

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-
39271034-2022**

(Разработана и введена впервые)

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022» (далее экспресс-тест, «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для качественного определения трипсиногена-2 в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство диагностики острого панкреатита.

Сокращенное наименование

«Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики острого панкреатита.

Потенциальные потребители изделия

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

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для лабораторной диагностики уровня трипсиногена-2 в моче.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

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

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

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

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

Методы стерилизации 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.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Механизмом возникновения острого панкреатита является активация собственных ферментов поджелудочной железы (трипсина, хемотрипсина, эластазы, липазы, фосфолипазы и др.) лизосомальными цитокиназами. Во всей этой цепочке органических и системных повреждений роль пускового и инфицирующего фактора играет реакция патологической активации трипсиногена с образованием активатора всех ферментов поджелудочной железы – трипсина.

Трипсиноген имеет две основные изоформы — катионную (трипсиноген-1) и анионную (трипсиноген-2), которые выделяются в высокой концентрации в поджелудочной железе и в малом количестве попадают в циркулирующую кровь. Они имеют маленький размер и быстро фильтруются через почечные клубочки. Обратное всасывание трипсиногена-2 ниже, чем у трипсиногена-1, поэтому трипсиноген-2 обнаруживается в моче в большей концентрации. Таким образом, определение трипсиногена-2 представляет собой полезный тест для диагностики острого панкреатита.

Кроме того, актуальность диагностики острого панкреатита обусловлена тем, что подавляющее число больных острым панкреатитом – это лица молодого и трудоспособного возраста, что имеет важное медицинское и социально-экономическое значение.

Только при рано поставленном диагнозе острого панкреатита и раннем комплексном лечении можно добиться благоприятных результатов при лечении данного заболевания. Несмотря на то, что для диагностики острого панкреатита применяются современные методы инструментального исследования (ультразвуковое исследование, компьютерная и ядерно-магнитная томография и др.), диагноз заболевания на догоспитальном этапе правильно устанавливается только в 40% наблюдений. Даже в приемном отделении диагноз острого панкреатита зачастую не распознается у почти половины больных.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест выпускается в трех базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

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

Комплект 2:

1. Тест-полоска – 10 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

1. Тест-полоска – 20 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов, комплект №3 рассчитан на исследование 20 образцов.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Принцип действия теста основан на иммунохроматографическом анализе. На тест-полоску нанесено два типа моноклональных антител к человеческому трипсиногену-2 и один тип антивидовых моноклональных антител. Первый тип антител конъюгирован с частицами коллоидного золота (проявляя, тем самым, метку на тесте). Второй тип антител фиксируется на несущей мембране для захвата конъюгированных частиц в тестовой зоне (Т) и показывает на положительный результат. В контрольной зоне (С) фиксированы антивидовые антитела.

При взаимодействии зоны погружения тест-полоски с образцом мочи пациента, которая впитывает жидкость, моча мигрирует вверх вдоль мембраны под действием капиллярных сил. Если в образце присутствует трипсиноген-2, то он связывается с меченым антителом. Частицы переносятся потоком жидкости, если трипсиноген-2 связан с ними, то они прикрепляются к захватывающему антителу. Цветная линия в тестовой зоне (Т) проявится в окне результатов, если концентрация трипсиногена-2 в образце превысит пороговое значение теста. Вторая цветная линия в контрольной зоне (С) подтверждает правильность выполнения теста.

Описание компонентов изделия

Тест-полоска – многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.

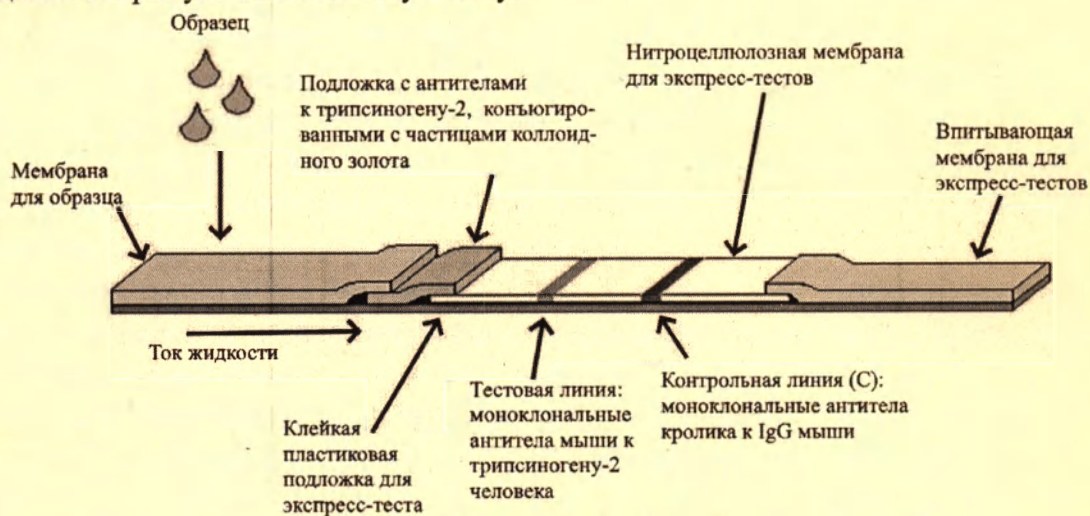


Рисунок 1. Схема тест-полоски

Тест-полоска – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с антителами к трипсиногену-2, конъюгированными с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов. Габаритные размеры тест-полоски: длина, l , $80 \pm 5\%$ мм, ширина, b , $3 \pm 5\%$ мм.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность медицинского изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных медицинским изделием как положительные) - 100%.

Специфичность медицинского изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как

процентное содержание образцов, определенных медицинским изделием как отрицательные) - 100%.

Всего было исследовано **623 образцов**, полученных от 533 человек, из них 323 образца, содержащие трипсиноген-2 в нормальных концентрациях, и 300 образцов, содержащие трипсиноген-2 в повышенной концентрации – объемом не менее 120 мкл мочи человека, в их числе образцы с повышенным содержанием глюкозы (20 мг/мл), альбумина (110 мг/мл), гемоглобина (10 мг/мл), ацетилсалициловой кислоты (0,2 мг/мл), аскорбиновой кислоты (0,2 мг/мл), салициловой кислоты (0,2 мг/мл), билирубина (1 мг/мл), биотина (1 мг/мл), трипсина-2 (2000 мкг/мл), из которых:

- были исследованы в ходе предварительных испытаний – 148 образцов, содержащих трипсиноген-2 в нормальных и повышенных концентрациях, из них 78 образцов (в том числе содержащих интерферирующие вещества), содержащих трипсиноген-2 в нормальных концентрациях, и 70 образцов (в том числе содержащих интерферирующие вещества), содержащих трипсиноген-2 в повышенной концентрации;

- были исследованы в ходе клинических испытаний – 475 образцов, полученных от 475 человек, из них 245 образцов, содержащие трипсиноген-2 в нормальных концентрациях, и 230 образцов, содержащие трипсиноген-2 в повышенной концентрации.

Диагностическая чувствительность набора: 100% (ДИ 95%: 98,78% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Моча человека, содержащая трипсиноген-2 в повышенной концентрации: 100%, (ДИ: 98,78% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность набора: 100% (ДИ 95%: 98,86% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Моча человека, содержащая трипсиноген-2 в нормальной концентрации: 100%, (ДИ: 98,86% - 100%, с %, с ДВ 95%).

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-Трипсиноген-107» – минимальное значение 50 мкг/л.

Время достижения устойчивых результатов - от 5 до 6 минут.

Хук-эффект отсутствует при концентрации трипсиногена-2 в моче до 100000 мкг/л.

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих в повышенных концентрациях глюкозу (20 мг/мл), альбумин (110 мг/мл), гемоглобин (10 мг/мл), ацетилсалициловую кислоту (0,2 мг/мл), аскорбиновую кислоту (0,2 мг/мл), салициловую кислоту (0,2 мг/мл), билирубин (1 мг/мл), биотин (1 мг/мл). Перекрестная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих трипсин-2 в концентрации до 2000 мкг/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

Не использовать тест-полоску из поврежденной упаковки.

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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

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

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов.

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

Исследуемые образцы

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

Тест следует использовать только с пробами мочи. Избегайте загрязнения проб водой из унитаза.

Пробы можно хранить до 3 дней в охлажденном виде при температуре 4-8°C, если они не тестируются в день сбора. Если образец не будет исследоваться в течение этого времени,

пробы мочи могут храниться до года при -20°C или ниже до момента анализа. Замороженный образец стабилен до полугода при -20°C , возможно четырехкратное повторное замораживание-оттаивание образцов.

Проведение анализа

- Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение времени не менее 30 мин.

- Вскрыть упаковку тест-полоски, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь тест-полоску. Поместить тест-полоску на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

- Все реагенты готовы к применению.

Порядок выполнения теста:

1. Доведите охлажденные пробы до комнатной температуры.
2. Извлеките тест-полоску из пакетика из фольги и положите ее на чистую и ровную поверхность.
3. Погрузите тест вертикально стрелками вниз «↓» в емкость с мочой до линии (MAX) на 10 секунд, как показано на рисунке 1. Запустите таймер.
4. Когда тест начнет действовать, в окне результатов (Т) тест-полоски проявится цветное окрашивание, постепенно продвигающееся вдоль мембраны.
5. Результат следует считать не менее, чем через 5 минут. Не интерпретируйте результат спустя 6 минут. См. Таблицу «УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ».

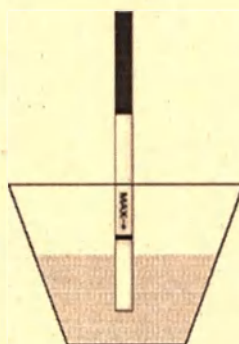
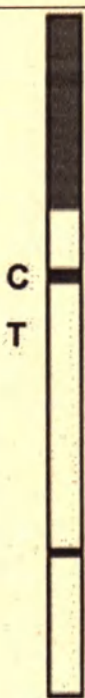
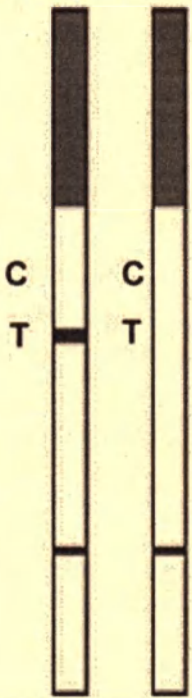


Рисунок 2. Использование тест-полоски.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Появляется только контрольная линия (С), цветная линии в зоне линий теста на трипсиноген-2 (Т) не возникает (рис. 3).	Две цветные линии возникают в зонах линий контроля (С) и теста на трипсиноген-2 (Т) (рис. 4).

 Рис. 3.	 Рис. 4.
Рис. 3. Отрицательный результат.	Рис. 4. Положительный результат.
Недействительный результат:	
При отсутствии контрольной полоски тест считается недействительным. В этом случае необходимо повторить исследование с новым тестом (рис. 5).	
	
Рис. 5. Недействительный результат.	

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мочи человека.

Экспресс-тест «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление трипсиногена-2 в моче человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия трипсиногена-2.

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

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

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 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Филимонов М.И., Гельфанд Б.Р., Бурневич С.З., Орлов Б.Б., Цыденжапов Е.Ц. Острый панкреатит. Пособие для врачей. Под ред. академика РАН и РАМН В.С. Савельева. М; 2000.

2. Kemppainen, E., Sand, J., Puolakkainen, P., Laine, S., Hedström, J., Sainio, V., Haapiainen, R., & Nordback, I. (1996). Pancreatitis associated protein as an early marker of acute pancreatitis. *Gut*, 39(5), 675–678.

3. Mayer, J., Rau, B., Schoenberg, M. H., & Beger, H. G. (1999). Mechanism and role of trypsinogen activation in acute pancreatitis. *Hepato-gastroenterology*, 46(29), 2757–2763.

4. Rebours, V., Lévy, P., & Ruzsiewicz, P. (2012). An overview of hereditary pancreatitis. *Digestive and liver disease: official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*, 44(1), 8–15.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

Штрих-коды Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022:

- Комплект 1 – 4610240910227;
- Комплект 2 – 4610240910234;
- Комплект 3 – 4610240910241.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 6
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "1" 08 2023 г



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

_____/Кривенчук Я.С.

«23» ноября 2022 г.



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-
39271034-2022»**

2022

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-
39271034-2022

Номер серии: 221121 Кат. №: iBR-013/1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 2022.11.21 Количество определений: 1
Годен до: 2024.11.21
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Трипсиноген-107),	От 5 до 6 мин	5	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/л	50 мкг/л	50 мкг/л	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП- Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, маркировка		комплектность, В соответствии с ТУ 21.20.23-049-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022» серии 221121 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-049-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **2022.11.21 г.**

М.П.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-
39271034-2022

Номер серии: 221122 Кат. №: iBR-013/1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 2022.11.22 Количество определений: 1
Годен до: 2024.11.22
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Трипсиноген-107),	От 5 до 6 мин	5	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/л	50 мкг/л	50 мкг/л	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-049-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022» серии 221122 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-049-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2022.11.22 г.

М.П.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-
39271034-2022

Номер серии: 221121 Кат. №: iBR-013/10
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 2022.11.21 Количество определений: 10
Годен до: 2024.11.21
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Трипсиноген-107),	От 5 до 6 мин	5	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/л	50 мкг/л	50 мкг/л	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-049-39271034-2022
-------------------------	----------------	--

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022» серии 221121 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-049-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2022.11.21 г.

М.П.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-
39271034-2022

Номер серии: 221122 Кат. №: iBR-013/10
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 2022.11.22 Количество определений: 10
Годен до: 2024.11.22
РУ № _____

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	10 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Трипсиноген-107),	От 5 до 6 мин	5	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/л	50 мкг/л	50 мкг/л	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП- Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-049-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022» серии 221122 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-049-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **2022.11.22 г.**

М.П.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-
39271034-2022

Номер серии: 221121 Кат. №: iBR-013/20
Комплект №: 3 Количество в серии, шт.: 75
Дата изготовления: 2022.11.21 Количество определений: 20
Годен до: 2024.11.21
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Трипсиноген-107),	От 5 до 6 мин	5	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/л	50 мкг/л	50 мкг/л	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-049-39271034-2022
-------------------------	----------------	--

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022» серии 221121 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-049-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2022.11.21 г.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-
39271034-2022

Номер серии: 221122 Кат. №: iBR-013/20
Комплект №: 3 Количество в серии, шт.: 75
Дата изготовления: 2022.11.22 Количество определений: 20
Годен до: 2024.11.22
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	20 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Специфические характеристики				
2.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Трипсиноген-107),	От 5 до 6 мин	5	Соответствует
2.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/л	50 мкг/л	50 мкг/л	Соответствует
2.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП- Трипсиноген-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, маркировка		комплектность, В соответствии с ТУ 21.20.23-049-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30°С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения трипсиногена-2 в моче «Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022» серии 221122 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-049-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **2022.11.22 г.**

М.П.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист об
Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук "23" 11 2022г

