

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»



Иванов С.А.

2023 г.



Imbian
лабораторная диагностика

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans*
в сыворотке, плазме и цельной крови
«антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022**

REF

IPR-003



Для 1, 16, 25, 30, 48 и 100 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 антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» (далее экспресс-тест, набор, изделие, «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в шести базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 1 определение (комплект 1), 16 определений (комплект 2), 25 определений (комплект 3), 30 определений (комплект 4), 48 определений (комплект 5), 100 определений (комплект 6).

Комплект 1 Комбо IgM+IgG:

- 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 варианты 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 2 Комбо IgM+IgG:

- Тест-кассета – 16 шт.;
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 16 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 16 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) – 16 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3 Комбо IgM+IgG:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 25 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 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) – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4 Комбо IgM+IgG:

- Тест-кассета – 30 шт.;
- Буферный раствор, 5,0 мл – 2 фл.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 30 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 30 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) – 30 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5 Комбо IgM+IgG:

- Тест-кассета – 48 шт.;
- Буферный раствор, 5,0 мл – 2 фл.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 48 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 48 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) – 48 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 6 Комбо IgM+IgG:

- Тест-кассета – 100 шт.;
- Буферный раствор, 5,0 мл – 4 фл.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)* – 100 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)** – 100 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)*** – 100 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

- Далее по тексту * - Ланцет, ** - Салфетка спиртовая, *** - Пипетка Пастера.

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

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения антител IgM и/или IgG классов к *Leptospira interrogans* в венозной крови с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), сыворотке или плазме с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

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

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом диагностики инфекции лептоспироз.

Показания

Экспресс-тест «анти*Leptospira* MG-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство для лабораторной диагностики лептоспироза.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют

Потенциальные потребители изделия

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

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

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

Для изготовления экспресс-теста следует использовать следующие материалы животного происхождения:

Информация о продукте	Материал
Тест-кассета	- Аффинноочищенные антитела козы к IgG мыши - Моноклональные мышинные антитела против антител IgM к <i>Leptospira interrogans</i>; - Моноклональные мышинные антитела против антител IgG к <i>Leptospira interrogans</i>; - Подложка с антителами IgG кролика, конъюгированном с частицами коллоидного золота

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.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для антител IgM и/или IgG классов к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце антител IgM и/или IgG классов, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в

тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

Наличие линии в тестовой зоне тест-кассеты теста свидетельствует о положительном результате на *Leptospira interrogans*, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Лептоспирозная инфекция занимает одно из первых мест среди зоонозов по тяжести клинического течения, частоте летальных исходов и отдаленных клинических последствий. Лептоспироз, согласно принятой Всемирной Организацией Здравоохранения в 1995 году программе борьбы с зоонозами, относится к наиболее значимым болезням. Возбудители лептоспироза – спиралевидные подвижные микроорганизмы, относящиеся к роду *Leptospirae*, семейству *Spirochaetales*, размером 7-14 мкм на 0,3-0,5 мкм. Род лептоспиры разделяют на виды: паразитический (*L. interrogans*) и сапрофитический (*L. biflexa*). Лептоспиры относят к анаэробам.

Лептоспиры устойчивы во внешней среде, гидрофильны (одним из условий выживания лептоспир является повышенная влажность среды). Оптимальный рост лептоспир наблюдается при температуре среды 28-30°C. Лептоспиры могут сохраняться в открытых водоемах до 1 мес., на пищевых продуктах – до нескольких дней. Лептоспиры чувствительны к нагреванию, высушиванию, действию УФО, к дезинфицирующим средствам. Лептоспиры обладают чувствительностью к пенициллину, стрептомицину, тетрациклинам, макролидам.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 20 мин.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Диагностические характеристики

Всего 1644 образца, полученных от 324 человека, из них 864 образца не имеющих антител к лептоспирозу и 780 образцов, имеющих антитела к лептоспирозу, исследовалось в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

В сравнении с иммуноферментным методом анализа, диагностические характеристики составляют:

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,53% - 100%, с достоверной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 95,20% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,56% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,02% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 95,20% - 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: 96,23% - 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,67% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,07% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 96,23% - 100%, с ДВ 95%)

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа на разных сериях с разными образцами, в разные смены, при проведении клинических испытаний в лаборатории Научно-исследовательского института вирусологии (НИИ вирусологии), структурного научного подразделения Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ). Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих вещества в концентрациях: альбумин 20,0 мг/мл, билирубин 20,0 мкг/мл, глюкоза 20,0 мг/мл, мочевиная кислота 20,0 мкг/мл, липиды 20,0 мг/мл.

Перекрестная реактивность не наблюдалась с другими распространёнными инфекционными заболеваниями, такими как: HIV, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV и TP.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-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 набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- таймер;
- одноразовые перчатки;
- контейнера для безопасной утилизации отходов;

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь, капиллярная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом не менее 50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 100 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА).

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. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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.

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

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение менее 30 минут.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 2 капли (приблизительно 80 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, *рисунок 1*.



Рисунок 1

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (приблизительно 100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, *рисунок 2*.



Рисунок 2

Капиллярная кровь:

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

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

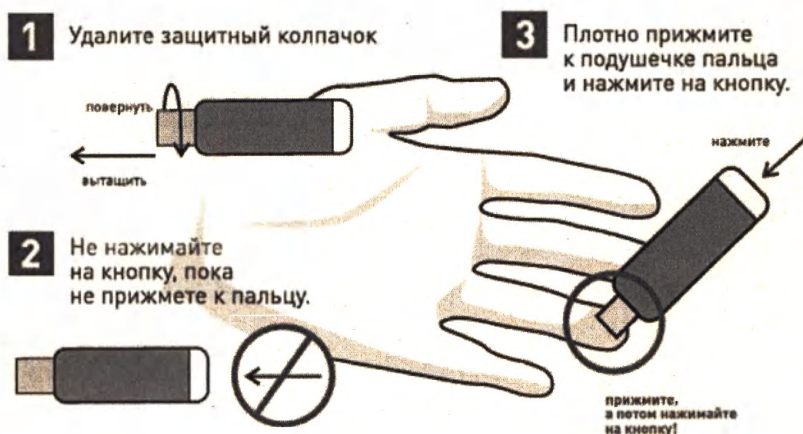


Рисунок 3

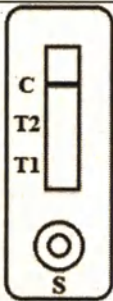
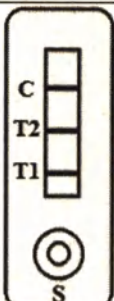
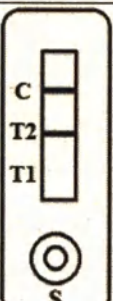
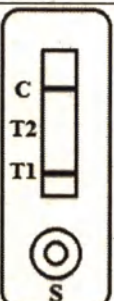
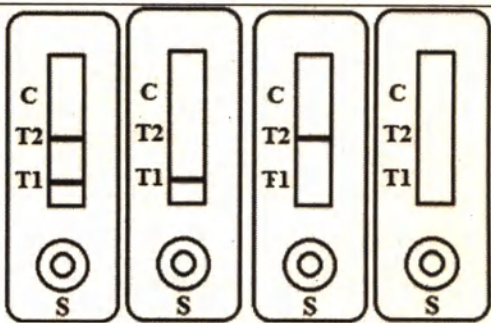
Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 4.



Рисунок 4

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появляется только контрольная линия С. Результат на антитела IgM к <i>Leptospira interrogans</i> отрицательный. (рис. 5)	Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т1. Результат на антитела IgM к <i>Leptospira interrogans</i> положительный. (рис. 6) Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т2. Результат на антитела IgG к <i>Leptospira interrogans</i> положительный. (рис. 7) Появляется три линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т1 и Т2. Результат на антитела IgM и/или IgG к <i>Leptospira interrogans</i> положительный. (рис. 8)	Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.9).
 Рис. 5	 Рис. 6  Рис. 7  Рис. 8	 Рис. 9

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

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

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

Экспресс-тест «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans*.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°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 флакона 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.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 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. Казанцев А. П., Матковский В. С. Справочник по инфекционным болезням. — М.: Медицина. — 1979.
2. Городин В.Н. Современные подходы к лечению лептоспироза // Вестник интенсивной терапии, 2006, № 5.
3. Справочник по инфекционным болезням у детей / под ред. Ю.В. Лобзина. — СПб.: СпецЛит, 2013.
4. Городин В.Н., Лебедев В.В., Заболотских И.Б. Оптимизация интенсивной терапии тяжелых форм лептоспироза. Усовершенств. мед. технология. Под ред. В.В. Лебедева. Краснодар, 2007.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХ-КОД Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Комплект 1 Комбо IgM+IgG: 4 610240 911064

Комплект 2 Комбо IgM+IgG: 4 610240 911071

Комплект 3 Комбо IgM+IgG: 4 610240 911088

Комплект 4 Комбо IgM+IgG: 4 610240 911118

Комплект 5 Комбо IgM+IgG: 4 610240 911149

Комплект 6 Комбо IgM+IgG: 4 610240 911156

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



7 лист *ob*
Директор ООО «ИМБИАН»

ob С.А. Иванов "14" 09 2023г

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов



«1» августа 2023 г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«анти*Leptospira* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022**

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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«анти*Leptospira* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022**

Номер серии:	230206	Кат. №:	iPR-003/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Комбо IgM+IgG		Количество определений:	1
		Тип постановки анализа:	Ручной

Дата изготовления: 06.02.2023

Годен до: 06.02.2025

РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	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) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует

3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «анти*Leptospira* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230206 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

06.02.2023 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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«анти*Leptospira* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии:	230207	Кат. №:	iPR-003/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Комбо IgM+IgG		Количество определений:	1
		Тип постановки анализа:	Ручной

Дата изготовления: 07.02.2023

Годен до: 07.02.2025

РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	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
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230207 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«анти*Leptospira* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022**

Номер серии:	230206	Кат. №:	iPR-003/16.2
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	150
Комбо IgM+IgG		Количество определений:	16
		Тип постановки анализа:	Ручной

Дата изготовления: 06.02.2023

Годен до: 06.02.2025

РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	16 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	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) производства ООО «МиниМед», Россия	16 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	16 шт.	Соответствует
1.5	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай	16 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует

3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «анти*Leptospira* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230206 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.02.2023 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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии: 230207 Кат. №: iPR-003/16.2
Комплект №: Комплект 2 Количество в серии, шт.: 150
Комбо IgM+IgG Количество определений: 16
Тип постановки анализа: Ручной
Дата изготовления: 07.02.2023
Годен до: 07.02.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	16 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	16 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	16 шт.	Соответствует
1.5	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	16 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230207 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

07.07.2023 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 антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии:	230206	Кат. №:	iPR-003/25.3
Комплект №:	Комплект 3	Количество в серии, шт.:	150
Комбо IgM+IgG		Количество определений:	25
		Тип постановки анализа:	Ручной

Дата изготовления: 06.02.2023

Годен до: 06.02.2025

РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.5	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	25 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230206 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

06.02.2023 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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии:	230207	Кат. №:	iPR-003/25.3
Комплект №:	Комплект 3	Количество в серии, шт.:	150
Комбо IgM+IgG		Количество определений:	25
		Тип постановки анализа:	Ручной

Дата изготовления: 07.02.2023

Годен до: 07.02.2025

РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.5	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	25 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230207 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.02.2023 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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии:	230206	Кат. №:	iPR-003/30.4
Комплект №:	Комплект 4	Количество в серии, шт.:	150
Комбо IgM+IgG		Количество определений:	30
		Тип постановки анализа:	Ручной
Дата изготовления:	06.02.2023		
Годен до:	06.02.2025		
РУ №			

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	30 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 2 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	30 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Iнекта варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Iнекта, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	30 шт.	Соответствует
1.5	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	30 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230206 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.02.2023г.



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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии: 230206 Кат. №: iPR-003/30.4
Комплект №: Комплект 4 Количество в серии, шт.: 150
Комбо IgM+IgG Количество определений: 30
Тип постановки анализа: Ручной
Дата изготовления: 07.02.2023
Годен до: 07.02.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	30 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 2 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	30 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	30 шт.	Соответствует
1.5	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	30 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230207 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

07.02.2023 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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии: 230206 Кат. №: iPR-003/48.5
Комплект №: Комплект 5 Количество в серии, шт.: 150
Комбо IgM+IgG Количество определений: 48
Тип постановки анализа: Ручной
Дата изготовления: 06.02.2023
Годен до: 06.02.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	48 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 2 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	48 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Iнекта варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Iнекта, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	48 шт.	Соответствует
1.5	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	48 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230206 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

06.02.2023 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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии:	230207	Кат. №:	iPR-003/48.5
Комплект №:	Комплект 5	Количество в серии, шт.:	150
Комбо IgM+IgG		Количество определений:	48
		Тип постановки анализа:	Ручной

Дата изготовления: 07.02.2023
Годен до: 07.02.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	48 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 2 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	48 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	48 шт.	Соответствует
1.5	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	48 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230207 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.02.2023



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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии: 230206 Кат. №: iPR-003/100.6
Комплект №: Комплект 6 Количество в серии, шт.: 150
Комбо IgM+IgG Количество определений: 100
Тип постановки анализа: Ручной
Дата изготовления: 06.02.2023
Годеи до: 06.02.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	100 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 4 фл.	Соответствует
1.3	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) производства ООО «МиниМед», Россия	100 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	100 шт.	Соответствует
1.5	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай	100 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230206 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 06.02.2023



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 антител
IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови
«анти*Leptospira* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

Номер серии: 230207 Кат. №: iPR-003/100.6
Комплект №: Комплект 6 Количество в серии, шт.: 150
Комбо IgM+IgG Количество определений: 100
Тип постановки анализа: Ручной

Дата изготовления: 07.02.2023

Годен до: 07.02.2025

РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	100 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. х 4 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	100 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	100 шт.	Соответствует
1.5	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	100 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Lepto-81), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Lepto-81», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-039-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022» серии 230207 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.02.2023



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист об

Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "1" об 2023