

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.

«04» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного и полуколичественного
колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)**

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» (далее экспресс-тест, набор, «УриPRO-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 (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 качественного и полуколичественного определения белка в моче с помощью колориметрического анализа (КМ).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство контроля уровня белка, диагностики, мониторинга и оценки функции почек при лечении.

Сокращенное наименование

«УриPRO-ИМБИАН-КМ»

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством контроля уровня белка, диагностики, мониторинга и оценки функции почек при лечении.

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 «УриPRO-ИМБИАН-КМ» рекомендуется применять как вспомогательное средство контроля уровня белка, диагностики, мониторинга и оценки функции почек при лечении.

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.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- холодильник бытовой - холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;
- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;
- средства индивидуальной защиты: - средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;
- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;
- чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага)
- одноразовое волокно, обладающее особыми впитывающими свойствами, используемое при проведении анализа для удаления избытка мочи на сенсорном элементе;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих - химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

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 качественного и полуколичественного колориметрического анализа. Способом анализа результатов колориметрических тест-полосок с сенсорными элементами является метод «сухой химии».

В основе метода определения лежит метод химических рН индикаторов. В зависимости от количества белка в моче изменяется константа диссоциации и интенсивность окраски, которая пропорциональна содержанию белка в моче. Экспресс-тест

высококочувствителен к наличию альбумина, реагируя на его присутствие в моче уже концентрации 0,1 г/л.

На определение белка не влияет величина pH мочи, но в экстремально щелочной моче (с $\text{pH} > 8$) тест-полоски могут давать ошибочные результаты и при отсутствии белка. В таких случаях мочу следует подкислить несколькими каплями уксусной кислоты до pH 5-6 и повторить определение с использованием новой тест-полоски. Ошибочные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также следами дезинфицирующих средств.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Моча является конечным продуктом работы почек, который является одним из основных компонентов обмена веществ и отражает состояние крови и метаболизма. Она содержит воду, продукты метаболизма, электролиты, микроэлементы, гормоны, слущенные клетки канальцев и слизистой мочевыводящих путей, лейкоциты, соли, слизь. Совокупность физических и химических параметров мочи, а также анализ содержания в ней различных продуктов метаболизма дает возможность оценить не только функцию почек и мочевыводящих путей, но и состояние некоторых обменных процессов, а также выявить нарушения в работе внутренних органов.

Наличие белка в моче называется протеинурией. При готовом анализе мочи концентрация белка имеет ключевое значение для диагностики почечных заболеваний. Обнаружение белка может свидетельствовать о гломерулонефрите, диабетическом поражении почек, опухоли мочевых органов, миеломной болезни, отравлении тяжёлыми металлами, синдроме Фанкони, саркоидозе, нефросклерозе, нефротическом синдроме, цистите, уретрите, нарушении кровообращения в почке при сердечной недостаточности.

Иногда протеинурия наблюдается в норме – при переохлаждении, стрессе. В пубертатном возрасте может происходить появление белка в моче в положении стоя.

Описание частей изделия:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки для экспресс-теста, на которой расположен один сенсорный элемент, состоящий из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест-полоски, $L = 60 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина тест-полоски, $s = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, $a = 1,5 \pm 1 \text{ мм}$, масса, $m = 0,09 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 1. Схема составных частей тест-полоски).

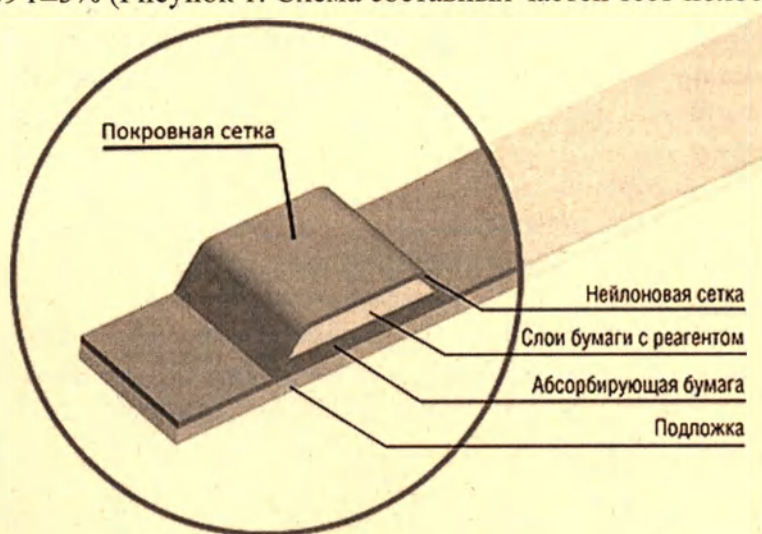


Рисунок 1. Схема составных частей тест-полоски

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовый элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): 0,1 г/л.

Шкала определяемых концентраций белка; 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Время достижения устойчивых результатов – 1 минута.

Всего было исследовано **837 образцов**, полученных от 537 человек, из них 675 образцов содержащие белок в различной концентрации и 162 образца не содержащие белок, в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: гемоглобин (250 эри/мкл), билирубин (50, 0 мкмоль/л), аскорбиновая кислота (20,00 мкг/мл), мочевиная кислота (60 мг/дл), глюкоза (2000 мг/дл), pH (4, 0 ед. pH), pH (8, 0 ед. pH), уробилиноген (200,0 мкмоль/л), относительная плотность (1,030), лейкоциты (500 лейкоцитов/мкл), мочевиная (400,0 ммоль/л), кетоновые тела (150 мг/дл), уксусная кислота (60 мг/дл), а также перекрестно-реактивные вещества: свободные каппа цепи иммуноглобулинов (IgG), свободные лямбда цепи иммуноглобулинов (IgG), бета-глобулин, гамма-глобулин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин:

- были исследованы в ходе предварительных испытаний – 300 образцов, содержащих и не содержащих белок в различной концентрации, из них 250 образцов, содержащих белок, и 50 образцов, не содержащих белок;

- были исследованы в ходе клинических испытаний – **537 образцов**, полученных от 537 человек, из них 425 образцов содержащие белок в различной концентрации и 112 образца не содержащие белок, в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: гемоглобин (250 эри/мкл), билирубин (50, 0 мкмоль/л), аскорбиновая кислота (20,00 мкг/мл), мочевиная кислота (60 мг/дл), глюкоза (2000 мг/дл), pH (4, 0 ед. pH), pH (8, 0 ед. pH), уробилиноген (200,0 мкмоль/л), относительная плотность (1,030), лейкоциты (500 лейкоцитов/мкл), мочевиная (400,0 ммоль/л), кетоновые тела (150 мг/дл), уксусная кислота (60 мг/дл), а также перекрестно-реактивные вещества: свободные каппа цепи иммуноглобулинов (IgG), свободные лямбда цепи иммуноглобулинов (IgG), бета-глобулин, гамма-глобулин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин.

Интерференция и перекрестные реакции

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в концентрациях, представленных в таблице:

Интерферирующее вещество	Диапазон концентрации
Гемоглобин	0,5 мг/дл
Билирубин	50, 0 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	20,00 мкг/мл
Мочевая кислота	60 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
pH	4, 0 ед. pH
pH	8, 0 ед. pH
Уробилиноген	200,0 мкмоль/л
Относительная плотность	1,030

Лейкоциты	500 лейкоцитов/мкл
Мочевина	2000,0 мг/дл
Кетоновые тела	150 мг/дл
Уксусная кислота	60 мг/дл

Перекрестные реакции не наблюдались при исследовании образцов, содержащих свободные каппа цепи иммуноглобулинов (IgG), свободные лямбда цепи иммуноглобулинов (IgG), бета-глобулин, гамма-глобулин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в 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-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 использовать СИЗ, 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;
- чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага);
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

Исследуемые образцы

Образцы мочи, полученные в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

Для каждого образца мочи следует использовать отдельную тест-полоску.

Для наилучших результатов работы экспресс-теста используйте свежесобранные образцы.

Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ошибочному результату.

Мочу следует собрать в контейнер, тщательно перемешать, не центрифугировать.

После взятия материала мочу следует исследовать в течении 8 часов.

Образцы мочи следует хранить при температуре +2-8°C не более 8 часов, при температуре -20°C не более 2 месяцев.

Допускается однократное замораживание/размораживание образцов.

Проведение анализа

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

1. Извлеките тест-полоску из упаковки (тубы). Тубу немедленно плотно закрыть крышкой.

2. Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента и положите тест-полоску на ровную горизонтальную поверхность сенсорным элементом вверх.

3. Погрузите сенсорный элемент тест-полоски полностью в мочу. Через 2-3 секунды извлеките тест-полоску и удалите избыток мочи на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

4. Запустите таймер.

5. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного элемента в мочу сравнить его окраску с соответствующей цветовой шкалой при хорошем освещении. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу тест-полоски. Не интерпретировать результаты позднее 3 минут после внесения пробы.

6. Регистрация полученных результатов анализа может проводиться визуально.

Учет и интерпретация результатов

Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии белка в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующим полем цветовой шкалы. Цветовая шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям белка; 0,0 г/л; 0,1 г/л; 0,3 г/л; 1,0 г/л; 3,0 г/л и 10 г/л.

При получении положительного результата (изменение окраски сенсорного элемента), рекомендуется произвести дополнительно измерения pH и убедиться что $pH < 8$ (не экстремально щелочная моча).

Ошибочный результат

Ложные результаты могут быть спровоцированы чистящими (моющими) средствами, случайно присутствующими в емкости с образцом.

В том случае, если внешние грани сенсорного элемента изменили окраску, но

большая часть сенсорного элемента не изменила цвет, анализ необходимо повторить использованием другой тест-полоски.

Экстремально щелочной моче (с $\text{pH} > 8$) тест-полоски могут давать ошибочные результаты и при отсутствии белка. В таких случаях мочу следует подкислить несколькими каплями уксусной кислоты до pH 5-6 и повторить определение с использованием новой тест-полоски.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «УриPRO-ИМБИАН-КМ» предназначен только для исследования биологических образцов мочи человека.

Экспресс-тест «УриPRO-ИМБИАН-КМ» обеспечивает только качественное и полуколичественное определение белка 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.

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 $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 3 месяцев. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ 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.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Клинический анализ мочи: роль в современной педиатрической практике / И. Н. Захарова, И. М. Османов, Е. Б. Мачнева [и др.] // Медицинский совет. – 2019. – № 2. – С. 131-141.
2. Гергель, Н. И. Общий анализ мочи : Учебно-методическое пособие / Н. И. Гергель, Т. Ю. Евсеева ; Под ред. Ф.Н. Гильмияровой. – Самара : Самарский государственный медицинский университет, 2007. – 33 с.
3. Шибанов, А. Н. Лаборатория - клиницисту. Анализ мочи в современной клинике / А. Н. Шибанов, О. А. Куриляк // Медицинский алфавит. – 2017. – Т. 3, № 33(330). – С. 54-61.

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

Пронумеровано, пронумеровано

и заверено печатью

Директор ООО «ИМБИАН»

С.И. Иванов "4" 08 2023 г



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»**

2022

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

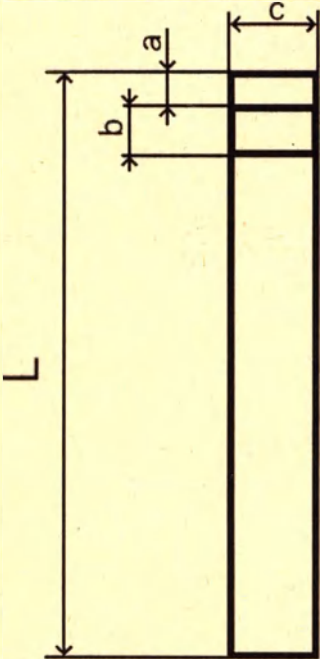
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии:	221215	Кат. №:	iOR-009/1
Комплект №:	Комплект №1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	15.12.2022	Количество определений:	1
Годен до:	15.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221215 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.12.2022 г.



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

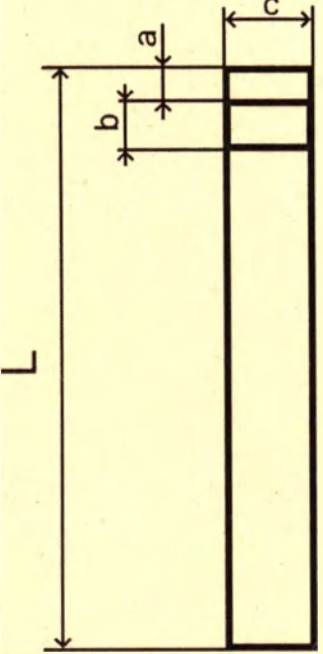
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии: 221216 Кат. №: iOR-009/1
Комплект №: Комплект №1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 16.12.2022 Количество определений: 1
Годен до: 16.12.2024
РУ № —

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221216 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.12.2022 г.



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

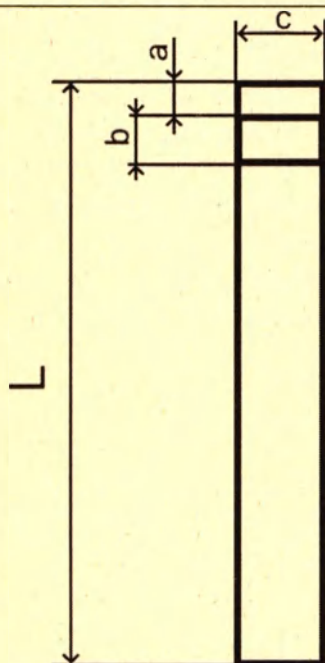
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии:	221215	Кат. №:	iOR-009/25
Комплект №:	Комплект №2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	15.12.2022	Количество определений:	25
Годен до:	15.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	25 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует



Габаритные размеры:

- длина тест-полоски, L, мм
- ширина тест-полоски, c, мм
- ширина сенсорного элемента, b, мм
- расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм
- масса, m, г

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221215 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.12.2022 г.



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

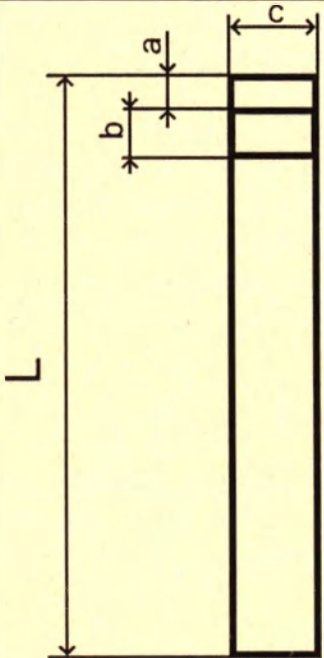
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии:	221216	Кат. №:	iOR-009/25
Комплект №:	Комплект №2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	16.12.2022	Количество определений:	25
Годен до:	16.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	25 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221216 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.12.2022 г.



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

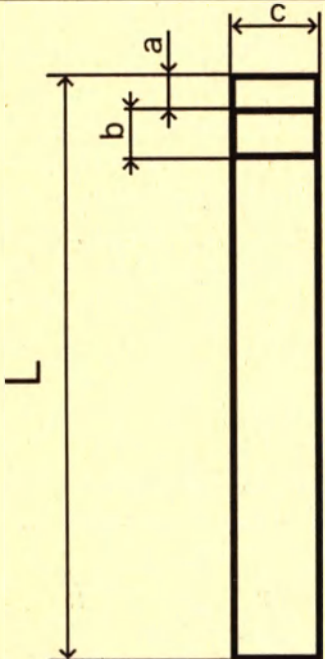
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии: 221215 Кат. №: iOR-009/50
Комплект №: Комплект №3 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 15.12.2022 Количество определений: 50
Годен до: 15.12.2024
РУ № —

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	50 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	L =60±5% a = 1,5±1 b = 5±5% c = 5±5% m = 0.09±5%	L =60 a = 1,5 b = 5 c = 5 m = 0.09	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221215 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.12.2022 г.



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

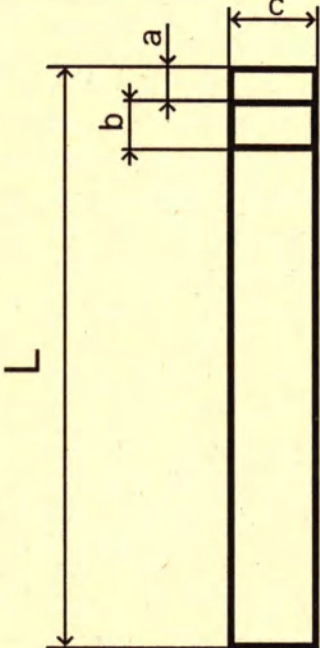
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии:	221216	Кат. №:	iOR-009/50
Комплект №:	Комплект №3	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	16.12.2022	Количество определений:	50
Годен до:	16.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	50 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221216 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.12.2022 г.



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

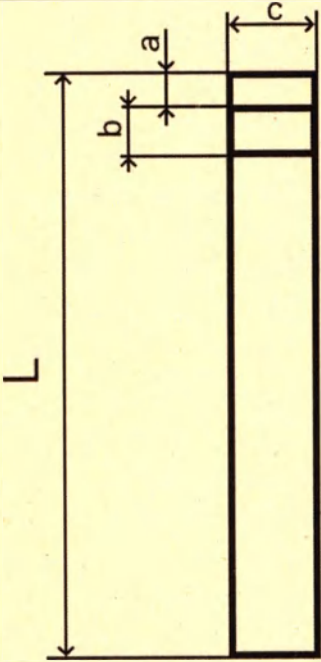
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии:	221215	Кат. №:	iOR-009/75
Комплект №:	Комплект №4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	15.12.2022	Количество определений:	75
Годен до:	15.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	75 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221215 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.12.2022 г.



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

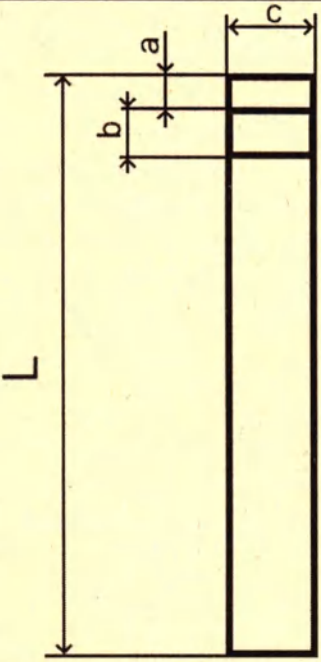
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии:	221216	Кат. №:	iOR-009/75
Комплект №:	Комплект №4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	16.12.2022	Количество определений:	75
Годен до:	16.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	75 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221216 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.12.2022 г.



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

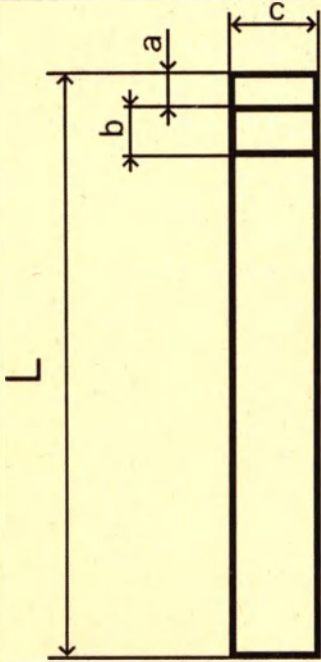
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии: 221215 Кат. №: iOR-009/100
Комплект №: Комплект №5 Количество в серии, шт.: 150
15.12.2022 Количество определений: 100
Дата изготовления: 15.12.2024
Годен до: —
РУ №

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	100 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	L = 60±5% a = 1,5±1 b = 5±5% c = 5±5% m = 0.09±5%	L = 60 a = 1,5 b = 5 c = 5 m = 0.09	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221215 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.12.2022 г.



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

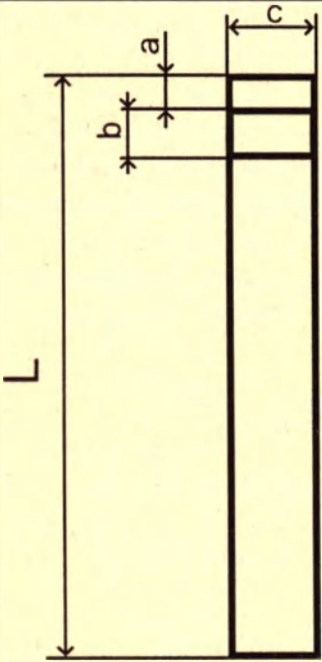
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии: 221216 Кат. №: iOR-009/100
Комплект №: Комплект №5 Количество в серии, шт.: 150
16.12.2022 Количество определений: 100
Дата изготовления: 16.12.2024
Годен до: —
РУ №

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	100 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	L =60±5% a = 1,5±1 b = 5±5% c = 5±5% m = 0.09±5%	L =60 a = 1,5 b = 5 c = 5 m = 0.09	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221216 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.12.2022 г.



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

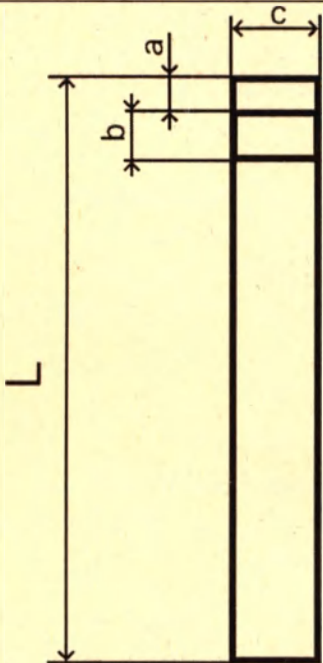
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии:	221215	Кат. №:	iOR-009/125
Комплект №:	Комплект №6	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	15.12.2022	Количество определений:	125
Годен до:	15.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221215 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.12.2022 г.



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

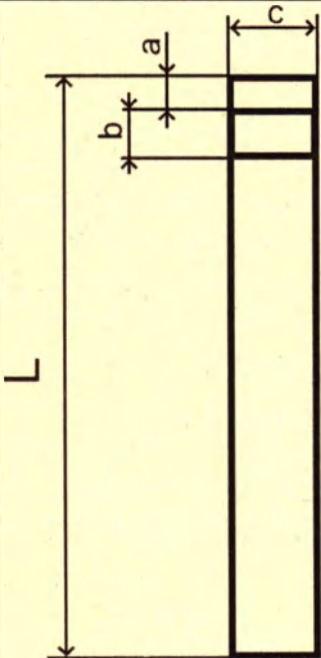
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии:	221216	Кат. №:	iOR-009/125
Комплект №:	Комплект №6	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	16.12.2022	Количество определений:	125
Годен до:	16.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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 =60±5% a = 1,5±1 b = 5±5% c = 5±5% m = 0.09±5%	L =60 a = 1,5 b = 5 c = 5 m = 0.09	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221216 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.12.2022 г.



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

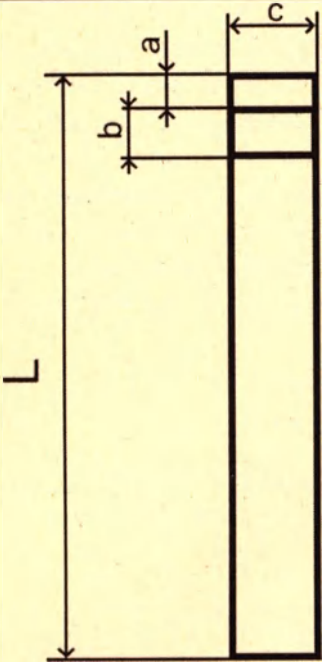
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»**

Номер серии:	221215	Кат. №:	iOR-009/150
Комплект №:	Комплект №7	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	15.12.2022	Количество определений:	150
Годен до:	15.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	150 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221215 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.12.2022 г.



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

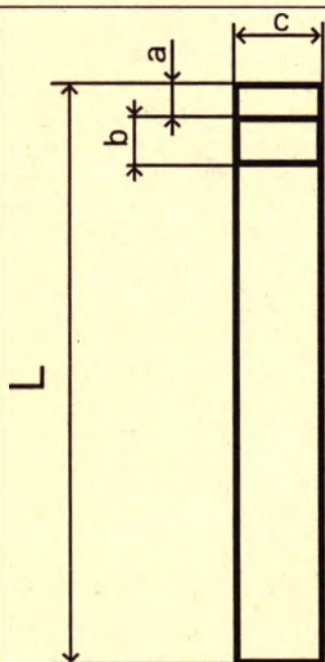
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-
2022»

Номер серии:	221216	Кат. №:	iOR-009/150
Комплект №:	Комплект №7	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	16.12.2022	Количество определений:	150
Годен до:	16.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат 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.	150 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 60 \pm 5\%$ $a = 1,5 \pm 1$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,09 \pm 5\%$	$L = 60$ $a = 1,5$ $b = 5$ $c = 5$ $m = 0,09$	Соответствует



Габаритные размеры:

- длина тест-полоски, L, мм
- ширина тест-полоски, c, мм
- ширина сенсорного элемента, b, мм
- расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм
- масса, m, г

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-PRO-71), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения), г/л	0,1 г/л	0,1 г/л	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область белок 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10,0 г/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-PRO-71.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-060-39271034-2022		

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 качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче «УриPRO-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022» серии 221216 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-060-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 17.12.2022 г.





Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 01

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "1" 08 2023 г