

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.

«19» 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале
«Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

REF

iBR-008



Для 1, 5, 10, 15, 20 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.

+7 (383) 209-34-54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в фекальных образцах» «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие «Норовирус-ИМБИАН-ИХА»).

Набор выпускается в двенадцати базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 1 определение (комплект 1, 7), 5 определений (комплект 2, 8), 10 определений (комплект 3, 9), 15 определений (комплект 4, 10), 20 определений (комплект 5, 11), 25 определений (комплект 6, 12).

Комплект 1 Суммарный Норовирус GI и GII:

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

Комплект 2 Суммарный Норовирус GI и GII:

- Тест-кассета – 5 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 5 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3 Суммарный Норовирус GI и GII:

- Тест-кассета – 10 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 10 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4 Суммарный Норовирус GI и GII:

- Тест-кассета – 15 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 15 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 15 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 15 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5 Суммарный Норовирус GI и GII:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 20 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 6 Суммарный Норовирус GI и GII:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 25 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 7 Комбо Норовирус GI/GII:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 1 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 8 Комбо Норовирус GI/GII:

- Тест-кассета – 5 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 5 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 9 Комбо Норовирус GI/GII:

- Тест-кассета – 10 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 10 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 10 Комбо Норовирус GI/GII:

- Тест-кассета – 15 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 15 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 15 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 15 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 11 Комбо Норовирус GI/GII:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 20 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 12 Комбо Норовирус GI/GII:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 25 пр.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133
- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)¹ – 25 шт.
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

1. Далее по тексту – пипетка Пастера.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022;
2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Компоненты изделия упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

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

Назначение изделия

Предназначен для одноступенчатого качественного определения антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике гастроэнтерита.

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом диагностики норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы.

Показания

Экспресс-тест «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для выявления антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека, являющихся причиной возникновения гастроэнтеритов.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедший соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

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

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Для изготовления экспресс-теста «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия:

- **Тест-кассета** - контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Габаритные размеры: длина, $l = 70 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 20 \text{ мм} \pm 5\%$, (Рис. 1);

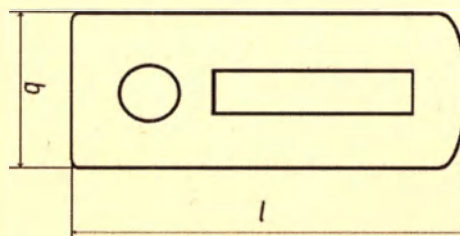


Рис. 1. Схема тест-кассеты.

- **Буферный раствор, 1,0 мл** – Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость). Габаритные размеры: диаметр дна, $d = 14 \pm 5\%$, мм; высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, $h = 74 \pm 5\%$, мм (Рис. 2);

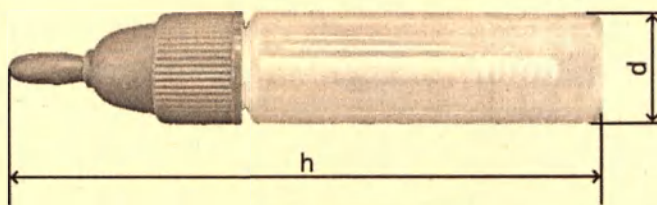


Рис. 2. Буферный раствор, 1,0 мл.

- **Аппликатор**. Габаритные размеры: - длина аппликатора с крышкой, $z = 72$, мм; толщина рабочей части аппликатора, $x = 4$, мм; длина рабочей части аппликатора, $c = 12$, мм. (Рис. 3);

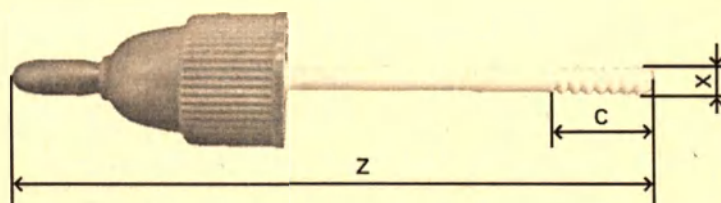


Рис. 3. Аппликатор.

- **Тестовая полоска** (Рис. 4, 5) - многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышинными антителами к норовирусу 1-й и/или 2-й геногруппы с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов;

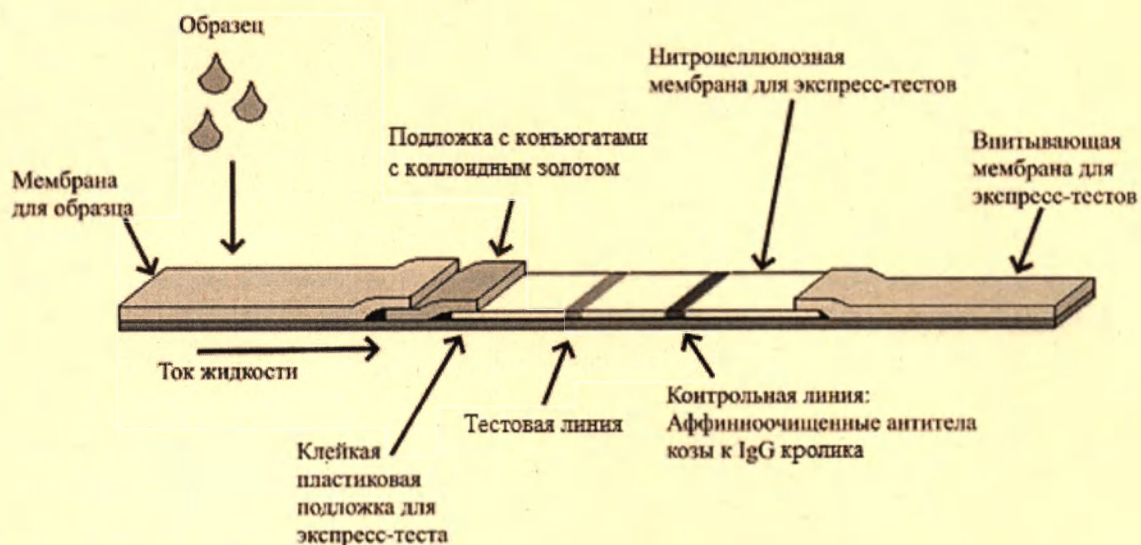


Рис. 4. Схема тест-полоски для комплектов 1-6.

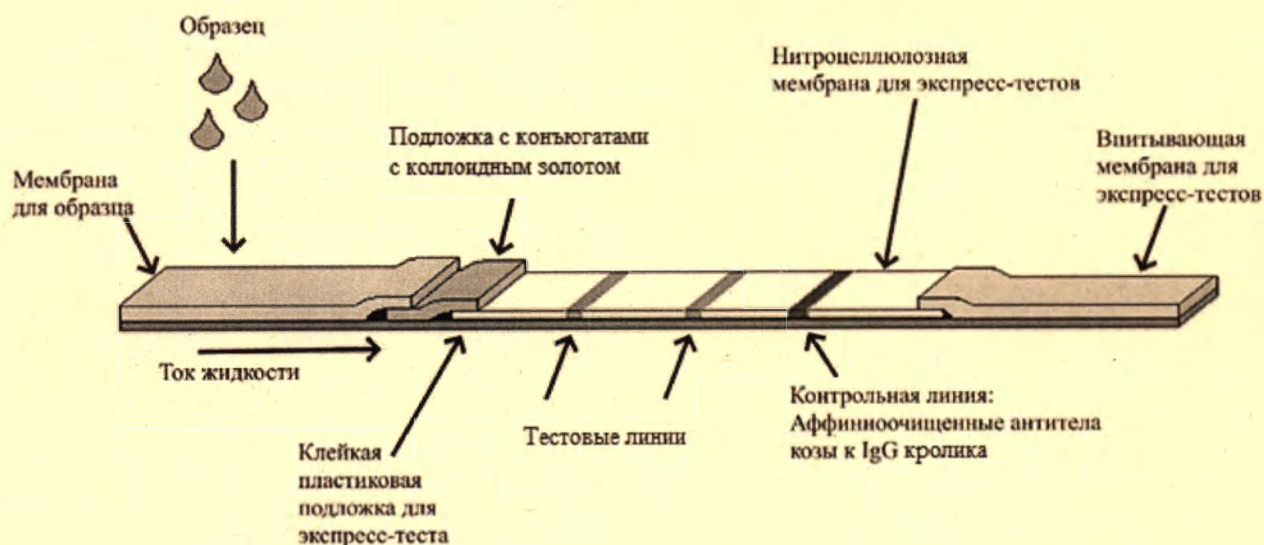


Рис. 5. Схема тест-полоски для комплектов 7-12.

- **Буферный раствор, 5,0 мл** – Флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость) с $pH = 7,3 \pm 0,1$:

- фосфатно-солевой буфер – 1,0 %;
- тритон х-100 – 0,1 %;

- твин-80 – 1,0 %;
- натрий бензоат – 0,1 %.

- **Пипетка Пастера** - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020).

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для определения норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце норовируса 1-й и/или 2-й, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, несвязавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

Наличие линии в тестовой зоне тест-кассеты свидетельствует о положительном результате на норовирус 1 -й и/или 2-й геногруппы, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне должно быть всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Норовирусы являются основной возбудителем гастроэнтеритов по всему миру. Вспышки заболеваний, вызываемые норовирусами, распространены в общественных учреждениях (дома престарелых, больницы, детские сады, тюрьмы и пр.), где инфекция активно распространяется, передаваясь от человека к человеку либо через зараженную пищу.

Норовирусы относятся к семейству Calciviridae и представляют собой гетерогенную группу из более чем 40 вирусов. Инфекция обычно характеризуется самокупирующимися рвотой и диареей, при этом симптомы наблюдаются в течение 12-60 часов. На основании сходства генома норовирусы подразделяют на пять геногрупп (GI-GV); однако, известно, что наиболее распространенной причиной инфекции у людей являются штаммы вирусов, относящихся к геногруппам I-II.

Норовирусы довольно стабильны и обладают высокой устойчивостью по отношению к физическим и химическим воздействиям, могут длительно сохранять инфекционные свойства (до 28 дней и более) на различных видах поверхностей.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) экспресс-теста:

91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы;

10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы.

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 12 мин.

Хук-эффект отсутствует при концентрациях:

$1,17 \times 10^6$ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы;

$1,024 \times 10^6$ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольных «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание отрицательных образцов определенных набором как отрицательные) - 100%.

Диагностические характеристики

914 образцов, полученных от 800 человек, из них 466 образцов не имеющих антигенов, 448 образцов, имеющих антигены, образцы исследовались в виде кала человека.

В сравнении с ПЦР методом анализа, диагностические характеристики составляют:

Комплекты 1-6

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99,18% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99,21% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Комплекты 7-12

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99,18% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99,21% до 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Интерференция и перекрёстная реактивность

Наличие в образцах повышенного уровня потенциальных эндогенных веществ (трансферрин в концентрации 0,5 мкг/мл, кальпротектин в концентрации 5,0 мкг/мл, лактоферрин в концентрации 5,0 мкг/мл, гемоглобин в концентрации 5,0 мкг/мл) не влияет на диагностическую эффективность изделия.

Наличие в образцах экзогенных веществ (витамин С в концентрации 0,3 мг/мл, витамин В5 в концентрации 0,3 мг/мл, витамин В6 в концентрации 0,3 мг/мл, ибупрофен в концентрации 3,0 мг/мл, омепразол в концентрации 0,02 мг/мл, бисопролола фумарат в концентрации 3,0 мг/мл, эналаприла малеат в концентрации 3,0 мг/мл, клопидогрела гидросульфат в концентрации 3,0 мг/мл, тетрациклин в концентрации 3,0 мг/мл, азитромицин в концентрации 3,0 мг/мл, бензилпенициллин в концентрации 3,0 мг/мл, стрептомицин в концентрации 3,0 мг/мл) не влияет на диагностическую эффективность изделия.

Перекрёстная реактивность не выявлена при следующих патологиях: аденовирус в концентрации $1,17 \times 10^3$ нг/мл, Clostridium difficile Toxin A в концентрации $2,0 \times 10^3$ нг/мл, Clostridium difficile Toxin B в концентрации $7,8 \times 10^2$ нг/мл, норовирус (GI.1) в концентрации $4,45 \times 10^2$ нг/мл, норовирус (GII.4) в концентрации $5,20 \times 10^1$ нг/мл, ротавирус в концентрации $1,56 \times 10^3$ нг/мл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

В процессе использования и утилизации наборов реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы класса Б, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Описание материалов, необходимых для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте:

- холодильник бытовой - холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;
- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;
- средства индивидуальной защиты - средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;
- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих - химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца на наличие норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы используется образец фекалий (кала).

Рекомендуемый способ получения образцов фекалий:

1. Образцы фекалий, в количестве 1-2 г твердого образца или 1-2 мл жидкого образца, должны быть собраны в чистый, сухой контейнер, не содержащий консерванты и доставлены на анализ как можно скорее. Рекомендуется отбор образцов для анализа в первые 1-2 дня после появления симптомов.

1.1 Твердые образцы фекалий: снять крышку с пробирки-капельницы (далее по тексту - пробирки) с встроенным аппликатором и с помощью аппликатора на крышке отобрать небольшое количество образца из 3 разных сторон, собрав примерно 100 мг фекалий (см. рис. 6).

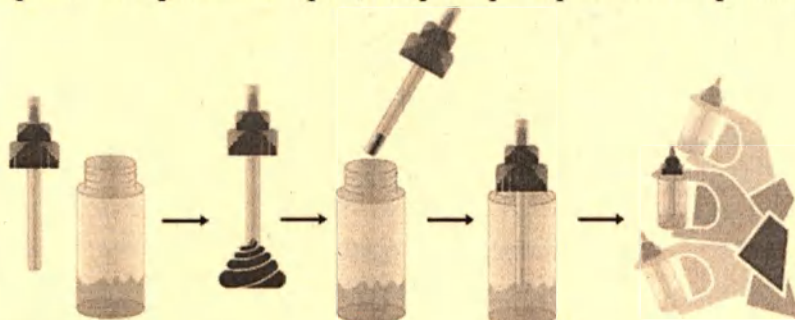


Рис. 6. Процедура растворения твердого образца фекалий.

1.2 Жидкие образцы фекалий: снять крышку с пробирки-капельницы с аппликатором, отобрать и внести 100 мкл образца с помощью пипетки Пастера (см. рис. 1.1). После чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

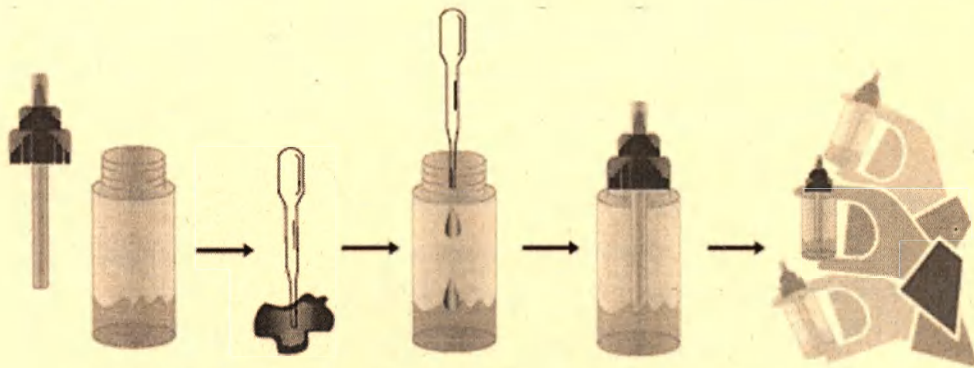


Рис. 7. Процедура растворения жидкого образца фекалий.

2. Ввести аппликатор в пробирку-капельницу с аппликатором и буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца и оставить пробирку в вертикальном положении на 2 минуты для осаждения частиц кала.

Образцы фекалий до проведения анализа можно хранить при температуре +2 до +8°C не более 2 суток; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре – 20°C и ниже. Перед анализом образцы должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание биоматериала не допускается!

Для того, чтобы не перепутать пробирки-капельницы пациентов, рекомендуется использовать наклейки для маркировки пробирок-капельниц.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре от +18 до +25°C в течение 15-30 мин.

Процедура тестирования:

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх, промаркировать, при необходимости.

2. С помощью пробирки-капельницы внести 3 капли (~120 мкл) образца в лунку, как показано на рисунке 8.

3. Запустить таймер.

4. Оценить результат через 10-12 минут. Не интерпретировать результаты позднее 12 минут после внесения образца.

Примечание: во время проведения исследования не следует трогать или перемещать тест-кассету.

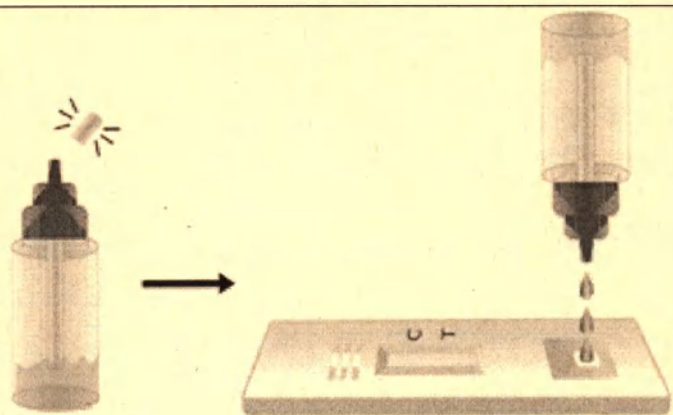
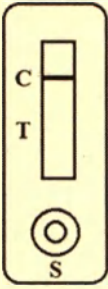
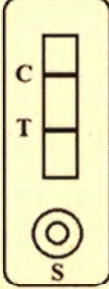
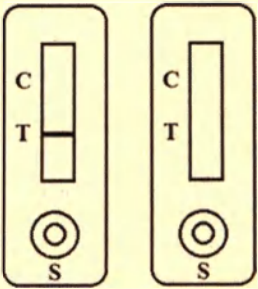


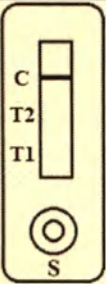
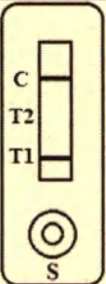
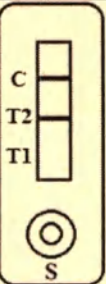
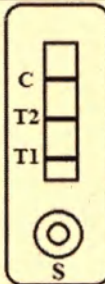
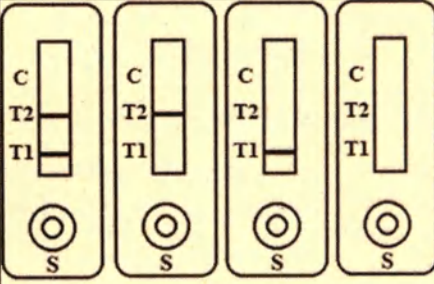
Рис. 8. Использование тест-кассеты.

Учет и интерпретация результатов

Интерпретация результатов для комплектов 1-6

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появляется только контрольная линия С, цветная линия Т отсутствует. Результат на антиген норовируса 1-й и 2-й геногруппы отрицательный. (рис. 9)	Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т. Результат на антиген норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы положительный. (рис. 10)	Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовой линии. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.11).
		
Рис. 9.	Рис. 10.	Рис. 11.

Интерпретация результатов для комплектов 7-12

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появляется только контрольная линия С, цветная линия Т отсутствует. Результат на антиген норовируса 1-й и 2-й геногруппы отрицательный. (рис. 12)	Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т1. Результат на антиген норовируса 1-й геногруппы положительный. (рис. 13) Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т2. Результат на антиген норовируса 2-й геногруппы положительный. (рис. 14) Появляются три линии, контрольная линия С, и тестовые линии Т1, Т2. Результат на антиген норовируса 1-й и 2-й геногруппы положительный. (рис. 15)	Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.16).
	  	
Рис. 12.	Рис. 13. Рис. 14. Рис. 15.	Рис. 16.

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора с разбавленным образцом, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде кала человека.

Экспресс-тест «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы.

Внимание!

Данный набор обеспечит корректный результат (наличие контрольной линии) только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 до +8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 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 до +8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, 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., +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Михайлова Е.В., Данилов А.Н., Левин Д.Ю. Клинико-лабораторная характеристика вирусных диарей у детей и противовирусная терапия. Детские инфекции 2012, Т 11.
2. Новокшенов А.А., Соколова Н.В., Бережкова Т.В., Сахарова А.А. Клиническая эффективность пробиотика «Аципол» в комплексной терапии ОКИ бактериальной, вирусной и вирусно-бактериальной этиологии у детей // Детские инфекции.– 2009. – № 4.
3. Учайкин В.Ф. Острые кишечные инфекции у детей (диагностика, классификация, лечение) / В.Ф. Учайкин, Л.Н. Мазанкова // Пособие для врачей. – М., 2003. – 34
4. Учайкин В.Ф., Новокшенов А.А. Противовирусный препарат в комплексной терапии острых кишечных инфекций вирусной и вирусно-бактериальной этиологии у детей. Детские инфекции 2012, Т 11.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Верх
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер по каталогу		Бережное обращение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Осторожно!

ШТРИХ-КОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Комплект 1 Суммарный Норовирус GI и GII: 4 610240 910418.

Комплект 2 Суммарный Норовирус GI и GII: 4 610240 910425.

Комплект 3 Суммарный Норовирус GI и GII: 4 610240 910432.

Комплект 4 Суммарный Норовирус GI и GII: 4 610240 910456.

Комплект 5 Суммарный Норовирус GI и GII: 4 610240 910463.

Комплект 6 Суммарный Норовирус GI и GII: 4 610240 910470.

Комплект 7 Комбо Норовирус GI/GII: 4 610240 910487.

Комплект 8 Комбо Норовирус GI/GII: 4 610240 910494.

Комплект 9 Комбо Норовирус GI/GII: 4 610240 910500.

Комплект 10 Комбо Норовирус GI/GII: 4 610240 910517.

Комплект 11 Комбо Норовирус GI/GII: 4 610240 910449.

Комплект 12 Комбо Норовирус GI/GII: 4 610240 910593.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 66

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "19 10 2023"



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

«20» сентября 2023 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

2023

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

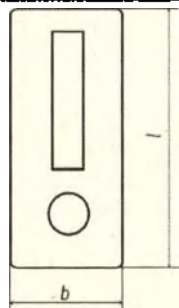
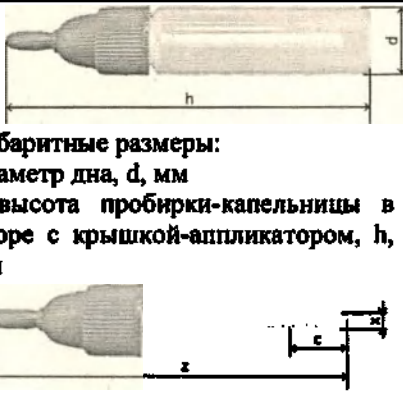
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-008/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии,	
Суммарный Норовирус GI и		шт.:	150
GI		Количество	
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	1
Годен до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой- аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 1 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$	$d = 14$ $h = 74$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	$1,17 \times 10^6$ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы $1,024 \times 10^6$ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	$1,17 \times 10^6$ $1,024 \times 10^6$	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса - кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 23011. соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

18.01.2023 г.



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

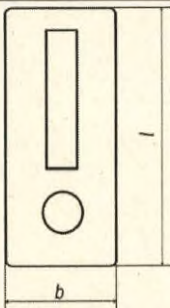
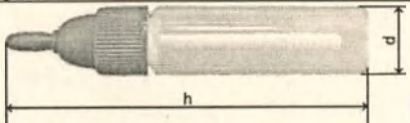
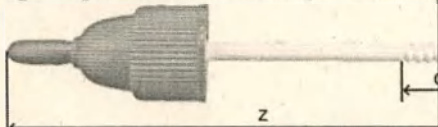
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-008/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии,	
Суммарный Норовирус GI и		шт.:	150
GI		Количество	
Дата изготовления:	19.01.2023	определений:	1
Годен до:	19.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 1 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм  Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74*	d = 14 h = 74	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение ±5% от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

19.01.2023 г.



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

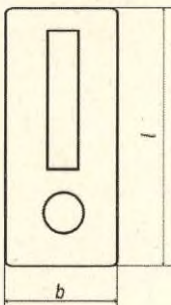
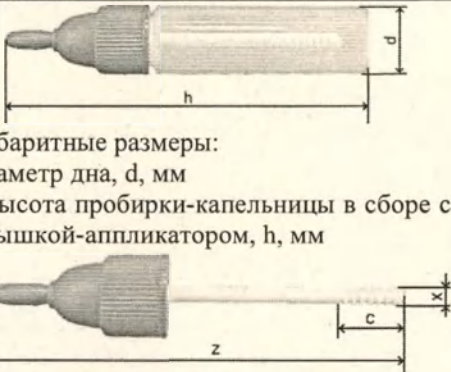
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-008/5.2
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии,	
Суммарный Норовирус GI и		шт.:	150
ГП		Количество	
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	5
Годен до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	5 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 5 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	$l=70^*$ $b=20^*$	$l=70$ $b=20$	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$	$d = 14$ $h = 74$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	$1,17 \times 10^6$ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы $1,024 \times 10^6$ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	$1,17 \times 10^6$ $1,024 \times 10^6$	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание	100%	Соответствует

		образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

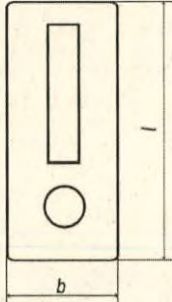
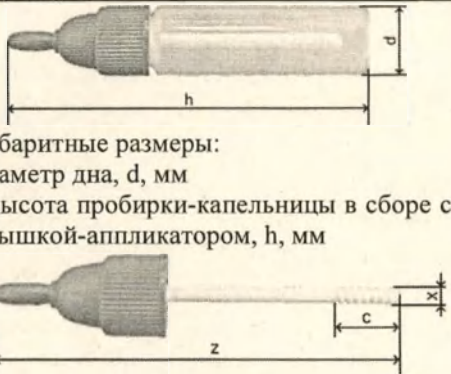
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-008/5.2
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии,	
Суммарный Норовирус GI и		шт.:	150
GI		Количество	
Дата изготовления:	19.01.2023	определений:	5
Годен до:	19.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	5 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-апликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 5 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	$l=70^*$ $b=20^*$	$l=70$ $b=20$	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$	$d = 14$ $h = 74$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание	100%	Соответствует

		образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



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

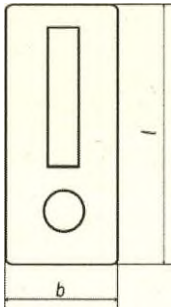
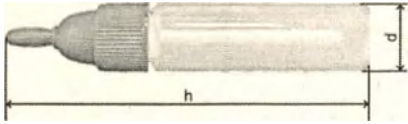
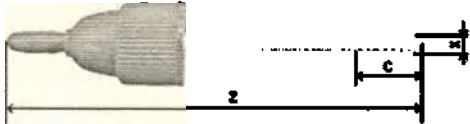
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии: 230118 Кат. №: iBR-
Комплект №: Комплект 3 Количество в серии, 008/10.3
Суммарный Норовирус GI и шт.: 150
ГII
Дата изготовления: 18.01.2023 Количество
определений: 10
Годен до: 18.01.2025 Тип постановки
РУ № анализа: Ручной

№ 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.	10 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 10 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм  Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

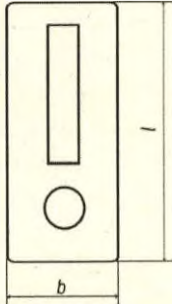
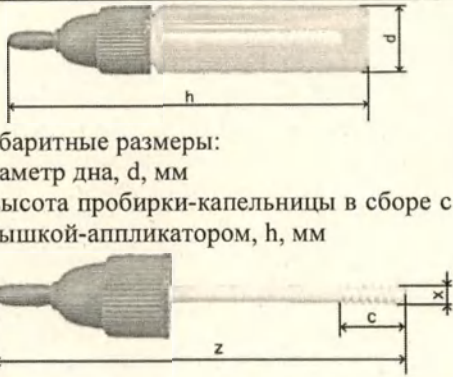
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 3	Количество в серии,	008/10.3
Суммарный Норовирус GI и GII		шт.:	150
Дата изготовления:	19.01.2023	Количество определений:	10
Годеи до:	19.01.2025	Тип постановки анализа:	Ручной
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.	10 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. х 10 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



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

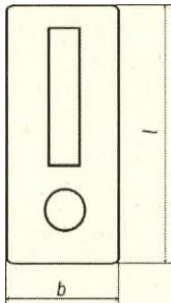
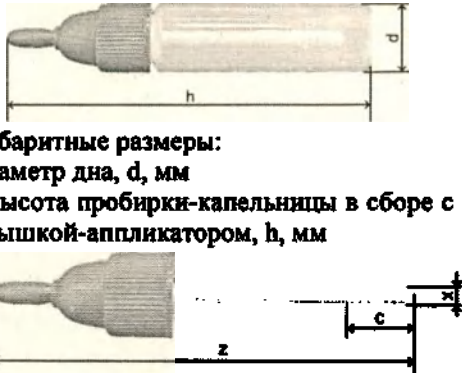
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 4	Количество в серии,	008/15.4
Суммарный Норовирус GI и		шт.:	150
GI		Количество	
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	15
Годен до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	15 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 15 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	15 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

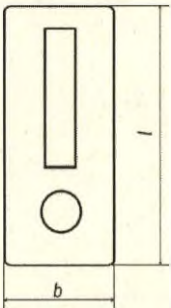
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 4	Количество в серии,	008/15.4
Суммарный Норовирус GI и GII		шт.:	150
Дата изготовления:	19.01.2023	Количество определений:	15
Годен до:	19.01.2025	Тип постановки анализа:	Ручной
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.	15 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-апликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 15 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	15 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



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

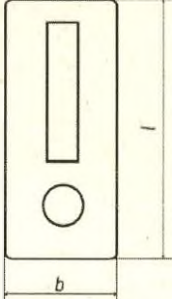
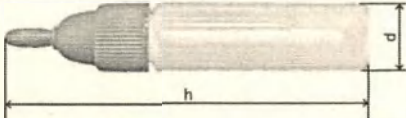
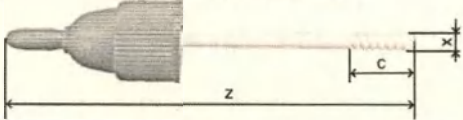
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 5	Количество в серии,	008/20.5
Суммарный Норовирус GI и GII		шт.:	150
Дата изготовления:	18.01.2023	Количество	20
Годен до:	18.01.2025	определений:	Ручной
РУ №		Тип постановки анализа:	

№ 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	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 20 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028- 29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует

2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм  Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как	100%	Соответствует

		процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

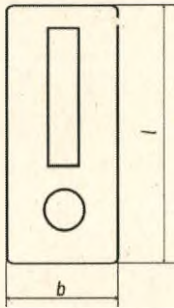
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 5	Количество в серии,	008/20.5
Суммарный Норовирус GI и GP		шт.:	150
Дата изготовления:	19.01.2023	Количество определений:	20
Годеи до:	19.01.2025	Тип постановки анализа:	Ручной
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	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-апликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. х 20 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



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

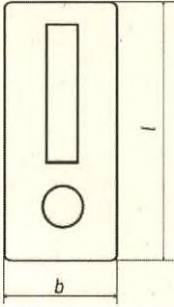
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 6	Количество в серии,	008/25.6
Суммарный Норовирус GI и		шт.:	150
GP		Количество	25
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	Ручной
Годен до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	

№ 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 полосу.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 25 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	$l=70^*$ $b=20^*$	$l=70$ $b=20$	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$	$d = 14$ $h = 74$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

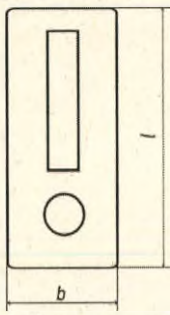
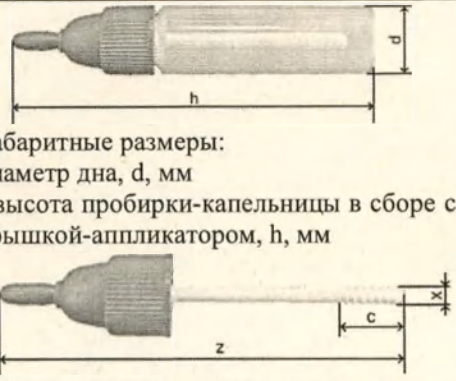
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 6	Количество в серии,	008/25.6
Суммарный Норовирус GI и GII		шт.:	150
Дата изготовления:	19.01.2023	Количество	
Годеи до:	19.01.2025	определений:	25
РУ №		Тип постановки	
		анализа:	Ручной

№ 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.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с заворачивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. х 25 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	$l=70^*$ $b=20^*$	$l=70$ $b=20$	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$	$d = 14$ $h = 74$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание	100%	Соответствует

		образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с

Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-008/1.7
Комплект №:	Комплект 7	Количество в серии,	
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	1
Годеи до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с заворачивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. х 1 пр.	Соответствует
1.3	1.4Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует

	Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

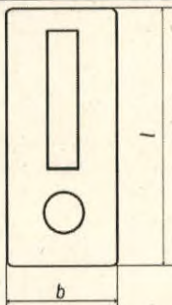
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-008/1.7
Комплект №:	Комплект 7	Количество в серии,	
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	19.01.2023	определений:	1
Годеи до:	19.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с заворачивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 1 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	I=70* b=20*	I=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



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

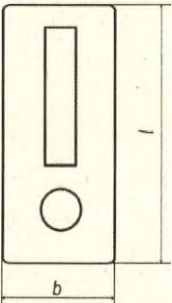
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-008/5.8
Комплект №:	Комплект 8	Количество в серии,	
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	5
Годен до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	5 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. х 5 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	I=70*	I=70	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	b=20*	b=20	
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

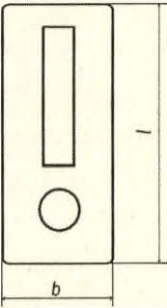
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-008/5.8
Комплект №:	Комплект 8	Количество в серии,	
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	19.01.2023	определений:	5
Годен до:	19.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	5 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 5 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **19.01.2023 г.**



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

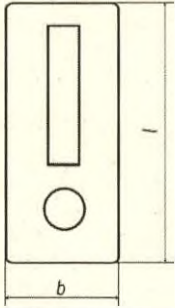
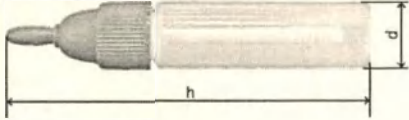
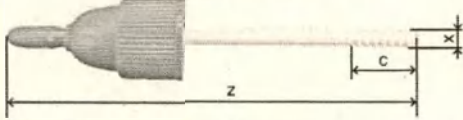
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 9	Количество в серии,	008/10.9
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	10
Годен до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	10 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 10 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028- 29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм  Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

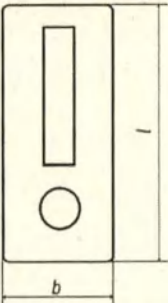
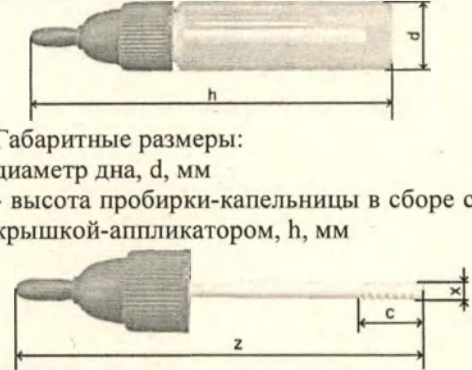
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-
Комплект №:	Комплект 9	Количество в серии,	008/10.9
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	19.01.2023	определений:	10
Годен до:	19.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-апликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 10 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028- 29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



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

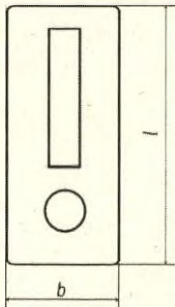
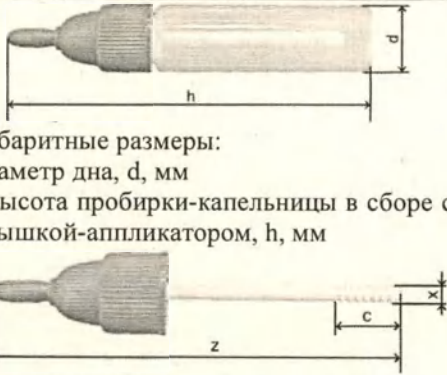
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-008/15.10
Комплект №:	Комплект 10	Количество в серии,	
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	15
Годен до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	15 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 15 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	15 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

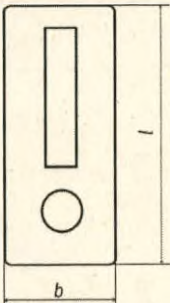
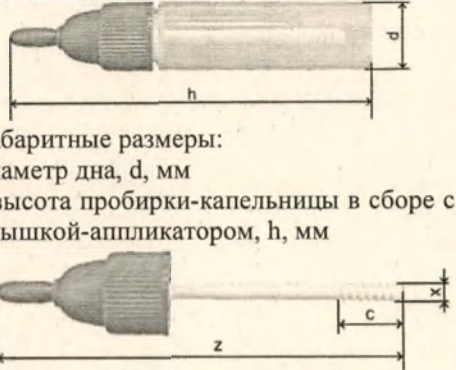
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-008/15.10
Комплект №:	Комплект 10	Количество в серии,	
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	19.01.2023	определений:	15
Годен до:	19.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	15 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 15 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	15 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



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

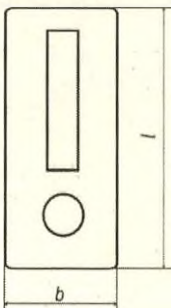
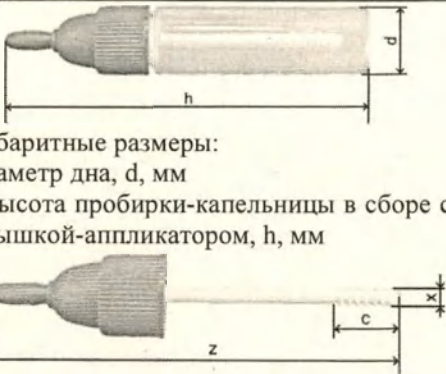
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-008/20.11
Комплект №:	Комплект 11	Количество в серии,	
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	20
Годен до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 20 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

18.01.2023 г.



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

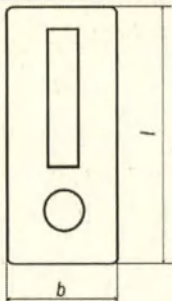
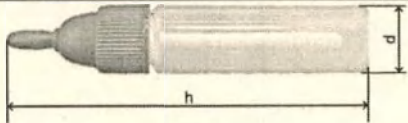
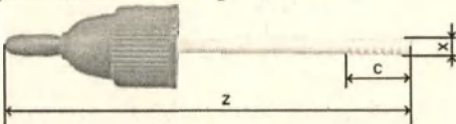
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022**

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-008/20.11
Комплект №:	Комплект 11	Количество в серии,	150
Комбо		шт.:	20
Норовирус GI/GII		Количество	Ручной
Дата изготовления:	19.01.2023	определений:	
Годен до:	19.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	

№ 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	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с заворачивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 20 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм  Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



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

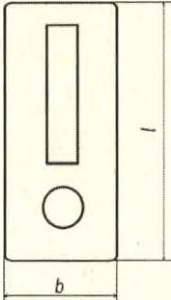
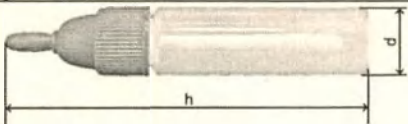
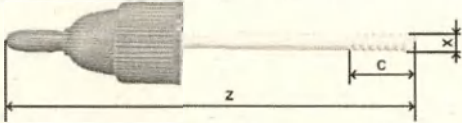
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230118	Кат. №:	iBR-008/25.12
Комплект №:	Комплект 12	Количество в серии,	
Комбо		шт.:	150
Норовирус GI/GII		Количество	
Дата изготовления:	18.01.2023	определений:	25
Годен до:	18.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	Ручной

№ 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.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. х 25 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм  Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм; - длина рабочей части аппликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

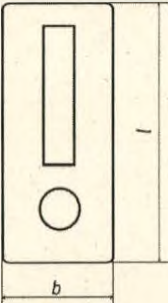
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

Номер серии:	230119	Кат. №:	iBR-008/25.12
Комплект №:	Комплект 12	Количество в серии,	150
Комбо		шт.:	25
Норовирус GI/GII		Количество	Ручной
Дата изготовления:	19.01.2023	определений:	
Годен до:	19.01.2025	Тип постановки	
РУ №		анализа:	

№ 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.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1,0 мл. x 25 пр.	Соответствует
1.3	1.4 Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028- 29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм; - длина рабочей части апликатора, c, мм.	d = 14* h = 74* z = 72* x = 4* c = 12*	d = 14 h = 74 z = 72 x = 4 c = 12	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Норо-79), мин	От 10 до 12	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	91,4 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы*	91,4 и 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	1,17x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы 1,024x10 ⁶ нг/мл - для норовируса 2-й геногруппы	1,17x10 ⁶ 1,024x10 ⁶	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Норо-79» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		набором как отрицательные) - 100%		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-038-39271034-2022		

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Норовируса в кале «Норовирус-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-038-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

37 лист об

Директор ООО «ИМБИАН»

 С.А. Иванов "20" 04 2023

