

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

 /Иванов С.А.

«02» августа 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного и полуколичественного
колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче
«Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» (далее экспресс-тест, набор, «Ури:GLU+KET -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 глюкозы и кетоновых тел в моче с помощью колориметрического анализа (КМ).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью контроля за течением сахарного диабета, диагностики, мониторинга и оценки эффективности лечения СД, функций почек и эндокринной системы, а также для контроля за состоянием беременной женщины.

Сокращенное наименование

«Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ»

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством контроля за течением сахарного диабета, диагностики, мониторинга и оценки эффективности лечения СД, функций почек и эндокринной системы, а также для контроля за состоянием беременной женщины.

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 «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» рекомендуется применять для контроля за течением сахарного диабета, диагностики, мониторинга и оценки эффективности лечения СД, функций почек и эндокринной системы, а также для контроля за состоянием беременной женщины.

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».

Глюкоза:

В основе метода определения глюкозы лежит специфическая ферментативная реакция окисления глюкозы до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию глюкозы в исследуемых образцах мочи. Результаты показаний не зависят от значения pH, относительной плотности и наличия кетоновых тел.

Кетоновые тела:

В основе метода определения кетоновых тел лежит серия последовательных химических реакций между кетоновыми телами, нитроферрицианидом натрия и диамином. В результате происходит образование окрашенного соединения. Степень взаимодействия нитроферрицианида натрия и диамина с кетоновыми телами в ходе химической реакции влияет на интенсивность окраски и пропорциональна содержанию ацетоуксусной кислоты в моче.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

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

Глюкоза:

Глюкоза в моче выявляется лишь в следовых количествах. При увеличении содержания глюкозы в крови в среднем выше 150 мг/100 мл, а также при нарушении механизма реабсорбции глюкозы в почечных канальцах она появляется в моче. Гликозурия может быть следствием не только повышения концентрации глюкозы в крови (в основном при сахарном диабете, а также при остром панкреатите, гипоталамическом синдроме, алиментарной глюкоземии, повышенной физической нагрузке и пр.), но и снижения реабсорбционной способности почечных канальцев (почечный диабет, стероидный диабет, вторичная ренальная гликозурия при хронических заболеваниях почек).

Уровень глюкозы, равный 1,7 ммоль/л в первой утренней порции мочи, принято считать за верхний предел физиологической гликозурии. Следовые показания глюкозы в моче могут достигать значений до 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Устойчивые показания глюкозы выше 5,6 ммоль/л (100 мг/дл) и выше могут рассматриваться как патологическая гликозурия.

Кетоновые тела:

В норме кетоновые тела не обнаруживаются и, как правило, состоят из 1-3 % ацетона, 30-40 % ацетоуксусной кислоты и 60-70 % бета-оксимасляной кислоты. Их проникновение в мочу говорит о декомпенсации сахарного диабета и высоком риске развития гипергликемической комы. Также кетонурия характерна при алкогольной интоксикации, гиперинсулинизме, продолжительном голоде, отказе от углеводов в рационе, тяжелой лихорадке, эклампсии, прекоме и церебральной коме.

Описание частей изделия:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки для экспресс-теста, на которой расположено два сенсорных элемента, состоящих из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения кетонов, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L = 75 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 5 \text{ мм}$, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, $a = 2 \text{ мм} \pm 5\%$ (Рисунок 1. Схема составных частей тест-полоски).

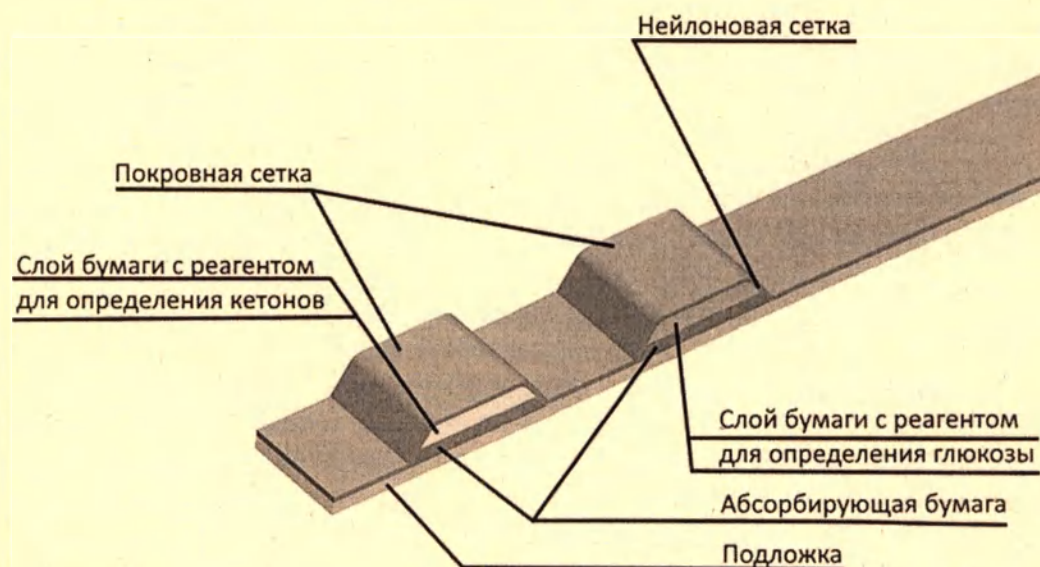


Рисунок 1. Схема составных частей тест-полоски

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 глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения): 0,05 % (2,8 ммоль/л).

Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения): 0,5 ммоль/л.

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел; 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Шкала определяемых концентраций глюкозы; 0,0 (0,0); 0,05 (2,8); 0,1 (5,6); 0,25 (14,0); 0,5 (28,0); 1,0 (56,0) и $\geq 2,0$ (112) % (ммоль/л).

Время достижения устойчивых результатов – 1 минута.

Интерференция и перекрестные реакции

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

Интерферирующее вещество	Диапазон концентрации
Гемоглобин	250 эри/мкл
Билирубин	50, 0 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	20,00 мкг/мл
Белок	10 г/л
pH	9, 0 ед. pH

Уробилиноген	210,0 мкмоль/л
Относительная плотность	1,030
Лейкоциты	500 лейкоцитов/мкл
Мочевина	400,0 ммоль/л

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества (препараты): феназопиридин (20 мг/дл), левадоп (20 мг/дл), стрептомицин (20 мг/дл), неомицин (20 мг/дл), гентамицин (20 мг/дл), тетрациклин (20 мг/дл), доксициклин (20 мг/дл).

Перекрестные реакции не наблюдались при исследовании образцов, содержащих фруктозу, D-маннозу, галактозу, галактозо-1-фосфат.

Всего было исследовано 1444 образцов мочи, полученных от 872 пациентов, 1209 образца не содержащие глюкозу и кетоновые тела в различной концентрации и 235, содержащие глюкозу и кетоновые тела в различной концентрации, в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: гемоглобин (250 эри/мкл), билирубин (50, 0 мкмоль/л), аскорбиновая кислота (20,00 мкг/мл), белок (10 г/л), рН (9, 0 ед. рН), уробилиноген (210,0 мкмоль/л), относительная плотность (1,030), лейкоциты (500 лейкоцитов/мкл), мочевины (400,0 ммоль/л), *в том числе препараты:* феназопиридин (20 мг/дл), левадоп (20 мг/дл), стрептомицин (20 мг/дл), неомицин (20 мг/дл), гентамицин (20 мг/дл), тетрациклин (20 мг/дл), доксициклин (20 мг/дл), а также перекрестно-реактивные вещества: фруктоза, D-манноза, галактоза, галактозо-1-фосфат:

- были исследованы в ходе предварительных испытаний – 300 образцов, содержащих и не содержащих глюкозу и кетоновые тела в различной концентрации, из них 125 образцов, содержащих кетоновые тела, 150 образцов, содержащих глюкозу, и 25 образцов, не содержащих глюкозу и не содержащих кетоновые тела;

- были исследованы в ходе клинических испытаний – **1144 образца**, полученные от 572 человек, из них 934 образца содержащие глюкозу и кетоновые тела в различной концентрации и 210 образца не содержащие глюкозу и кетоновые тела, в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: гемоглобин (250 эри/мкл), билирубин (50, 0 мкмоль/л), аскорбиновая кислота (20,00 мкг/мл), белок (10 г/л), рН (9, 0 ед. рН), уробилиноген (210,0 мкмоль/л), относительная плотность (1,030), лейкоциты (500 лейкоцитов/мкл), мочевины (400,0 ммоль/л), *в том числе препараты:* феназопиридин (20 мг/дл), левадоп (20 мг/дл), стрептомицин (20 мг/дл), неомицин (20 мг/дл), гентамицин (20 мг/дл), тетрациклин (20 мг/дл), доксициклин (20 мг/дл), а также перекрестно-реактивные вещества: фруктоза, D-манноза, галактоза, галактозо-1-фосфат.

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

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

Для каждого образца мочи следует использовать отдельную тест-полоску.

Для наилучших результатов работы экспресс-теста используйте свежесобранные образцы.

Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести как ложноотрицательному, так и к ложноположительному результату.

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

После взятия материала мочу следует исследовать в течении 8 часов.

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

Допускается однократное замораживание/размораживание образцов.

Проведение анализа

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

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

2. Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента.

3. Погрузите сенсорные элементы тест-полоски полностью в мочу. Через 2-3 секунды извлеките тест-полоску и удалите избыток мочи на сенсорных элементах осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды. Положите тест-полоску на ровную горизонтальную поверхность сенсорными элементами вверх.

4. Запустите таймер.

5. Через 1 минуту с момента погружения сенсорных элементов в мочу сравните окраску соответствующего сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки при хорошем освещении. Нельзя сравнивать окраску сенсорных элементов с цветовыми шкалами при прямом солнечном свете. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорным элементам тест-полоски. Не интерпретировать результаты позднее 1 минуты после внесения пробы.

6. Регистрация полученных результатов анализа может проводиться визуально.

Учет и интерпретация результатов

Изменение окраски сенсорного элемента на глюкозу свидетельствует о ее наличии в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветная шкала на этикетке содержит 7 цветовых полей, соответствующих концентрациям глюкозы в % (ммоль/л): 0,0 (0,0); 0,05 (2,8); 0,1 (5,6); 0,25 (14,0); 0,5 (28,0); 1,0 (56,0) и $\geq 2,0$ (112).

Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии кетоновых тел в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветная шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям кетоновых тел в ммоль/л: 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0 и $\geq 16,0$.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» предназначен только для исследования биологических образцов мочи человека.

Экспресс-тест «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» обеспечивает только качественное и полуколичественное определение глюкозы и кетоновых тел в моче человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

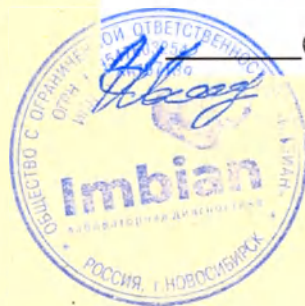
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист об
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов 02 08 2023



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»**

2022

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

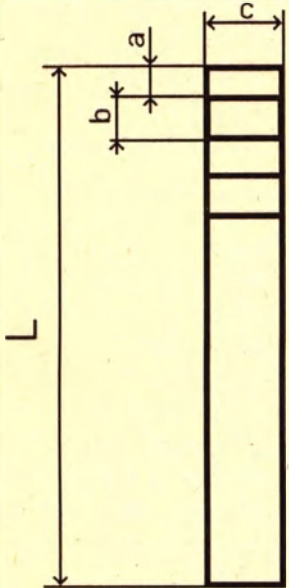
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221207	Кат. №:	iOR-007/1
Комплект №:	Комплект №1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	07.12.2022	Количество определений:	1
Годен до:	07.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L = 75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221207 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.12.2022 г.



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

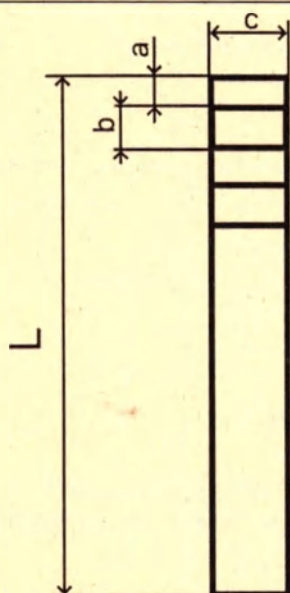
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии: 221208 Кат. №: iOR-007/1
Комплект №: Комплект №1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 08.12.2022 Количество определений: 1
Годен до: 08.12.2024
РУ № —

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L = 75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), ммоль/л	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221208 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 г.



М.П.

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

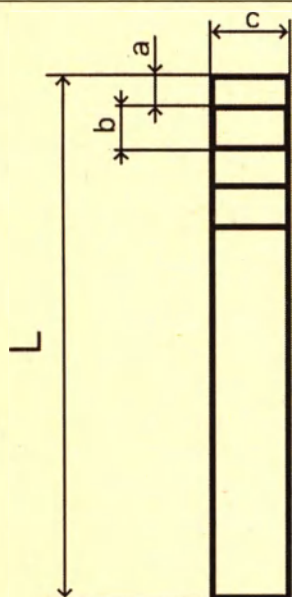
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221207	Кат. №:	iOR-007/25
Комплект №:	Комплект №2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	07.12.2022	Количество определений:	25
Годен до:	07.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих многослойную химическую прокладку с реагентом.	25 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 75 \pm 5\%$ $a = 2 \pm 5\%$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$	$L = 75$ $a = 2$ $b = 5$ $c = 5$	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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221207 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.12.2022 г.



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

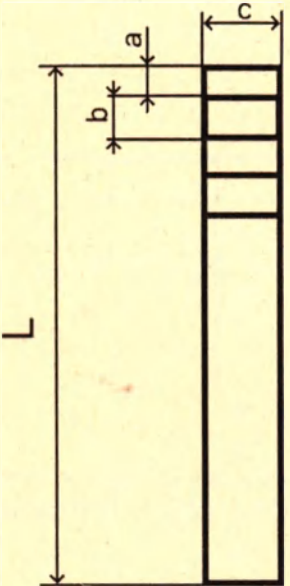
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221208	Кат. №:	iOR-007/25
Комплект №:	Комплект №2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество определений:	25
Годен до:	08.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L = 75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°С 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 глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221208 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

08.12.2022 г.

М.П.

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

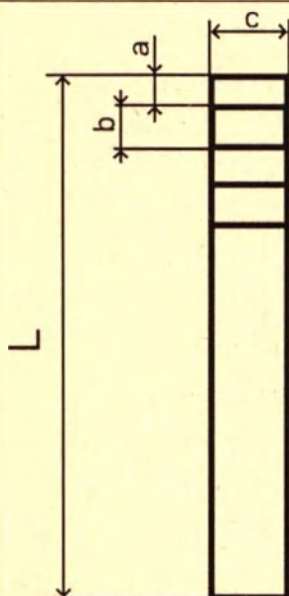
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221207	Кат. №:	iOR-007/50
Комплект №:	Комплект №3	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	07.12.2022	Количество определений:	50
Годен до:	07.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L =75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), ммоль/л	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221207 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.12.2022 г.



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

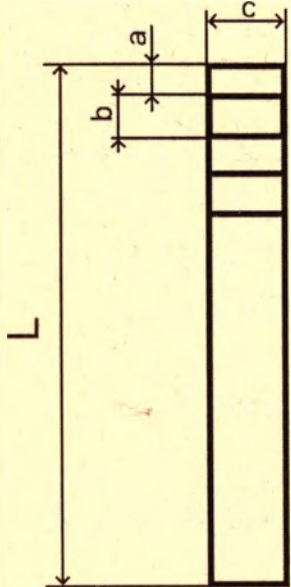
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221208	Кат. №:	iOR-007/50
Комплект №:	Комплект №3	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество определений:	50
Годен до:	08.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L =75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

	полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022	

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от 2 до 30°С 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 глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221208 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 г.



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

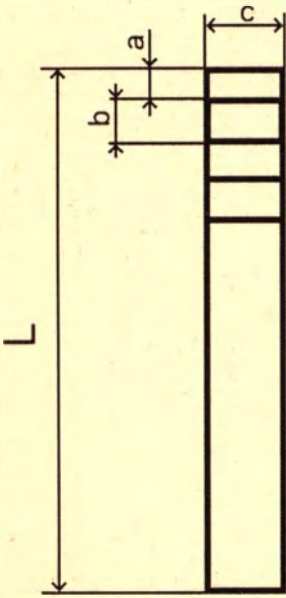
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221207	Кат. №:	iOR-007/75
Комплект №:	Комплект №4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	07.12.2022	Количество определений:	75
Голен до:	07.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L =75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221207 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.12.2022 г.



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

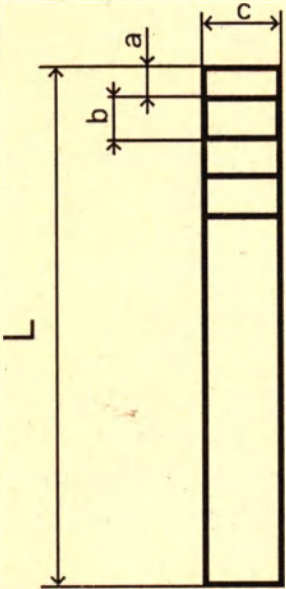
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221208	Кат. №:	iOR-007/75
Комплект №:	Комплект №4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество определений:	75
Годен до:	08.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L =75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221208 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 г.



М.П.

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

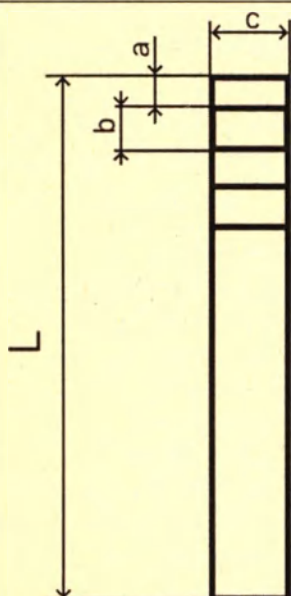
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии: 221207 Кат. №: iOR-007/100
Комплект №: Комплект №5 Количество в серии, шт.: 150
07.12.2022 Количество определений: 100
Дата изготовления: 07.12.2024
Годен до: —
РУ №

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих многослойную химическую прокладку с реагентом.	100 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 75 \pm 5\%$ $a = 2 \pm 5\%$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$	$L = 75$ $a = 2$ $b = 5$ $c = 5$	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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

	полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка	В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221207 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.12.2022 г.



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

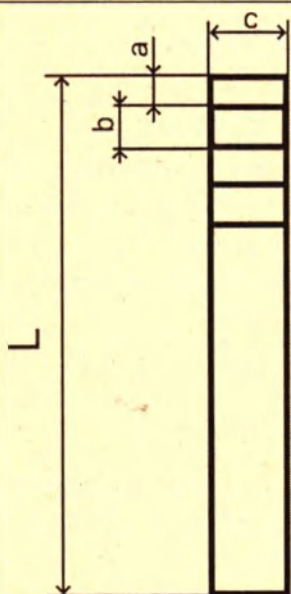
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии: 221208 Кат. №: iOR-007/100
Комплект №: Комплект №5 Количество в серии, шт.: 150
08.12.2022 Количество определений: 100
Дата изготовления: 08.12.2024
Годен до: —
РУ №

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L =75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

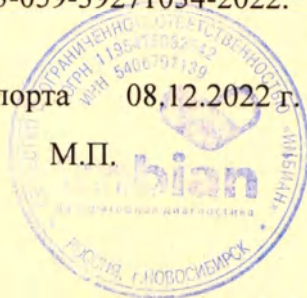
		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221208 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 г.

М.П.



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

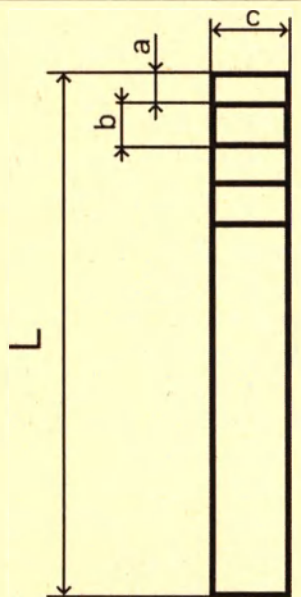
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221207	Кат. №:	iOR-007/125
Комплект №:	Комплект №6	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	07.12.2022	Количество определений:	125
Годен до:	07.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L = 75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм				
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221207 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.12.2022 г.

М.П.



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

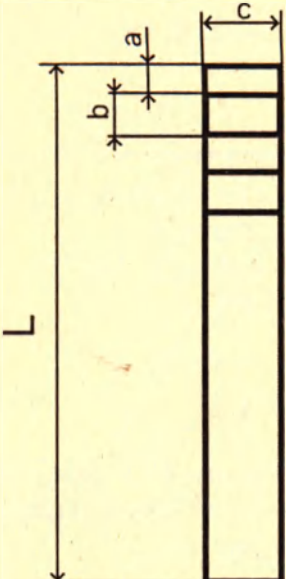
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221208	Кат. №:	iOR-007/125
Комплект №:	Комплект №6	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество определений:	125
Годен до:	08.12.2024		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента имеющих многослойную химическую прокладку с реагентом.	125 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 75 \pm 5\%$ $a = 2 \pm 5\%$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$	$L = 75$ $a = 2$ $b = 5$ $c = 5$	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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

	полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221208 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 г.

М.П.



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

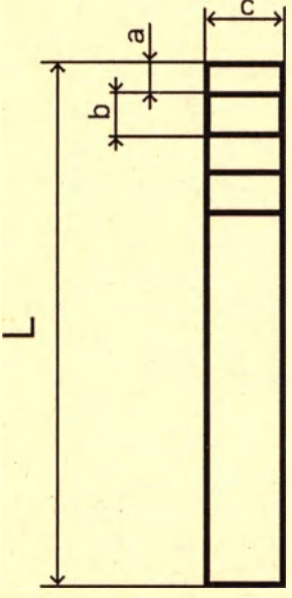
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221207	Кат. №:	iOR-007/150
Комплект №:	Комплект №7	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	07.12.2022	Количество	150
Годен до:	07.12.2024	определений:	
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 расположено два сенсорных элемента имеющих многослойную химическую прокладку с реагентом.	150 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 75 \pm 5\%$ $a = 2 \pm 5\%$ $b = 5 \pm 5\%$ $c = 5 \pm 5\%$	$L = 75$ $a = 2$ $b = 5$ $c = 5$	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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), ммоль/л (предел обнаружения), %	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221207 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 07.12.2022 г.



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

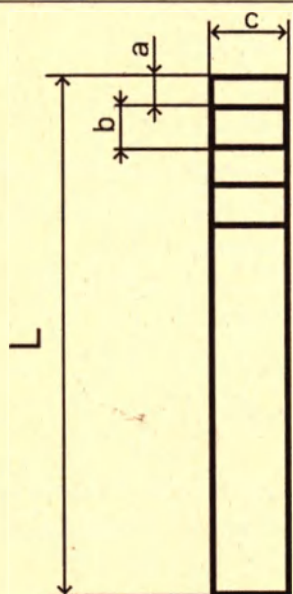
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по
ТУ 21.20.23-059-39271034-2022»

Номер серии:	221208	Кат. №:	iOR-007/150
Комплект №:	Комплект №7	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.12.2022	Количество	150
Годен до:	08.12.2024	определений:	
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 расположено два сенсорных элемента имеющих 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±5% a = 2±5% b = 5±5% c = 5±5%	L =75 a = 2 b = 5 c = 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 первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края первого сенсорного элемента до первого сенсорного элемента, a, мм

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GK-69), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2.1.	Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения), ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	Соответствует
3.2.2.	Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения), % (ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	0,05 % (2,8 ммоль/л)	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область кетоновые тела 0,5, 1,5, 4,0, 8,0, 16,0 ммоль/л на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться	Соответствует

		полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	для тест-полосок, в которые были внесены образцы №2, №3, №4, №5 и №6 соответственно СОП-GK-69. Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область глюкоза 0,05 (2,8), 0,1 (5,6), 0,25 (14,0), 0,5 (28,0), 1,0 (56,0), 2,0 (112) % (ммоль/л) на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы №7, №8, №9, №10, №11 и №12 соответственно СОП-GK-69.	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-059-39271034-2022		

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения глюкозы и кетоновых тел в моче «Ури:GLU+KET-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-059-39271034-2022» серии 221208 соответствуют требованиям 21.20.23-059-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.12.2022 г.



М.П.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

22 лист a
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "30" 05 2023

