

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.



М.П.

«01» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-031-39271034-2022**

REF

iIR-002



Для 1 и 20 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 тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «ТТГ-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение изделия

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

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

Сокращенное наименование

«ТТГ-ИМБИАН-ИХА»

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений.

Рекомендуется использовать «Комплект №1 Взрослые» и «Комплект №2 Взрослые» для тестирования лиц старше 7 лет

Рекомендуется использовать «Комплект №3 Дети» и «Комплект №4 Дети» для тестирования лиц младше 7 лет.

Экспресс-тест может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола на усмотрение врача.

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным средством диагностики гипотиреоза.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять как вспомогательное средство для лабораторной диагностики гипотиреоза.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

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

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

В контакт с пациентом вступает вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

«Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)» производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай¹;

«Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)», производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай²

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

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.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Тиреотропный гормон (ТТГ) вырабатывается гипофизом, небольшой железой, расположенной на нижней поверхности головного мозга позади синусной впадины. Он регулирует выработку гормонов щитовидной железы (тироксина и трийодтиронина) по "системе обратной связи", которая позволяет поддерживать стабильную концентрацию этих гормонов в крови. При снижении концентрации тиреоидных гормонов повышается секреция тиреотропного гормона и стимулируется их выработка щитовидной железой, и наоборот – при повышении концентрации тироксина и трийодтиронина секреция тиреотропного гормона падает.

Состояние, при котором обнаруживается повышенный уровень ТТГ, называется гипотиреоз. Определение уровня тиреотропного гормона используют как базовый тест для оценки функции щитовидной железы с целью дифференциации первичного и вторичного гипотиреоза.

В среднем, для уровня ТТГ норма у взрослых составляет до 4,90 мЕ/л. Для детей в возрасте до 7 лет норма ТТГ, в среднем составляет до 9,0 мЕ/л.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в четырех базовых вариантах исполнения и рассчитан на №1 определение (комплекты №1, №3) и 20 определений (комплекты №2, №4).

Комплект №1 Взрослые:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.
- 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.
- Инструкция по применению - 1 шт.

¹ далее ланцет

² далее салфетка

Комплект №2 Взрослые:

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 20 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 20 шт.
- 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.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №3 Дети:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.
- 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.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №4 Дети:

Тест-кассета – 20 шт.

- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 20 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 20 шт.
- 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.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: при заказе медицинского изделия в комплект поставки вкладывается паспорт на медицинское изделие.

Компоненты, входящие в состав комплекта упакованы в коробку из гофрокартона для комплектов №№1 и 3 в пачку и в шоу-бокс для комплектов №№2 и 4.



Схема тест-полоски

Тест-полоска – многослойная полоска, состоящая из клеевой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышинными антителами к ТТГ, подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов

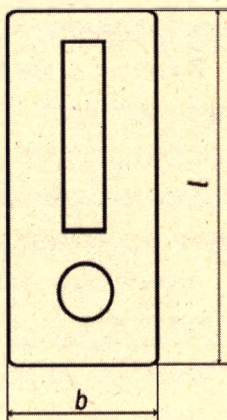


Рисунок 2. Схема тест-кассеты

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

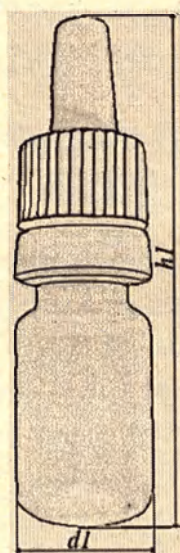


Рисунок 3. Схема флакона-капельницы с буферным раствором (5,0 мл)

Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) – пластиковый флакон-капельница, содержащий 5,0 мл буферного раствора (габаритные размеры: диаметр дна (d) 20 мм $\pm 5\%$, высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм 63 $\pm 5\%$); Буфер – прозрачная бесцветная, жидкость, фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; pH = 7,3 $\pm 0,1$

Салфетка - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.

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

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, встроенной в тест-кассету. В случае наличия в образце тиреотропного гормона (ТТГ) в концентрации равной или выше пороговой – образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к тиреотропному гормону (ТТГ), связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к тиреотропному гормону (ТТГ), иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с ТТГ, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (афинно очищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация тиреотропного гормона (ТТГ) в анализируемом образце ниже предела обнаружения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; если концентрация тиреотропного гормона (ТТГ) равна или превышает предел обнаружения, образуется линия на уровне маркировки «Т».

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-ТТГ-101» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-ТТГ-101» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составляет:

минимальная концентрация 5 мкМЕ/мл – комплекты №№1-2;

минимальная концентрация 10 мкМЕ/мл – комплекты №№3-4.

Хук-эффект отсутствует при концентрации аналита в образце до 10 000 мкМЕ/мл

Время достижения устойчивых результатов - от 5 до 10 минут.

Было исследовано 1696 образцов полученных от 120 человек, из них 848 образцов, содержащие аналит в нормальных концентрациях и 848 образцов, содержащие аналит в повышенных концентрациях, образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы, цельной венозной и капиллярной крови (полученные с использованием 3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия либо натрия фторид NaF в качестве антикоагулянта, либо с использованием К2ЭДТА или К3ЭДТА – объемом не менее 60 мкл), в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл), гематокрит (20-50), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ЛГ (500 мМЕ/мл), ХГЧ (500 000 мМЕ/мл), ацетоминифен (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), ампициллин (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (20 мг/дл), атропин (20 мг/дл), кофеин (20 мг/дл), гентизиновая кислота (20 мг/дл), глюкоза (2 мг/дл), тетрациклин (20 мг/дл)

В сравнении с электрохемилюминисцентным методом анализа диагностические характеристики составили:

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,57% - 100%, с достоверной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 96,07% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,90% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 98,90% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 96,07% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,57% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 96,07% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,90% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 98,90% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 96,07% - 100%, с ДВ 95%)

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и/или перекрёстная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, в повышенных концентрациях содержащих билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл), гематокрит (20-50), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ЛГ (500 мМЕ/мл), ХГЧ (500 000 мМЕ/мл), ацетоминифен (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), ампициллин (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (20 мг/дл), атропин (20 мг/дл), кофеин (20 мг/дл), гентизиновая кислота (20 мг/дл), глюкоза (2 мг/дл), тетрациклин (20 мг/дл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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

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

Утилизация

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

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

В зависимости от возраста концентрация ТТГ в организме различается. В связи с этим для взрослых лиц и детей старше 7 лет рекомендуется использовать Комплект 1-2, а для детей от 0 до 7 лет использовать Комплекты 3-4.

Однако, экспресс-тест может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола на усмотрение врача.

Исследуемые образцы

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

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

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием 3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия либо натрия фторид NaF в качестве антикоагулянта, либо с использованием К2ЭДТА или К3ЭДТА), объемом не менее 60 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом: 3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия либо натрия фторид NaF в качестве антикоагулянта, либо с использованием К2ЭДТА или К3ЭДТА объемом не менее 80-100 мкл. Не используйте пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта.

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

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

Венозную кровь хранить от +2 до +8°C не более 48 часов. Замораживание венозной крови не пускается.

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

Подготовка к тестированию

– Перед проведением анализа компоненты набора и образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови следует выдержать при комнатной температуре (+15-30° C) в течение времени не менее 30 мин. Образцы капиллярной крови исследовать сразу после взятия.

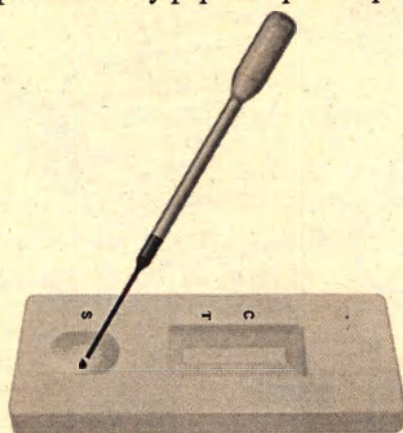
– Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

– Все компоненты готовы к применению.

Проведение анализа:

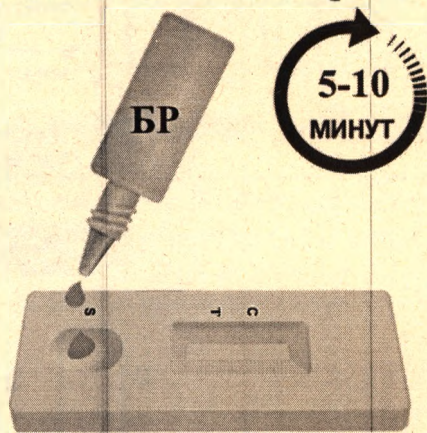
При исследовании сыворотки и плазмы:

С помощью пипетки для внесения образца внести 3 капли (~60 мкл) сыворотки (плазмы) в круглое окошко тест-кассеты (рис. 1 а). Внесите 1 каплю буферного раствора (~60 мкл) из флакона с буферным раствором в ту же область тест-кассеты (рис. 1 б).



3 капли сыворотки/плазмы
~60 мкл

рис. 1 а)



1 каплю буферного раствора
~60 мкл

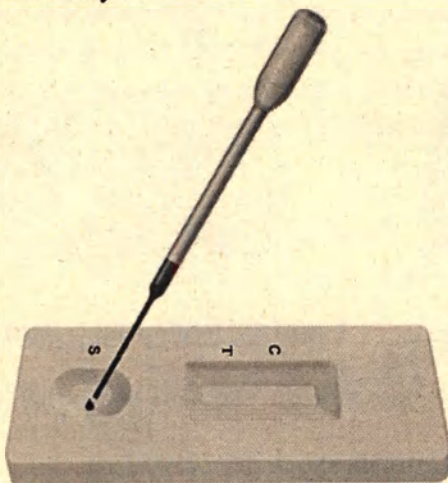
рис. 1 б)

Запустите таймер.

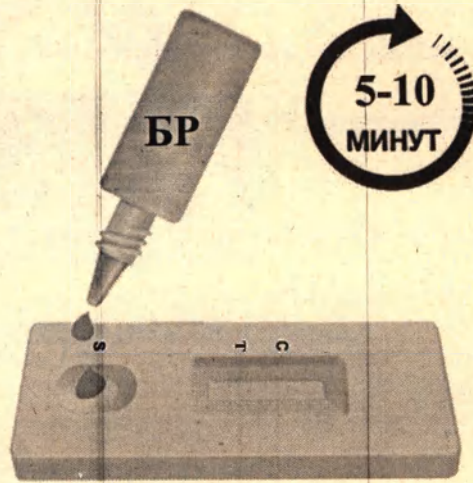
Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5-10 минут, но не позднее чем через 30 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.

При исследовании венозной крови:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (~80 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S (рис. 2 а). После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (~60 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко (рис. 2б). Запустите таймер. Через 5-10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 30 минут.



4 капли венозной крови (~80 мкл)
рис. 2 а)



1 каплю буферного раствора (~60 мкл)
рис. 2 б)

При исследовании капиллярной крови:

Протрите палец спиртовой салфеткой. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 3.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

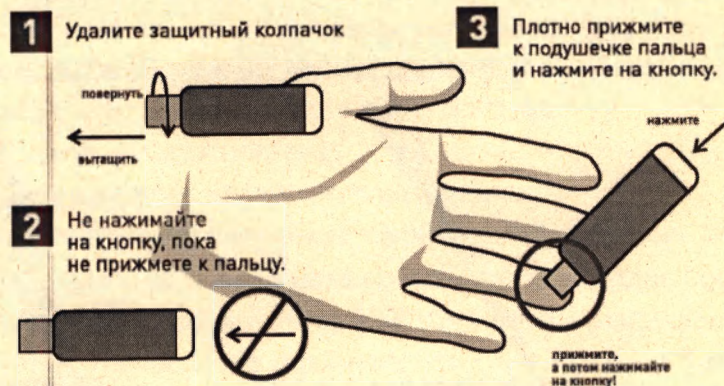
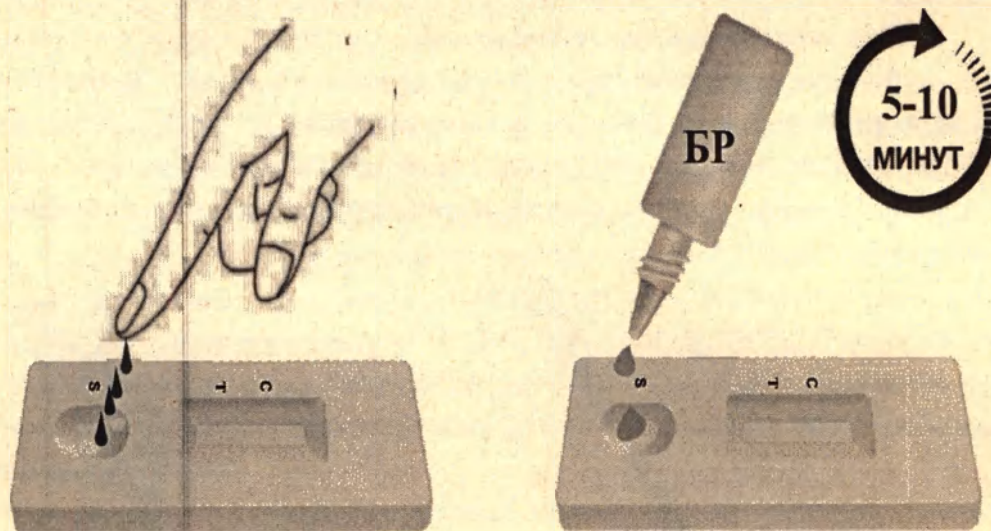


рис. 3

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (приблизительно 80 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 60 мкл) из флакона-капельницы. Запустите таймер. Через 5-10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 30 минут, рисунок 4



4 капли (~80 мкл) крови из пальца

1 каплю буферного раствора (~60 мкл)

Рис. 4

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в тестовой зоне только одной линии на уровне маркировки С (контрольная зона) свидетельствует о том, что в анализируемом образце концентрация ТТГ ниже порогового значения (рис. 5).	Выявление в тестовой зоне на уровне маркировок Т (тестовая зона) и С (контрольная зона) двух линий любой интенсивности свидетельствует о том, что уровень ТТГ в анализируемом образце находится в концентрации равной или выше пороговой (рис.6).

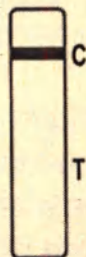


Рисунок 5. Отрицательный результат

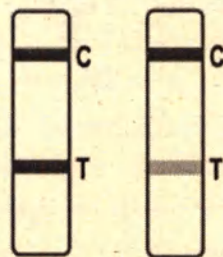


Рисунок 6. Положительный результат

Недействительный результат:

Отсутствие в контрольной зоне линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.7).

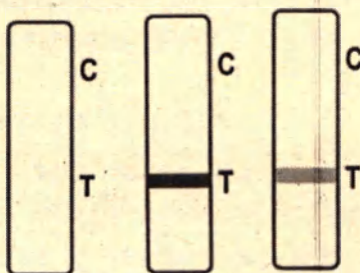


Рисунок 7. Недействительный результат

Примечание: недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите анализ с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом

Ограничения и возможные риски

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

Экспресс-тест «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов

после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Биохимия гормонов: учеб. пособие по мед. биохимии /Н. И. Шушкевич; Владим. гос. ун-т – Владимир: Изд-во Владим. гос. ун-та, 2009. – 68 с
2. Дедов И.И. и соавт. Клинические рекомендации. Российская ассоциация эндокринологов. Гипотиреоз. 2019.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХКОД. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Комплект №1 Взрослые: 4610240911095

Комплект №2 Взрослые: 4610240911101

Комплект №3 Дети: 4610240911125

Комплект №4 Дети: 4610240911132

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 26
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "01" 08 2024



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022**

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

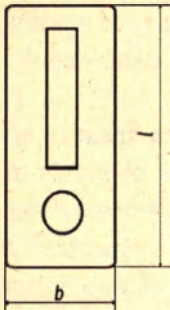
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022**

Номер серии 230120
Комплект №1
Дата изготовления: 20.01.2023
Годен до: 20.01.2025
РУ № _____

Кат. № iIR-002/1.1
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1.	Внешний вид компонентов			
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал	1 шт.	Соответствует

		Инструментс Ко., Лтд.", Китай.		
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:  длина (l_1), мм ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона- капельницы:  - диаметр дна (d), мм высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm5\%$ $h=63\pm5\%$	$d=20$ $h=63$	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	5 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230120 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 26.06.2023 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

М.П.

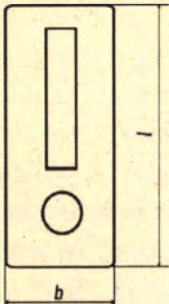
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230121
Комплект №1
Дата изготовления: 21.01.2023
Годен до: 21.01.2025
РУ № _____

Кат. № iIR-002/1.1
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения	1 шт.	Соответствует

	исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)	2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.		
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:  длина (l_1), мм ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm 5\%$ $b_1=21\pm 5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы:  - диаметр дна (d), мм высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm 5\%$ $h=63\pm 5\%$	$d=20$ $h=63$	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		экспресс-тестом (как отрицательные) - 100%		
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	5 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230121 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

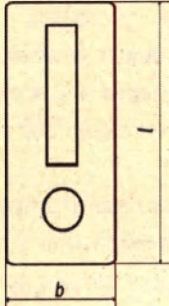
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230120
Комплект №2
Дата изготовления: 20.01.2023
Годен до: 20.01.2025
РУ № _____

Кат. № iIR-002/20.2
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал	20 шт.	Соответствует

		Инструментс Ко., Лтд., Китай.		
1.5.	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)	20 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:  длина (l_1), мм ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона- капельницы:  - диаметр дна (d), мм высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm5\%$ $h=63\pm5\%$	$d=20$ $h=63$	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	5 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230120 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

М.П.



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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230121

Комплект №2

Дата изготовления: 21.01.2023

Годен до: 21.01.2025

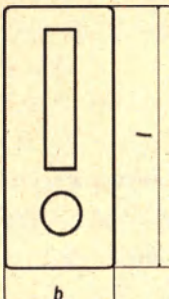
РУ № _____

Кат. № IIR-002/20.2

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая	20 шт.	Соответствует

	исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)	Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.		
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	20 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:  длина (l_1), мм ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm 5\%$ $b_1=21\pm 5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы:  - диаметр дна (d), мм высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm 5\%$ $h=63\pm 5\%$	$d=20$ $h=63$	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как	100%	Соответствует

		процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%		
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	5 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230121 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 26.06.2023 г.
М.П.



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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230120

Комплект №3

Дата изготовления: 20.01.2023

Годен до: 20.01.2025

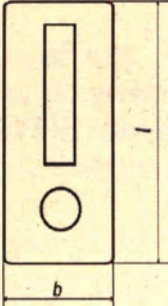
РУ № _____

Кат. № iIR-002/1.3

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство	1 шт.	Соответствует

		"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.		
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:  длина (l_1), мм ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm 5\%$ $b_1=21\pm 5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы:  - диаметр дна (d), мм высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm 5\%$ $h=63\pm 5\%$	$d=20$ $h=63$	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		экспресс-тестом как отрицательные) - 100%		
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	10 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230120 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

26.06.2023 г.

М.П.



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

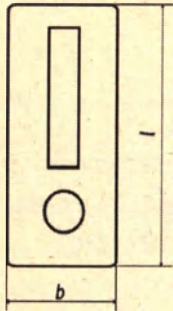
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230121
Комплект №3
Дата изготовления: 26.06.2023
Годен до: 21.01.2025
РУ № _____

Кат. № iIR-002/1.3
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал	1 шт.	Соответствует

		Инструментс Ко., Лтд., Китай.		
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:  длина (l_1), мм ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm5\%$ $b_1=21\pm5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона- капельницы:  - диаметр дна (d), мм высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm5\%$ $h=63\pm5\%$	$d=20$ $h=63$	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	10 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230121 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 26.06.2023г.



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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230120

Комплект №4

Дата изготовления: 20.01.2023

Годен до: 20.01.2025

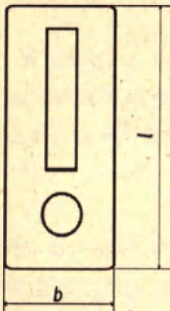
РУ № _____

Кат. № iIR-002/20.4

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал	20 шт.	Соответствует

		Инструментс Ко., Лтд.", Китай.		
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	20 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:  длина (l ₁), мм ширина (b ₁), мм	l ₁ =74±5% b ₁ =21±5%	l ₁ =74 b ₁ =21	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона- капельницы:  - диаметр дна (d), мм высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	d=20±5% h=63±5%	d=20 h=63	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	10 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230120 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

26.06.2023 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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230121

Кат. № iIR-002/20.4

Комплект №4

Количество в серии, шт.: 5 000

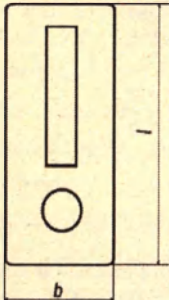
Дата изготовления: 26.06.2023

Количество определений: 20

Годен до: 21.01.2025

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство	20 шт.	Соответствует

		"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.		
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	20 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты:  длина (l_1), мм ширина (b_1), мм	$l_1=74\pm 5\%$ $b_1=21\pm 5\%$	$l_1=74$ $b_1=21$	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы:  - диаметр дна (d), мм высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20\pm 5\%$ $h=63\pm 5\%$	$d=20$ $h=63$	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных	100%	Соответствует

		экспресс-тестом как отрицательные) - 100%		
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	10 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230121 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

26.06.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "06" 06 2023г



Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Федеральный исследовательский центр фундаментальной и
трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ)
г. Новосибирск, Россия

630117, г. Новосибирск, ул. Тимакова, 2
Тел./факс 8 (383) 333-65-37

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Контрольная панель стандартных образцов предприятия, не содержащая и
содержащая тиреотропный гормон «СОП-ТТГ-101»
(производитель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной
медицины», Россия)**

1. Назначение

Для диагностики *«in vitro»*.

Контрольная панель стандартных образцов «СОП-ТТГ-101» (производитель ФГБНУ ФИЦ ФТМ) предназначена для контроля качества экспресс-теста для определения тиреотропного гормона по показателям чувствительность и специфичность в процессе производства, при выпуске и для научно-производственных целей.

2. Характеристика

2.1. Состав

В состав контрольной панели входят 4 образца:

- Образец №1 не содержит тиреотропный гормон;
- Образец №2 содержит тиреотропный гормон в концентрации 5 мкМЕ/мл;
- Образец №3 содержит тиреотропный гормон в концентрации 10 мкМЕ/мл;
- Образец №4 содержит тиреотропный гормон в концентрации 10 000 мкМЕ/мл
- инструкция по применению;
- паспорт.

2.1 Характеристика образцов

- Образец №1 не содержит тиреотропный гормон;
- Образец №2 содержит тиреотропный гормон в концентрации 5 мкМЕ/мл;
- Образец №3 содержит тиреотропный гормон в концентрации 10 мкМЕ/мл;
- Образец №4 содержит тиреотропный гормон в концентрации 10 000 мкМЕ/мл

2.1 Все образцы контрольной панели инаktivированы при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч и стабилизированы.

2.2 Все образцы контрольной панели проверены с помощью зарегистрированных в РФ медицинского изделия, предназначенного для качественного определения тиреотропного гормона.

2.3 Все образцы контрольной панели представляют собой слегка опалесцирующие бесцветные или жидкости желтого цвета.

3. Меры предосторожности

3.1. Потенциальный риск применения контрольной панели по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2а.

3.2. Контрольная панель предназначена только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования

по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.3. При работе с контрольной панелью необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток).

3.4. Обрабатывать руки после работы с контрольной панелью

3.5. Нельзя пипетировать растворы ртом.

3.6. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

3.7. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, проводить дезинфекцию по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

3.8. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор.

3.9. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70 % раствором этилового спирта.

4. Проведение анализа

4.1 Подготовка к проведению анализа

4.2 Выдержать контрольную панель в течение 30 мин при комнатной температуре.

4.3 Открыть коробку с образцами, не содержащими и содержащими тиреотропный гормон «Контрольной панели стандартных образцов предприятия «СОП-ТТГ-101». Проверить наличие этикеток на флаконах с образцами и целостность флаконов. Если есть повреждения на флаконах или неразборчивые надписи на этикетках, то флакон с образцом следует обработать в соответствии с пунктом 3.8.

4.4 Записать в лабораторном журнале данные контрольной панели из паспорта на панель (название контрольной панели, номер серии, срок годности, номер образца). Необходимо вести учет расходования контрольной панели с указанием цели проводимых работ.

4.5 Открыть флаконы с образцами контрольной панели.

4.6 Применять контрольную панель для контроля качества экспресс-теста по показателям чувствительность и специфичность

4.7 По окончании работ с контрольной панелью утилизировать все компоненты набора в соответствии с правилами утилизации настоящей инструкции

ВНИМАНИЕ! Работать с образцами контрольной панели в асептических условиях с использованием поверенных автоматических дозаторов и одноразовых наконечников (или одноразовых пипеток Пастера).

5. Утилизация контрольной панели

5.1 При использовании и утилизации контрольной панели токсичные отходы не образуются.

5.2 Отходы, образующиеся при использовании и утилизации контрольной панели относить к классу Б.

5.3 Сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование отходов, образующихся при использовании и утилизации контрольной панели, проводить согласно «СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"».

5.4 Использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование для обеззараживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и в соответствии с их инструкциями

5.5 Утилизировать отходы с помощью лицензированных организации на данный вид деятельности.

6. Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Образцы контрольной панели хранить и транспортировать при температуре от -20°C до -80°C в течение 24 месяцев в соответствии с инструкцией по применению медицинского изделия.

Руководитель лаборатории
экспериментального моделирования и
патогенеза инфекционных заболеваний
ФИЦ ФТМ

 /А.Ю. Алексеев/

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 9
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "01" 07 2023г



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022**

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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230120

Комплект 1

Дата изготовления: 20.01.2023

Годен до: 20.01.2025

РУ № _____

Кат. № iIR-003/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцет	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка спиртовая	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует

1.5.	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	5 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230120 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 21.01.2023 г.

М.П.



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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022**

Номер серии 230121

Комплект 1

Дата изготовления: 21.01.2023

Годен до: 21.01.2025

РУ № _____

Кат. № iIR-003/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцет	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка спиртовая	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5.	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-	1 шт.	Соответствует

		2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	5 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230120 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 22.04.2023 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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022**

Номер серии 230120

Комплект 2

Дата изготовления: 20.01.2023

Годен до: 20.01.2025

РУ № _____

Кат. № iIR-003/20.2

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцет	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка спиртовая	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.5.	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по	20 шт.	Соответствует

		ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	5 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230120 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

20.01.2023 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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230121
Комплект 2
Дата изготовления: 21.01.2023
Годен до: 21.01.2025
РУ № _____

Кат. № iIR-003/20.2
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцет	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка спиртовая	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.5.	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-	20 шт.	Соответствует

		2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	5 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230121 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230120

Кат. № iIR-003/1.3

Комплект 3

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 20.01.2023

Количество определений: 1

Годен до: 20.01.2025

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцет	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка спиртовая	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5.	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-	1 шт.	Соответствует

		2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	10 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230120 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 21.01.2023 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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022**

Номер серии 230121

Комплект 3

Дата изготовления: 21.01.2023

Годен до: 21.01.2025

РУ № _____

Кат. № iIR-003/1.3

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцет	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка спиртовая	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5.	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса	1 шт.	Соответствует

		жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП- ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП- ТТГ-101»	10 мКМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мКМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230121 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

22.01.2023 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
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230120

Кат. № iIR-003/20.4

Комплект 4

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 20.01.2023

Количество определений: 20

Годен до: 20.01.2025

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцет	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка спиртовая	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.5.	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-	20 шт.	Соответствует

		2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ТТГ-101» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ТТГ-101»	10 мкМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		10 000 мкМЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-031-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022 серии 230120 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-031-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

М.П.
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови «ТТГ-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

Номер серии 230121

Кат. № iIR-003/20.4

Комплект 4

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 21.01.2023

Количество определений: 20

Годен до: 21.01.2025

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцет	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка спиртовая	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук "21" 07 2023 г