

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.



## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению медицинского изделия**

**Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в  
цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022**

**(Разработана и введена впервые)**

2023 г.

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» (далее экспресс-тест, набор, «GLU-ИМБИАН-КМ»).

Медицинское изделие выпускается в семи базовых вариантах комплектаций и рассчитано на 1 определение (Комплект №1), 25 определений (Комплект №2), 50 определений (Комплект №3), 75 определений (Комплект №4), 100 определений (Комплект №5), 125 определений (Комплект №6), 150 определений (комплект №7).

### Комплект №1

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

### Комплект №2

1. Тест-полоска - 25 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

### Комплект №3

1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

### Комплект №4

1. Тест-полоска - 75 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

### Комплект №5

1. Тест-полоска - 100 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

### Комплект №6

1. Тест-полоска - 125 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

### Комплект №7

1. Тест-полоска - 150 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

### **Назначение изделия**

Предназначен для одноэтапного быстрого полуколичественного определения глюкозы в цельной крови человека с помощью колориметрического анализа (КМ) с использованием ферментативного (глюкозооксидазного) метода с использованием технологии «сухой химии».

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью контроля уровня глюкозы в крови, у больных сахарным диабетом, а также при подозрении на гипер- или гипогликемию.

### **Сокращенное наименование**

«GLU-ИМБИАН-КМ»

### **Функциональное назначение**

Набор является вспомогательным средством контроля уровня глюкозы в крови, у больных сахарным диабетом, а также при подозрении на гипер- или гипогликемию.

### **Область применения**

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

### **Кратность применения медицинского изделия**

Изделие однократного применения.

### **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 потенциальных пользователей**

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

### **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.

### **Показания**

Экспресс-тест «GLU-ИМБИАН-КМ» рекомендуется применять как вспомогательное средство для контроля уровня глюкозы в крови, у больных сахарным диабетом, а также при подозрении на гипер- или гипогликемию.

### **Противопоказания**

Отсутствуют.

### **Побочные эффекты**

Отсутствуют.

### **Популяционно-демографические особенности**

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

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

### **Методы стерилизации и дезинфекции изделия**

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

### **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**

В основе работы теста лежит метод полуколичественного колориметрического анализа с использованием специфического ферментативного (глюкозооксидазного) метода с использованием технологии «сухой химии». Технология «сухой химии» основана на визуальной оценке индикации продуктов, образующихся в процессе ферментативного расщепления (окисления) глюкозы в цельной крови до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Степень превращения хромогена, а, следовательно, и интенсивность окраски, пропорциональна содержанию глюкозы в анализируемой пробе крови. Сравнивая интенсивность окраски хромогена с эталоном на цветовой шкале, оценивают содержание глюкозы в крови.

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

Глюкоза – органическое соединение, которое является основным источником энергии для клеток организма и единственным для мозга и нервной системы. Для нормального функционирования всех органов и систем организма должен поддерживаться относительно постоянный уровень глюкозы. Во время пищеварения источники углеводов расщепляются на глюкозу и другие питательные вещества; они поглощаются тонкой кишкой и распространяются по всему организму. Использование глюкозы для производства энергии зависит от инсулина, который облегчает транспорт глюкозы в клетки организма и стимулирует печень накапливать избыточную энергию в виде гликогена для хранения.

При тяжелом нарушении кровообращения, несмотря на нормальную концентрацию глюкозы в венозной крови, ее концентрация в капиллярной крови может быть сильно занижена. При выраженном длительном спазме сосудов пальцев капиллярную кровь следует брать из мочки уха. Результаты определения содержания глюкозы в крови могут быть искажены при высоком содержании жира в крови (липемия), при сильном нарушении обмена веществ; при гематокрите (более 55 %) и уровне глюкозы в крови выше 200,0 мг% (11,0 ммоль/л) результат определений может быть занижен, в то время как при очень низком гематокрите (менее 35 %) результат определений может быть завышен. При гипергликемически-гиперосмолярном состоянии с кетозом или без него полученные результаты определения могут быть существенно ниже, чем истинный уровень глюкозы. При лечении диализом в отдельных случаях результаты определения могут быть недостоверными. После внутривенного введения аскорбиновой кислоты в течение 60 минут может наблюдаться ослабление цветовой реакции полосок индикаторных.

При содержании в крови 20 мг% (1,1 ммоль/л) и более глюкозы одновременное присутствие в крови до 20 мг% аскорбиновой кислоты не искажает результаты анализа.

#### **АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): 20,0 мг% (1,1 ммоль/л).

Шкала определяемых концентраций глюкозы в мг% (ммоль/л): 0,0 (0,0); 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5).

Время достижения устойчивых результатов – 1 минута.

**Итого** выводы основаны на результатах исследования **704 образцов**, полученных от 704 человек, содержащих глюкозу в различной концентрации, образцы исследовались в виде цельной капиллярной крови – объемом не менее 80-100 мкл, в их числе образцы с повышенным содержанием гемоглобина (до 1000 мг/мл), билирубина (до 2000 мг/мл), липиды (до 2000 мг/мл), а также образцы, содержащие препараты для коррекции уровня глюкозы в крови: эфедрин, глибенкламид, глипизид, гликлазид, метформин, натеглинид, пиоглитазон, акарбоза, толбутамид, толазамид, допамин, эpineфрин.

#### **Интерференция**

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих триглицериды, билирубин, гемоглобин в повышенных концентрациях (гемоглобин (1000 мг/мл), билирубин (2000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл)).

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих препараты для коррекции уровня глюкозы в крови, а именно: эфедрин, глибенкламид, глипизид, гликлазид, метформин, натеглинид, пиоглитазон, акарбоза, толбутамид, толазамид, допамин, эpineфрин.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (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-тестов и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-полоску из поврежденной упаковки и при несоблюдении температурного режима хранения и транспортирования.

Не использовать экспресс-тесты повторно.

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

#### **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.

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

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

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

#### **Экологические и физические риски**

При соблюдении методов утилизации 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;
- фильтровальная бумага;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

##### **Исследуемые образцы**

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

##### **Проведение анализа**

Перед началом исследования комплект с тест-полосками довести до температуры +15 - +30°C. Контроль проводить при температуре (+15 - +30°C).

##### **При использовании капиллярной крови непосредственно из пальца:**

1. Извлеките тест-полоску из упаковки (тубы). Тубу немедленно плотно закрыть крышкой.
2. Положите тест-полоску сенсорным элементом вверх на чистую сухую поверхность.
3. Продезинфицировать палец спиртовой салфеткой.
4. Проколите палец специальным стерильным медицинским ланцетом или инсулиновой иглой для прокалывания кожи. Первую выступившую каплю крови удалите. Мягко сожмите палец, пока не появится одна большая капля крови

4. Возьмите полоску и прикоснитесь каплей крови к сенсорному элементу полоски так, чтобы кровь полностью равномерно покрыла всю его поверхность. Не следует размазывать кровь по сенсорному элементу и прикасаться к нему пальцем.
5. Положите тест-полоску на ровную горизонтальную поверхность сенсорным элементом вверх.
6. Запустите таймер.
7. Ровно через 60 секунд смойте кровь с сенсорного элемента полоски струей чистой холодной воды или интенсивным полосканием в стакане с чистой холодной водой в течение 3-5 секунд. Избыток воды на сенсорном элементе стряхните резким движением руки или осторожным прикосновением ребром полоски к чистой фильтровальной бумаге на 2-3 секунды.
8. Подождите еще 60 секунд и сравните окраску сенсорного элемента с цветной шкалой на этикетке упаковки комплекта при хорошем освещении. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу тест-полоски.
9. Регистрация полученных результатов анализа может проводиться визуально.

#### **Учет и интерпретация результатов**

Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии глюкозы в цельной крови. Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующим полем цветовой шкалы. Цветовая шкала на этикетке содержит 8 цветовых полей, соответствующих концентрациям глюкозы в мг% (ммоль/л): 0,0 (0,0); 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5).

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **Ограничения и возможные риски**

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «GLU-ИМБИАН-КМ» предназначен только для исследования биологических образцов цельной крови человека.

Экспресс-тест «GLU-ИМБИАН-КМ» обеспечивает только полуколичественное определение глюкозы в цельной 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.

#### **Внимание!**

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

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

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

#### **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 месяцев. 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 экспресс-тестов реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

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

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

#### **ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

Эксплуатационная документация введена впервые.

#### **БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ**

1. Вакараева, М. М. Изменение уровня глюкозы до и после приема пищи у больных сахарным диабетом / М. М. Вакараева // . – 2016. – № 117-3.
2. Бирюкова, Е. В. Сахарный диабет: фокус на самоконтроль глюкозы в крови / Е. В. Бирюкова // Справочник поликлинического врача. – 2013. – № 1.
3. Демидова, Т. Ю. Современный взгляд на место самоконтроля глюкозы крови в управлении сахарным диабетом / Т. Ю. Демидова, В. М. Плахотная // Focus Эндокринология. – 2021. – Т. 2, № 1.

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

|                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
|    | 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 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "21" 07 2023



**ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»**

2022

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

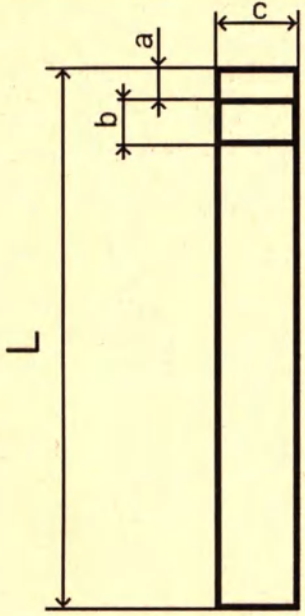
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |           |
|--------------------|-------------|--------------------------|-----------|
| Номер серии:       | 221219      | Кат. №:                  | iOR-010/1 |
| Комплект №:        | Комплект №1 | Количество в серии, шт.: | 150       |
| Дата изготовления: | 19.12.2022  | Количество               |           |
| Годен до:          | 19.12.2024  | определений:             | 1         |
| РУ №               | —           |                          |           |

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                      | Кол-во в наборе<br>(объем)         | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                |                                    |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку с реагентом. | 1 шт.                              | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                | 1 шт.                              | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                |                                    |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                             | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>         длина тест-полоски, L, мм<br/>         - ширина тест-полоски, c, мм<br/>         - ширина сенсорного элемента, b, мм<br/>         - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                                                                  | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

|            |  |
|------------|--|
| маркировка |  |
|------------|--|

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221219 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 20.12.2022 г.



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

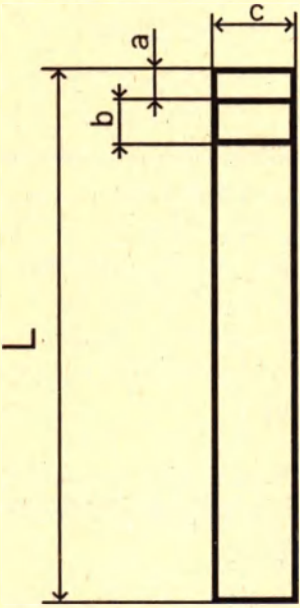
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

Номер серии: 221220 Кат. №: iOR-010/1  
Комплект №: Комплект №1 Количество в серии, шт.: 150  
Дата изготовления: 20.12.2022 Количество определений: 1  
Годен до: 20.12.2024  
РУ № —

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                      | Кол-во в наборе<br>(объем)          | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                |                                     |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку с реагентом. | 1 шт.                               | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                | 1 шт.                               | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                |                                     |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                            | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>         длина тест-полоски, L, мм<br/>         - ширина тест-полоски, c, мм<br/>         - ширина сенсорного элемента, b, мм<br/>         - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                                                                  | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |

Упаковка, комплектность,  
маркировка

В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221220 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 29.12.2022 г.



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

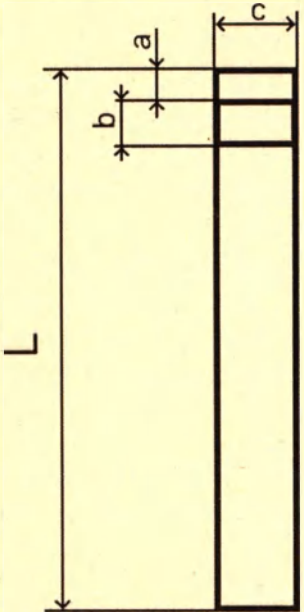
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |            |
|--------------------|-------------|--------------------------|------------|
| Номер серии:       | 221219      | Кат. №:                  | iOR-010/25 |
| Комплект №:        | Комплект №2 | Количество в серии, шт.: | 150        |
| Дата изготовления: | 19.12.2022  | Количество определений:  | 25         |
| Годен до:          | 19.12.2024  |                          |            |
| РУ №               | —           |                          |            |

| №<br>пп                              | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                      | Кол-во в наборе<br>(объем)          | Результат<br>контроля |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b>    |                                |                                                                                                                                                                                                |                                     |                       |
| 1.1                                  | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку с реагентом. | 25 шт.                              | Соответствует         |
| 1.2                                  | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                | 1 шт.                               | Соответствует         |
| <b>2. Технические характеристики</b> |                                |                                                                                                                                                                                                |                                     |                       |
| 2.1.                                 | Тест-полоска                   | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                            | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |  <p>Габаритные размеры:<br/>         длина тест-полоски, L, мм<br/>         - ширина тест-полоски, c,<br/>         мм - ширина сенсорного<br/>         элемента, b, мм<br/>         - расстояние от верхнего<br/>         края тест-полоски до<br/>         сенсорного элемента, a, мм</p> |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

### 3. Специфические характеристики

|                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 3.1                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин            | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                      | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%) | 20,0 (1,1) мг%<br>(ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 20,0 (1,1) мг%<br>(ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует |
| 3.3                      | Положительный контроль                                              | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, |                                                                     | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221219 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 20.12.2022 г.



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

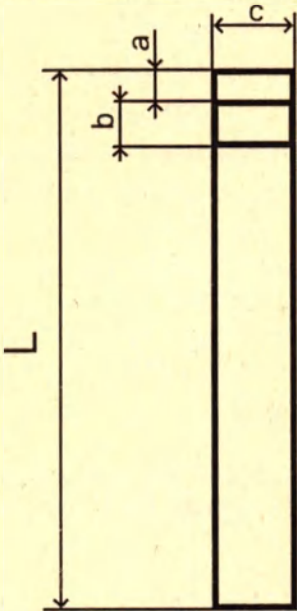
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |            |
|--------------------|-------------|--------------------------|------------|
| Номер серии:       | 221220      | Кат. №:                  | iOR-010/25 |
| Комплект №:        | Комплект №2 | Количество в серии, шт.: | 150        |
| Дата изготовления: | 20.12.2022  | Количество определений:  | 25         |
| Годен до:          | 20.12.2024  |                          |            |
| РУ №               | —           |                          |            |

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                                                    | Кол-во в наборе<br>(объем)         | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная<br>представляет собой<br>полоску из пластика<br>выполняющую<br>функцию подложки, на<br>которой расположен<br>один сенсорный<br>элемент, имеющий<br>многослойную<br>химическую прокладку<br>с реагентом. | 25 шт.                             | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                                              | 1 шт.                              | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                                                           | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>длина тест-полоски, L, мм<br/>- ширина тест-полоски, c, мм<br/>- ширина сенсорного элемента, b, мм<br/>- расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3.1</b>                             | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                         | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| <b>3.2</b>                             | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                              | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| <b>3.3</b>                             | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                           | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221220 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 21.12.2022 г.



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

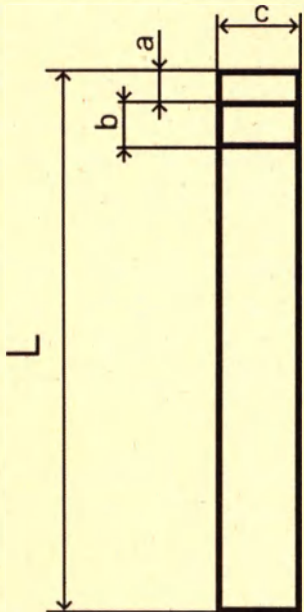
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |            |
|--------------------|-------------|--------------------------|------------|
| Номер серии:       | 221219      | Кат. №:                  | iOR-010/50 |
| Комплект №:        | Комплект №3 | Количество в серии, шт.: | 150        |
| Дата изготовления: | 19.12.2022  | Количество определений:  | 50         |
| Годен до:          | 19.12.2024  |                          |            |
| РУ №               | —           |                          |            |

| №<br>пп                              | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                      | Кол-во в наборе<br>(объем)          | Результат<br>контроля |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b>    |                                |                                                                                                                                                                                                |                                     |                       |
| 1.1                                  | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку с реагентом. | 50 шт.                              | Соответствует         |
| 1.2                                  | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                | 1 шт.                               | Соответствует         |
| <b>2. Технические характеристики</b> |                                |                                                                                                                                                                                                |                                     |                       |
| 2.1.                                 | Тест-полоска                   | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                            | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>         длина тест-полоски, L, мм<br/>         - ширина тест-полоски, c,<br/>         мм - ширина сенсорного<br/>         элемента, b, мм<br/>         - расстояние от верхнего<br/>         края тест-полоски до<br/>         сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 20,0 (1,1) мг%<br>(ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 20,0 (1,1) мг%<br>(ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

|            |  |
|------------|--|
| маркировка |  |
|------------|--|

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221219 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

20.12.2022 г.



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

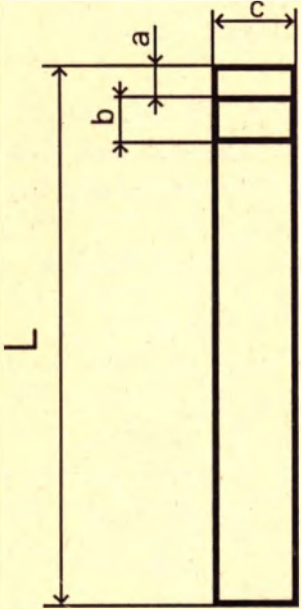
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |            |
|--------------------|-------------|--------------------------|------------|
| Номер серии:       | 221220      | Кат. №:                  | iOR-010/50 |
| Комплект №:        | Комплект №3 | Количество в серии, шт.: | 150        |
| Дата изготовления: | 20.12.2022  | Количество определений:  | 50         |
| Годен до:          | 20.12.2024  |                          |            |
| РУ №               | —           |                          |            |

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                                                    | Кол-во в наборе<br>(объем)          | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная<br>представляет собой<br>полоску из пластика<br>выполняющую<br>функцию подложки, на<br>которой расположен<br>один сенсорный<br>элемент, имеющий<br>многослойную<br>химическую прокладку<br>с реагентом. | 50 шт.                              | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                                              | 1 шт.                               | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                                                          | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>длина тест-полоски, L, мм<br/>- ширина тест-полоски, c, мм<br/>- ширина сенсорного элемента, b, мм<br/>- расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                         | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                              | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                           | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

|            |  |
|------------|--|
| маркировка |  |
|------------|--|

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221220 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 24.12.2022 г.



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

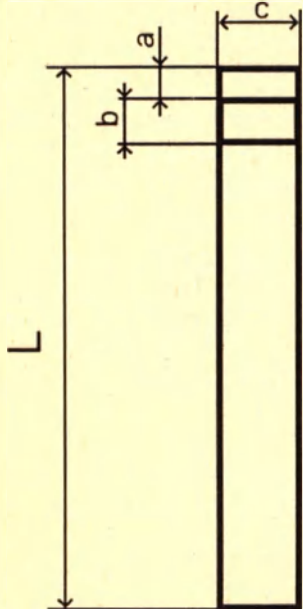
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |            |
|--------------------|-------------|--------------------------|------------|
| Номер серии:       | 221219      | Кат. №:                  | iOR-010/75 |
| Комплект №:        | Комплект №4 | Количество в серии, шт.: | 150        |
| Дата изготовления: | 19.12.2022  | Количество определений:  | 75         |
| Годен до:          | 19.12.2024  |                          |            |
| РУ №               | —           |                          |            |

| №<br>пп                              | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                      | Кол-во в наборе<br>(объем)         | Результат<br>контроля |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| <b>1. Внешний вид компонентов</b>    |                                |                                                                                                                                                                                                |                                    |                       |
| 1.1                                  | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку с реагентом. | 75 шт.                             | Соответствует         |
| 1.2                                  | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                | 1 шт.                              | Соответствует         |
| <b>2. Технические характеристики</b> |                                |                                                                                                                                                                                                |                                    |                       |
| 2.1.                                 | Тест-полоска                   | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                             | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>длина тест-полоски, L, мм<br/>- ширина тест-полоски, c, мм<br/>- ширина сенсорного элемента, b, мм<br/>- расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                         | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                              | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                           | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

|            |  |
|------------|--|
| маркировка |  |
|------------|--|

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221219 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 20.12.2022г.



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

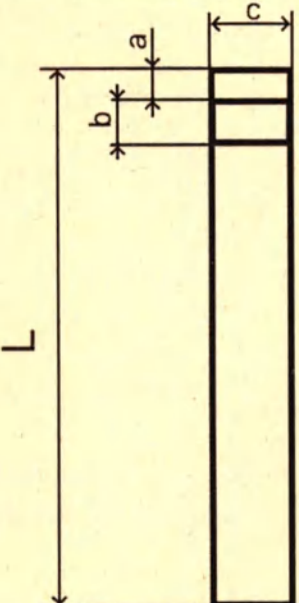
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |            |
|--------------------|-------------|--------------------------|------------|
| Номер серии:       | 221220      | Кат. №:                  | iOR-010/75 |
| Комплект №:        | Комплект №4 | Количество в серии, шт.: | 150        |
| Дата изготовления: | 20.12.2022  | Количество определений:  | 75         |
| Годен до:          | 20.12.2024  |                          |            |
| РУ №               | —           |                          |            |

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                                                    | Кол-во в наборе<br>(объем)          | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная<br>представляет собой<br>полоску из пластика<br>выполняющую<br>функцию подложки, на<br>которой расположен<br>один сенсорный<br>элемент, имеющий<br>многослойную<br>химическую прокладку<br>с реагентом. | 75 шт.                              | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                                              | 1 шт.                               | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                                                          | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>длина тест-полоски, L, мм<br/>- ширина тест-полоски, c, мм<br/>- ширина сенсорного элемента, b, мм<br/>- расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                         | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                              | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                           | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

|            |  |
|------------|--|
| маркировка |  |
|------------|--|

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221220 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 21.12.2022 г.



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

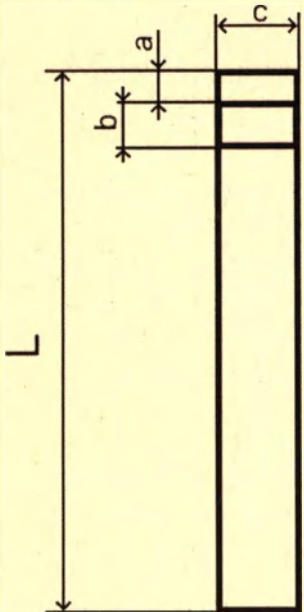
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |             |
|--------------------|-------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221219      | Кат. №:                  | iOR-010/100 |
| Комплект №:        | Комплект №5 | Количество в серии, шт.: | 150         |
|                    | 19.12.2022  | Количество определений:  | 100         |
| Дата изготовления: | 19.12.2024  |                          |             |
| Годен до:          | —           |                          |             |
| РУ №               |             |                          |             |

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                                                    | Кол-во в наборе<br>(объем)         | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная<br>представляет собой<br>полоску из пластика<br>выполняющую<br>функцию подложки, на<br>которой расположен<br>один сенсорный<br>элемент, имеющий<br>многослойную<br>химическую прокладку<br>с реагентом. | 100 шт.                            | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                                              | 1 шт.                              | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                                                           | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |  <p>Габаритные размеры:<br/>         длина тест-полоски, L, мм<br/>         - ширина тест-полоски, c,<br/>         мм - ширина сенсорного<br/>         элемента, b, мм<br/>         - расстояние от верхнего<br/>         края тест-полоски до<br/>         сенсорного элемента, a, мм</p> |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

### 3. Специфические характеристики

|                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 3.1                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин            | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                      | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%) | 20,0 (1,1) мг%<br>(ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 20,0 (1,1) мг%<br>(ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует |
| 3.3                      | Положительный контроль                                              | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, |                                                                     | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221219 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 20.12.2022 г.



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

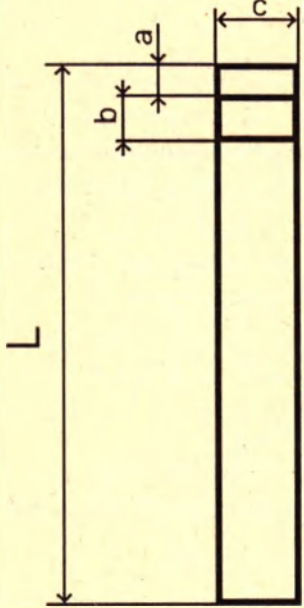
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

Номер серии: 221220 Кат. №: iOR-010/100  
Комплект №: Комплект №5 Количество в серии, шт.: 150  
20.12.2022 Количество определений: 100  
Дата изготовления: 20.12.2024  
Годеи до: —  
РУ №

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                                                    | Кол-во в наборе<br>(объем)          | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная<br>представляет собой<br>полоску из пластика<br>выполняющую<br>функцию подложки, на<br>которой расположен<br>один сенсорный<br>элемент, имеющий<br>многослойную<br>химическую прокладку<br>с реагентом. | 100 шт.                             | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                                              | 1 шт.                               | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                                                          | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>длина тест-полоски, L, мм<br/>- ширина тест-полоски, c, мм<br/>- ширина сенсорного элемента, b, мм<br/>- расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                         | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                              | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                           | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

|            |  |
|------------|--|
| маркировка |  |
|------------|--|

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221220 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 21.12.2022 г.



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

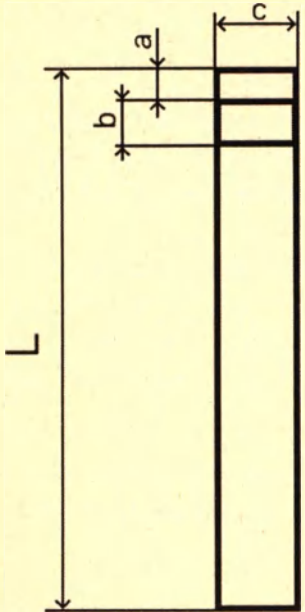
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |             |
|--------------------|-------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221219      | Кат. №:                  | iOR-010/125 |
| Комплект №:        | Комплект №6 | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 19.12.2022  | Количество определений:  | 125         |
| Годен до:          | 19.12.2024  |                          |             |
| РУ №               | —           |                          |             |

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                      | Кол-во в наборе<br>(объем)          | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                |                                     |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку с реагентом. | 125 шт.                             | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                | 1 шт.                               | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                |                                     |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                            | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>         длина тест-полоски, L, мм<br/>         - ширина тест-полоски, c,<br/>         мм - ширина сенсорного<br/>         элемента, b, мм<br/>         - расстояние от верхнего<br/>         края тест-полоски до<br/>         сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

|            |  |
|------------|--|
| маркировка |  |
|------------|--|

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221219 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 20.12.2022 г.



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

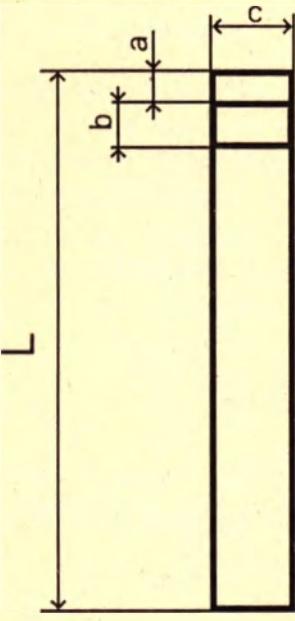
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |             |
|--------------------|-------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221220      | Кат. №:                  | iOR-010/125 |
| Комплект №:        | Комплект №6 | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 20.12.2022  | Количество определений:  | 125         |
| Годен до:          | 20.12.2024  |                          |             |
| РУ №               | —           |                          |             |

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                                                    | Кол-во в наборе<br>(объем)         | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная<br>представляет собой<br>полоску из пластика<br>выполняющую<br>функцию подложки, на<br>которой расположен<br>один сенсорный<br>элемент, имеющий<br>многослойную<br>химическую прокладку<br>с реагентом. | 125 шт.                            | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                                              | 1 шт.                              | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                                                           | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |  <p>Габаритные размеры:<br/>длина тест-полоски, L, мм<br/>- ширина тест-полоски, c,<br/>мм - ширина сенсорного<br/>элемента, b, мм<br/>- расстояние от верхнего<br/>края тест-полоски до<br/>сенсорного элемента, a, мм</p> |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

### 3. Специфические характеристики

|                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 3.1                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин            | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                      | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%) | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                      | Положительный контроль                                              | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность, |                                                                     | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

|            |  |
|------------|--|
| маркировка |  |
|------------|--|

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221220 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

21.12.2022 г.



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

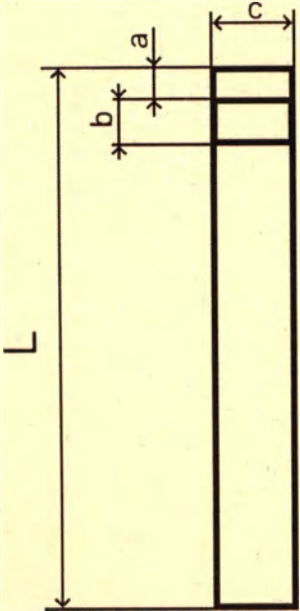
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |             |
|--------------------|-------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221219      | Кат. №:                  | iOR-010/150 |
| Комплект №:        | Комплект №7 | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 19.12.2022  | Количество определений:  | 150         |
| Годен до:          | 19.12.2024  |                          |             |
| РУ №               | —           |                          |             |

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                                                    | Кол-во в наборе<br>(объем)          | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная<br>представляет собой<br>полоску из пластика<br>выполняющую<br>функцию подложки, на<br>которой расположен<br>один сенсорный<br>элемент, имеющий<br>многослойную<br>химическую прокладку<br>с реагентом. | 150 шт.                             | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                                              | 1 шт.                               | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                                                          | L = 75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>длина тест-полоски, L, мм<br/>- ширина тест-полоски, c, мм<br/>- ширина сенсорного элемента, b, мм<br/>- расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                         | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                              | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                           | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

|            |  |
|------------|--|
| маркировка |  |
|------------|--|

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221219 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 20.12.2022 г.



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

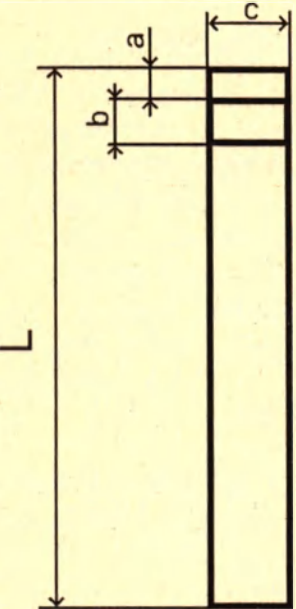
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с  
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru  
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы  
в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022»

|                    |             |                          |             |
|--------------------|-------------|--------------------------|-------------|
| Номер серии:       | 221220      | Кат. №:                  | iOR-010/150 |
| Комплект №:        | Комплект №7 | Количество в серии, шт.: | 150         |
| Дата изготовления: | 20.12.2022  | Количество определений:  | 150         |
| Годен до:          | 20.12.2024  |                          |             |
| РУ №               | —           |                          |             |

| №<br>пп                       | Состав медицинского<br>изделия | Характеристика<br>и нормы                                                                                                                                                                                                    | Кол-во в наборе<br>(объем)         | Результат<br>контроля |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 1. Внешний вид компонентов    |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                       |
| 1.1                           | Тест-полоска                   | Полоска индикаторная<br>представляет собой<br>полоску из пластика<br>выполняющую<br>функцию подложки, на<br>которой расположен<br>один сенсорный<br>элемент, имеющий<br>многослойную<br>химическую прокладку<br>с реагентом. | 150 шт.                            | Соответствует         |
| 1.2                           | Инструкция по применению       |                                                                                                                                                                                                                              | 1 шт.                              | Соответствует         |
| 2. Технические характеристики |                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                       |
| 2.1.                          | Тест-полоска                   | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5                                                                                                                                                                                           | L =75<br>a = 5<br>b = 5<br>c = 1,5 | Соответствует         |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        |  <p>Габаритные размеры:<br/>длина тест-полоски, L, мм<br/>- ширина тест-полоски, c,<br/>мм - ширина сенсорного<br/>элемента, b, мм<br/>- расстояние от верхнего<br/>края тест-полоски до<br/>сенсорного элемента, a, мм</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.1                                    | Время достижения устойчивых результатов (СОП-BG-73), мин                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует |
| 3.2                                    | Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), ммоль/л (мг%)                                                                                                                                                                                                                                          | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0 (1,1) мг% (ммоль/л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| 3.3                                    | Положительный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5) мг% (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5, №6, №7 и №8 соответственно СОП-BG-73. | Соответствует |
| Упаковка, комплектность,               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | В соответствии с ТУ 21.20.23-062-39271034-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |

**Хранение и транспортирование:** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови «GLU-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022» серии 221220 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 21.12.2022 г.



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

22 лист a  
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "19" 05 2023 г.