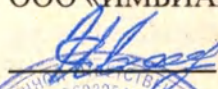


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

 /Иванов С.А.

«01» августа 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного и полуколичественного
колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-
КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023
(Разработана и введена впервые)**

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» (далее экспресс-тест, набор, «Алкотест-ИМБИАН-КМ»).

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

Комплект №1

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

Комплект №2

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

Комплект №3

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

Комплект №4

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

Комплект №5

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

Комплект №6

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

Комплект №7

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

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного быстрого качественного и полуколичественного определения алкоголя в слюне с помощью колориметрического анализа (КМ).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью контроля концентрации алкоголя в крови по слюне человека, скрининга и мониторинга состояния алкогольного опьянения, эффективности процедуры дезинтоксикации организма человека.

Сокращенное наименование

«Алкотест-ИМБИАН-КМ»

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством контроля концентрации алкоголя в крови по слюне человека, скрининга и мониторинга состояния алкогольного опьянения, эффективности процедуры дезинтоксикации организма человека.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Потенциальные потребители изделия

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

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

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

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

Показания

Экспресс-тест «Алкотест-ИМБИАН-КМ» рекомендуется применять для контроля концентрации алкоголя в крови по слюне человека, скрининга и мониторинга состояния алкогольного опьянения, эффективности процедуры дезинтоксикации организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

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

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

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

В основе метода определения алкоголя лежит специфическая ферментативная реакция окисления этанола (алкоголя) до уксусного альдегида и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Степень превращения хромогена, а следовательно, и интенсивность окраски, пропорциональна содержанию алкоголя в слюне. Массовая доля алкоголя определяется с помощью цветовой шкалы. Содержание алкоголя в слюне адекватно отражает содержание алкоголя в крови, коэффициент корреляции близок к 1.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Алкоголь — этиловый или винный спирт, представляющий собой прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом. Разделяют два вида алкоголя: эндогенный или физиологический (вырабатывается самим организмом человека) и экзогенный (поступает в организм извне). Содержание физиологического алкоголя в крови составляет порядка 0,001-0,01 % (0,01-0,1 ‰, промилле) и служит для участия в процессах регулирования: упругости и проницаемости клеточных мембран; энергетических, обменных реакциях; метаболизма таких медиаторов нервной системы, как-дофамин, серотонин, норадреналин; а также необходим для синтеза эндогенных морфиноподобных веществ (эндорфинов) и др. В зависимости от организма человека, содержание

экзогенного алкоголя в крови от 0,02 % (0,2 ‰, промилле) и выше угнетает активность центральной нервной системы и замедляет многие жизненно необходимые процессы, замедляет его реакцию, отрицательно сказывается на глазомере, координации, а так же отравляет сам организм в целом. В зависимости от особенностей организма человека, в том числе и от качества и количества одновременного приема безалкогольных напитков и пищи, концентрация экзогенного алкоголя в биологических жидкостях (кровь, слюна, слеза и др.) приблизительно выравнивается через 0,5-1,5 часа после последнего его употребления. Например, коэффициент корреляции экзогенного алкоголя в крови и слюне очень близок к 1.

Описание частей изделия:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки для экспресс-теста, на которой расположен один сенсорный элемент, состоящий из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения алкоголя, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест-полоски, $L = 75 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина тест-полоски, $c = 1,5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 5 \text{ мм}$, расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, $a = 1,5 \text{ мм} \pm 5\%$ (Рисунок 1. Схема составных частей тест-полоски).

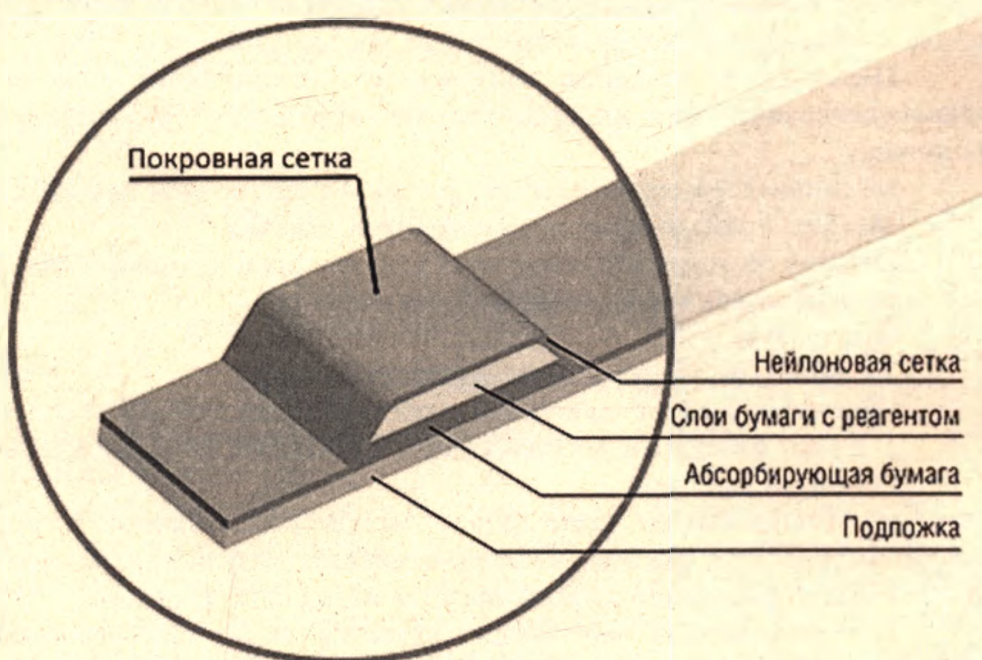


Рисунок 1. Схема составных частей тест-полоски

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

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

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

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

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): 0,02 % (0,2 ‰, промилле).

Шкала определяемых концентраций: 0,0 (0,0); 0,02 (0,2); 0,05 (0,5); 0,1 (1,0) и $\geq 0,2$ (2,0) % (‰, промилле).

Время достижения устойчивых результатов – 2 минуты.

Всего было исследовано **546 образцов**, полученных от 546 человек, из них 501 образец содержащие алкоголь и 45 образцов не содержащие алкоголь. в числе которых образцы, содержащие: аскорбиновая кислота (20 мг/дл), таниновая кислота (60 мг/дл), пирогаллол (60 мг/дл), щавелевая кислота (60 мг/дл), креатинин (20 мг/дл), глюкоза (200 мг/дл), мочева кислота (60 мг/дл), метилдопа (60 мг/дл), глицин (60 мг/дл), глицерол (20 мг/дл), пентанол (60 мг/дл), 2-метил-бутанол-1 (60 мг/дл), пентанол-2 (60 мг/дл), 3-метил-бутанол (60 мг/дл).

Интерференция и перекрестные реакции

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества: алкоголь и 45 образцов не содержащие алкоголь. в числе которых образцы, содержащие: аскорбиновая кислота (20 мг/дл), таниновая кислота (60 мг/дл), пирогаллол (60 мг/дл), щавелевая кислота (60 мг/дл), креатинин (20 мг/дл), глюкоза (200 мг/дл), мочева кислота (60 мг/дл), метилдопа (60 мг/дл), глицин (60 мг/дл).

Перекрестные реакции не наблюдались при исследовании образцов, содержащих глицерол (20 мг/дл), пентанол (60 мг/дл), 2-метил-бутанол-1 (60 мг/дл), пентанол-2 (60 мг/дл), 3-метил-бутанол (60 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 3.3686-21.

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

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

Не использовать экспресс-тесты повторно.

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

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

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

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

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца используется слюна человека, полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести как ложноотрицательному, так и к ложноположительному результату.

Слюна человека без особых условий ее сбора. Слюну собирать в герметичный контейнер, в промежутки между сбором каждый раз закрывать его герметичной крышкой.

После взятия материала слюну следует исследовать в течении 8 часов.

Если анализ проводится не в день взятия, образцы слюны следует хранить при температуре +2-+8°C не более 8 часов, при температуре -20°C не более 48 часов.

Проведение анализа

Перед началом исследования комплект(ы) с тест-полосками и образцы слюны выдержать при температуре (+15-+30°C) не менее 20 мин. Контроль проводить при температуре (+15-+30°C).

При проведении анализа следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

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

2. Погрузите сенсорный элемент тест-полоски полностью в слюну. Через 8-10 секунд извлеките тест-полоску и удалите избыток жидкости на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра тест-полоски к чистой фильтровальной бумаге (бумажному полотенцу, салфетке, туалетной бумаге и т.п.) на 2-4 секунды.

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

4. Запустите таймер.

5. Через 2 минуты с момента погружения сенсорного элемента в раствор сравните окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки при хорошем

освещении. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу тест-полоски.

Не интерпретировать результаты позднее 5 минуты после внесения пробы.

Регистрация полученных результатов анализа может проводиться визуально.

Учет и интерпретация результатов

Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии алкоголя в слюне (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветная шкала на этикетке содержит 5 цветовых полей, соответствующих концентрациям алкоголя в ‰ (‰, промилле): 0,0 (0,0); 0,02 (0,2); 0,05 (0,5); 0,1 (1,0) и $\geq 0,2$ (2,0).

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Алкотест-ИМБИАН-КМ» предназначен только для исследования биологических образцов слюны человека.

Экспресс-тест «Алкотест-ИМБИАН-КМ» обеспечивает только качественное и полуколичественное определение алкоголя в слюне человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 1 месяца. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-тестов реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Сравнительный анализ методов обнаружения этилового спирта и суррогатов алкоголя в биологических пробах / Е. В. Денисова, С. Ф. Андрусенко, И. Е. Брыцина, В. Е. Супрунчук // Наука. Инновации. Технологии. – 2015. – № 4.
2. Кинетика этанола в биологических средах / Т. О. Баринская, А. В. Смирнов, Е. М. Саломатин [и др.] // . – 2007.
3. Шамрей, В. К. Современные технологии экспресс-диагностики алкогольного и наркотического опьянения / В. К. Шамрей, А. Ю. Гончаренко, А. В. Пастушенков // Военно-медицинский журнал. – 2014.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 08

Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "01" 08 2023

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»**

2023

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

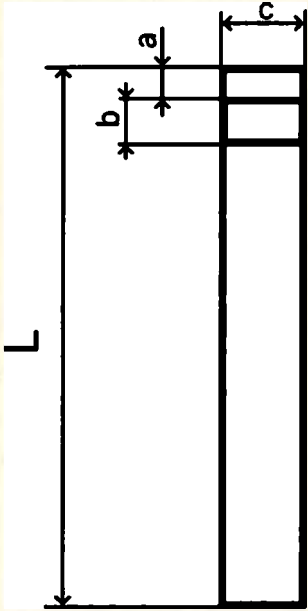
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230109	Кат. №:	iOR-011/1
Комплект №:	Комплект №1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.01.2023	Количество определений:	1
Годен до:	09.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230109 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 09.01.2023 г.



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

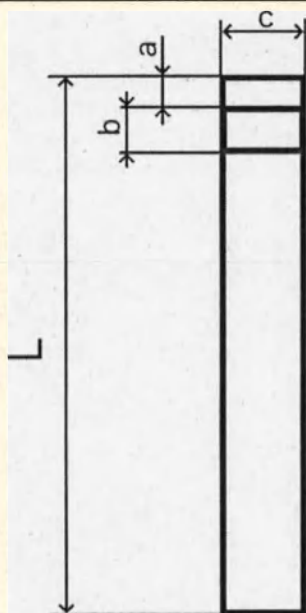
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230110	Кат. №:	iOR-011/1
Комплект №:	Комплект №1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	10.01.2023	Количество определений:	1
Годен до:	10.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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



Габаритные размеры:

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

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230110 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 10.01.2023 г.



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

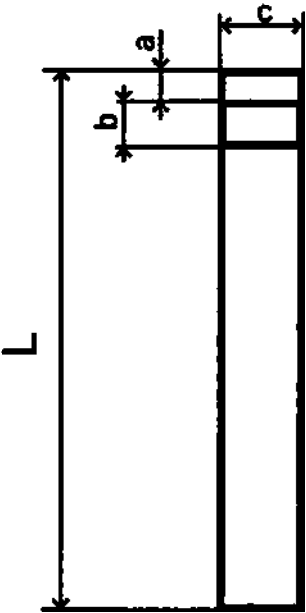
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230109	Кат. №:	iOR-011/25
Комплект №:	Комплект №2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.01.2023	Количество определений:	25
Годен до:	09.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230109 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 09.01.2023 г.



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

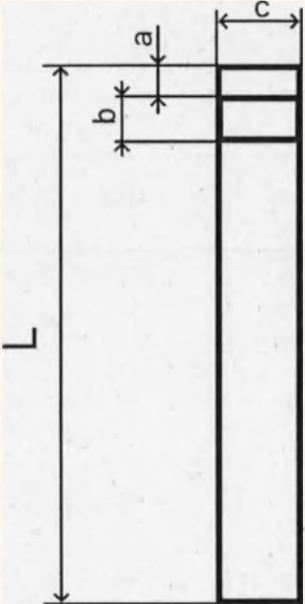
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230110	Кат. №:	iOR-011/25
Комплект №:	Комплект №2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	10.01.2023	Количество определений:	25
Годен до:	10.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230110 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.



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

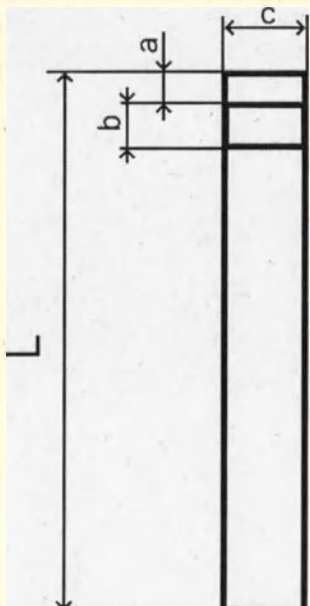
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230109	Кат. №:	iOR-011/50
Комплект №:	Комплект №3	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.01.2023	Количество определений:	50
Годен до:	09.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230109 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 09.01.2023 г.



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

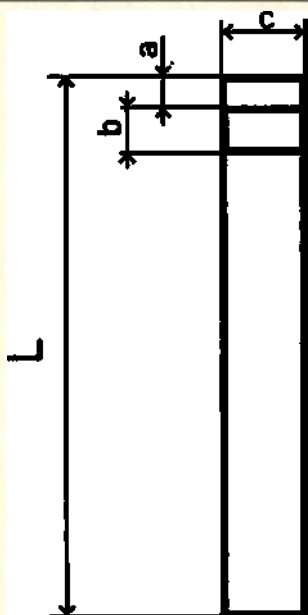
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230110	Кат. №:	iOR-011/50
Комплект №:	Комплект №3	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	10.01.2023	Количество определений:	50
Годен до:	10.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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



Габаритные размеры:
 - длина тест-полоски, L, мм
 - ширина тест-полоски, c, мм
 - ширина сенсорного элемента, b, мм
 - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230110 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта. 10.01.2023 г.



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

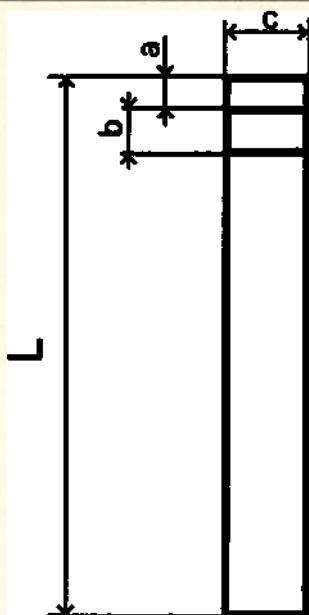
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230109	Кат. №:	iOR-011/75
Комплект №:	Комплект №4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.01.2023	Количество определений:	75
Годен до:	09.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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



Габаритные размеры:

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

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230109 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 09.01.2023 г.



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

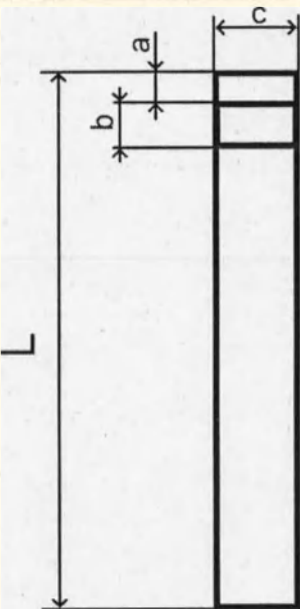
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

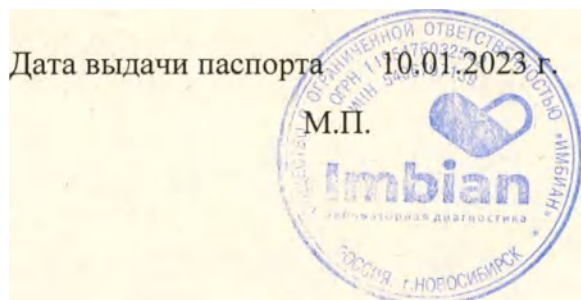
Номер серии:	230110	Кат. №:	iOR-011/75
Комплект №:	Комплект №4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	10.01.2023	Количество определений:	75
Годен до:	10.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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

 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм				
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230110 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.



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

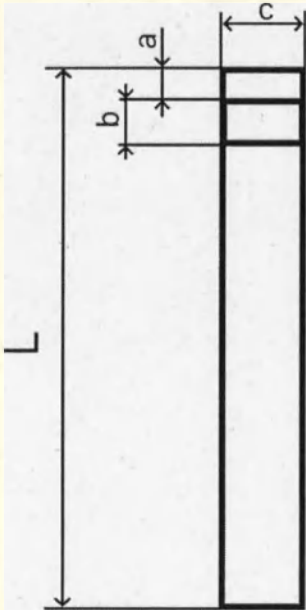
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230109	Кат. №:	iOR-011/100
Комплект №:	Комплект №5	Количество в серии, шт.:	150
	09.01.2023	Количество определений:	100
Дата изготовления:	09.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
Годен до:	—		
РУ №			

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

 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм				
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230109 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 09.01.2023 г.



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

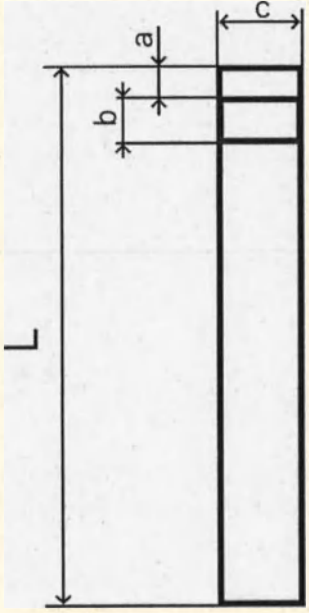
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230110	Кат. №:	iOR-011/100
Комплект №:	Комплект №5	Количество в серии, шт.:	150
	10.01.2023	Количество определений:	100
Дата изготовления:	10.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
Годеи до:	—		
РУ №:			

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

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230110 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.



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

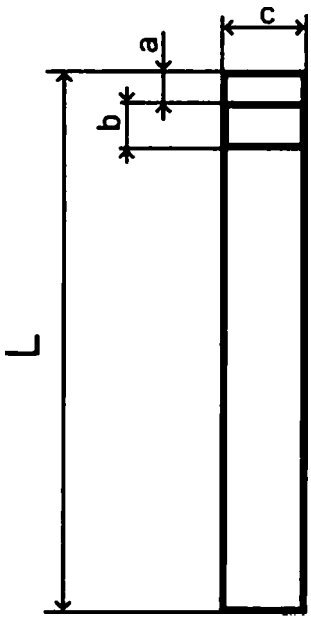
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230109	Кат. №:	iOR-011/125
Комплект №:	Комплект №6	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.01.2023	Количество определений:	125
Годен до:	09.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230109 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 09.01.2023 г.



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

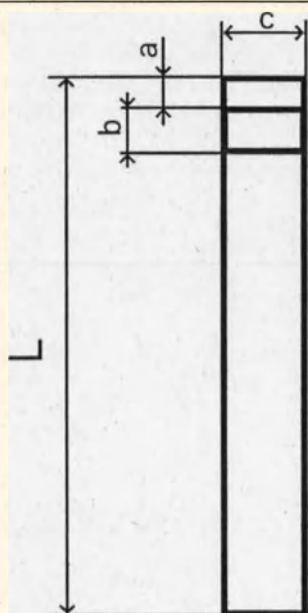
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230110	Кат. №:	iOR-011/125
Комплект №:	Комплект №6	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	10.01.2023	Количество определений:	125
Годен до:	10.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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



Габаритные размеры:

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

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230110 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 10.01.2023 г.



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

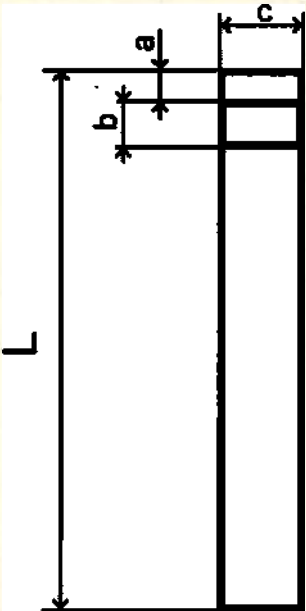
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230109	Кат. №:	iOR-011/150
Комплект №:	Комплект №7	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.01.2023	Количество определений:	150
Годен до:	09.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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

	 Габаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230109 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 09.01.2023 г.



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

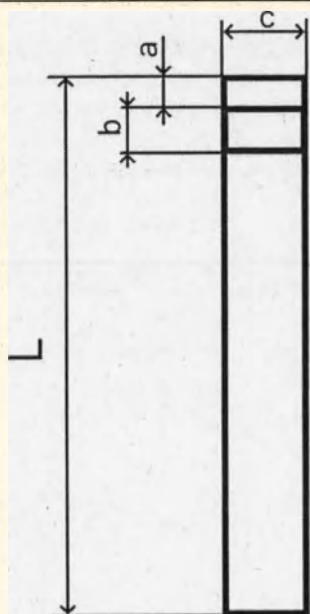
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-
39271034-2023»

Номер серии:	230110	Кат. №:	iOR-011/150
Комплект №:	Комплект №7	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	10.01.2023	Количество определений:	150
Годен до:	10.01.2025	Способ постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

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



Габаритные размеры:
 - длина тест-полоски, L, мм
 - ширина тест-полоски, c, мм
 - ширина сенсорного элемента, b, мм
 - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-АЛКО-70), мин	2 мин.	2 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	0,02 (0,2) % (‰, промилле)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область алкоголь 0,02 (0,2), 0,05 (0,5), 0,1 (1,0), 0,2 (2,0) % (‰, промилле) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, и №5 соответственно СОП-АЛКО-70.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-063-39271034-2023		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне «Алкотест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023» серии 230110 соответствуют требованиям 21.20.23-063-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 10.01.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

22 лист а

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "30" 05 2022

