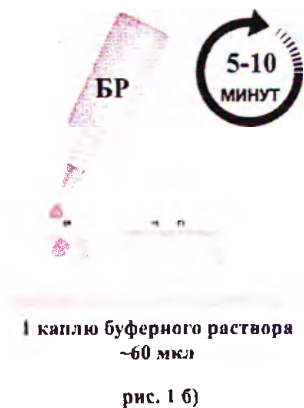
Подготовка к тестированию

- Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови следует выдержать при комнатной температуре (+15-30° C) в течение времени не менее 30 мин.
- Все реагенты готовы к применению.

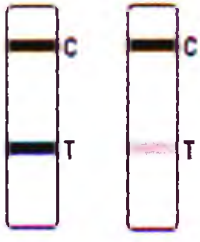
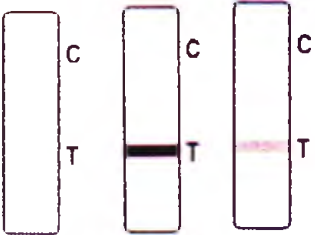
Проведение анализа:

- 1) Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

- 2) С помощью пипетки для внесения образца внести 3 капли (~60 мкл) сыворотки (плазмы) в круглое окошко тест-кассеты (рис. 1 а).
- 3) Внесите 1 каплю буферного раствора (~60 мкл) из флакона с буферным раствором в ту же область тест-кассеты (рис. 1 б).
- 4) Запустите таймер.
- 5) Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5-10 минут, но не позднее чем через 30 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.



Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в тестовой зоне только одной линии на уровне маркировки С (контрольная зона) свидетельствует о том, что в анализируемом образце концентрация пролактина ниже порогового значения (рис. 1).	Выявление в тестовой зоне на уровне маркировок Т (тестовая зона) и С (контрольная зона) двух линий любой интенсивности свидетельствует о том, что уровень пролактина в анализируемом образце находится в концентрации равной или выше пороговой (рис.2).
 Рисунок 1. Отрицательный результат	 Рисунок 2. Положительный результат
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.3).	
 Рисунок 3. Недействительный результат	

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

Описание результатов:

Отрицательный результат:

содержание пролактина соответствует нормальным значениям.

Положительный результат:

содержание пролактина превышает нормальные значения.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки и плазмы крови человека.

Экспресс-тест «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление пролактина в сыворотке и плазме крови 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.

Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае

неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

Внимание!

Поскольку увеличение уровня пролактина наблюдается у женщин при физиологических состояниях, то не рекомендуется проводить тестирование во время беременности и в период грудного вскармливания.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Никонова Л.В., Тишковский С.В., Давыдчик Э.В., Гадомская В.И., Дорошкевич И.П. Синдром гиперпролактинемии. Часть II. Современные критерии диагностики и лечения // Журнал Гродненского государственного медицинского университета. – 2016. – № 4. – С. 36-41.
2. Клинические рекомендации по гиперпролактинемии: клиника, диагностика, дифференциальная диагностика и методы лечения. Российская ассоциация эндокринологов. М. 2014
3. Биохимия гормонов: учеб. пособие по мед. биохимии /Н. И. Шушкевич; Владим. гос. ун-т – Владимир: Изд-во Владим. гос. ун-та, 2009. – 68 с

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	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

ШТРИХКОД. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-027-39271034-2022

Комплект №1: 4610240910326

Комплект №2: 4610240910333

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Лист 96
Директор ООО «ИМБИАН»

И.А. Иванов " 06 2023г

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-027-39271034-2022

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
пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-027-39271034-2022

Номер серии 221222

Комплект №1

Дата изготовления: 22.12.2022

Годен до: 22.12.2024

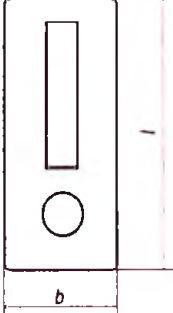
РУ № _____

Кат. № iIR-001/1

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.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует

	 длина (l_1), мм ширина (b_1), мм			
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm 5\%$ $h=63\pm 5\%$	$d=20$ $h=63$	
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Пролактин-99» (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-Пролактин-99» (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-Пролактин-99»	800 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		800 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-027-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ 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 $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ транспортом всех видов в крытых

транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °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 пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-027-39271034-2022 серии 221222 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-027-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 29-05-2023 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
пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-027-39271034-2022

Номер серии 221223

Комплект №1

Дата изготовления: 23.12.2022

Годен до: 23.12.2024

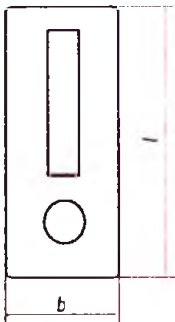
РУ № _____

Кат. № iIR-001/1

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.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует

	 длина (l_1), мм ширина (b_1), мм			
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm 5\%$ $h=63\pm 5\%$	$d=20$ $h=63$	
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Пролактин-99» (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-Пролактин-99» (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-Пролактин-99»	800 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		800 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-027-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ 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 $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно

сказаться на результате тестирования. 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 пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-027-39271034-2022 серии 221223 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-027-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 29-05-2023 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
пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-027-39271034-2022

Номер серии 221222

Комплект №2

Дата изготовления: 22.12.2022

Годен до: 22.12.2024

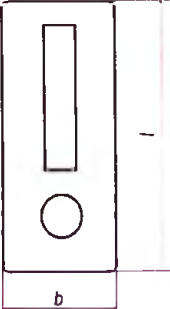
ПУ № _____

Кат. № iIR-001/25

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.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует

 длина (l_1), мм ширина (b_1), мм				
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm5\%$ $h=63\pm5\%$	$d=20$ $h=63$	
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Пролактин-99» (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-Пролактин-99» (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-Пролактин-99»	800 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		800 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-027-39271034-2022		

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.

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. 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~~ пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-027-39271034-2022 серии 221222 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-027-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

29-05-2023 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 пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» ТУ
21.20.23-027-39271034-2022

Номер серии 221223

Комплект №2

Дата изготовления: 23.12.2022

Годен до: 23.12.2024

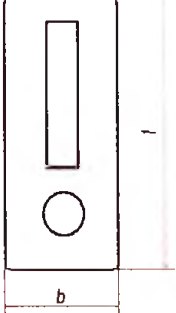
РУ № _____

Кат. № ИР-001/25

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.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует

	 длина (l_1), мм ширина (b_1), мм			
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm 5\%$ $h=63\pm 5\%$	$d=20$ $h=63$	
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Пролактин-99» (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-Пролактин-99» (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-Пролактин-99»	800 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		800 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-027-39271034-2022		

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.

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. 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 пролактина в сыворотке и плазме крови «Пролактин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-027-39271034-2022 серии 221223 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-027-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

29-05-2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 96

Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов

29.09.2023г