

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз КРС, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023
(Разработана и введена впервые)

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз КРС ОХА, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023» (далее экспресс-тест, изделие «CARBA5-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

–Тест-кассета – 1 шт.

–Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.

–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.

–Микропробирка – 1 шт.

–Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

–Тест-кассета – 20 шт.

–Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.

–Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.

–Микропробирка-20 шт.

–Подставка под микропробирки – 1 шт.

–Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз КРС, ОХА, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023;

2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

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

Комплекты 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 20 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного определения карбапенемаз КРС, ОХА, VIM, IMP и NDM в высеянном образце с бактериальной колонией, полученного из биологического материала человека (фекалии (ректальные swabs), раневое отделяемое, изъязвление кожи, биологические жидкости (амниотическая жидкость, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, моча, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, трансудат, ушная сера и экссудат), которые можно высеять на агаризованные среды) методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в определении устойчивости изолированной колонии продуцирующих карбапенемазы микроорганизмов к антибиотикам группы карбапенемов и назначения пациенту эффективной антибиотикотерапии.

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 средством в определении устойчивости изолированной колонии продуцирующих карбапенемазы микроорганизмов к антибиотикам группы карбапенемов и назначения пациенту эффективной антибиотикотерапии.

Показания

Экспресс-тест «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для лабораторной диагностики устойчивости изолированной колонии продуцирующих карбапенемазы микроорганизмов к антибиотикам группы карбапенемов и назначения пациенту эффективной антибиотикотерапии.

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

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

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 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 определения KPC (K), OXA (O), VIM (V), IMP (I) и NDM (N)-карбапенемаз в бактериальной колонии из культуры в биологических образцах человека методом иммунохроматографии. Для проведения анализа антибиотикоустойчивости с помощью экспресс-теста необходимо взять суточную колонию с твердой агаризованной среды и обработать её экстракционным буфером. В ходе испытания образец помещают в ячейку тест-кассеты. Образец мигрирует по подложке конъюгата и, в случае если ферменты KPC, OXA, VIM, IMP и NDM присутствуют в образце, происходит реакция антиген-антитело с соответствующими моноклональными антителами. Таким образом, комплекс движется под действием капиллярных сил через нитроцеллюлозную мембрану и взаимодействует с моноклональными антителами, иммобилизованными на тестовой зоне. Контрольная полоска (C) образуется за счёт связывания меченого стрептавидина и меченных моноклональных антител с BSA-биотином и поликлональными антимышиными антителами козы, иммобилизованными на мембране. Если образец положителен на один или несколько ферментов, на тест-зоне/ах и контрольной/ых зоне/ах (C) появляются полоски. Если результат отрицательный, появляется только одна полоска в контрольной зоне (C).

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Карбапенемы – класс β -лактамных антибиотиков широкого спектра действия, используемых при лечении внутри- и внегоспитальных инфекций. Все β -лактамы имеют общее β -лактамное кольцо и действуют одинаково, связываясь с пенициллинсвязывающими белками, которые ответственны за формирование клеточной стенки бактерий, и инактивируют их. Основной ферментной мишенью карбапенемов является транспептидаза (фермент, активным центром которого является серин), которая катализирует процесс синтеза пептидогликана. Карбапенемы ингибируют фермент транспептидазу, связываясь с активным центром фермента, что приводит к образованию стабильного промежуточного ацильного фермента. В результате этого процесса фермент не может катализировать сшивание гликановых цепей, нарушается синтез клеточной стенки, гликановый каркас нарушается из-за аутолитических процессов, и в итоге бактериальная клетка разрушается под действием осмотического давления. Карбапенемы обладают выраженной устойчивостью к действию большинства β -лактамаз, поэтому обычно используются при лечении инфекций, вызванных бактериями, продуцирующими β -лактамазы расширенного спектра и цефалоспорины. К карбапенемам чувствительно большинство грамположительных, грамотрицательных и анаэробных бактерий. Эти препараты относят к так называемой «группе резерва», их применяют, когда к антибиотикам основного ряда развивается резистентность. Рост устойчивости к карбапенемам вызывает обеспокоенность ввиду сужения спектра применения эффективных антибиотиков.

Устойчивость к антибиотикам ставит под угрозу способность иммунной системы человека бороться с инфекционными заболеваниями, а также способствует возникновению различных осложнений у уязвимой группы пациентов, проходящих химиотерапию, диализ и оперативное лечение, у людей с хроническими заболеваниями, такими как диабет, астма и ревматоидный артрит. В настоящее время карбапенемы представлены такими препаратами, как имипенем, меропенем, дорипенем, эртапенем, биापенем и др. Основным движущим фактором появления карбапенемаз является широкое использование карбапенемов для лечения инфекций, вызванных патогенами, продуцирующими β -лактамазы расширенного спектра. Помимо этого, чрезмерное использование антибиотиков в сельском хозяйстве, аквакультуре и медицине может быть причиной распространения патогенов, которые приобрели механизмы устойчивости к антибиотикам из естественной экологической среды. Продукты питания, употребляющиеся в сыром виде, являются потенциальными источниками устойчивых к противомикробным препаратам бактерий, включая микроорганизмы, продуцирующие карбапенемазу. Хотя устойчивость к карбапенемам опосредована различными факторами, такими как потеря поринов внешней мембраны, синтез карбапенемаз и активным выведением антибактериального препарата из бактериальной клетки (эффлюкс), самым распространённым является выработка карбапенемаз.

Описание изделия



Рисунок 1. Схема тест-полоски.

– **Тестовая полоска** - многослойная полоска, состоящая из клеевой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются

впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышинными антителами против KPC, OXA, IMP, VIM, NDM с частицами коллоидного золота (подложка с конъюгатами из коллоидного золота), мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов (Рисунок 1. Схема тест-полосок).

– **Тест-кассета** - Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску (габаритные размеры: длина (l) 70 мм $\pm$ 5%, ширина (b) 20 мм $\pm$ 5%).

– **Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)** – пластиковый флакон-капельница, содержащий 5,0 мл буферного раствора (габаритные размеры: диаметр дна (d) 19 мм $\pm$ 5%, высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм 66 $\pm$ 5%);

– **Буфер для анализа** – прозрачная бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость, в виде фосфатно-солевого раствора 0.1 М, приготовленного в воде очищенной, содержащая натрий бензоат в концентрации 0,1 %; pH = 7,3 $\pm$ 0,1;

– **Микропробирка** - одноразовая пластиковая пробирка для подготовки образца к тестированию;

– **Подставка под пробирки** - подставка на 25 ячеек из картона;

– **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.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность, KPC (предел обнаружения) – 600 пг/мл.

Аналитическая чувствительность, OXA (предел обнаружения) – 300 пг/мл;

Аналитическая чувствительность, VIM (предел обнаружения) – 300 пг/мл;

Аналитическая чувствительность, IMP (предел обнаружения) – 200 пг/мл;

Аналитическая чувствительность, NDM (предел обнаружения) – 150 пг/мл.

Время достижения устойчивых результатов 15 минут.

Хук-эффект отсутствует при концентрациях:

Для KPC – 600 нг/мл;

Для OXA – 300 нг/мл;

Для VIM – 300 нг/мл;

Для IMP – 200 нг/мл;

Для NDM – 150 нг/мл.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП- CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Всего было исследовано 1880 образцов полученных от 580 человек, из них 1255 образцов, содержащие карбапенемазы KPC, OXA, VIM, IMP и NDM и 625 образцов, не содержащие карбапенемазы KPC, OXA, VIM, IMP и NDM, высеченных культур на следующих средах: ХРОМагар™мСуперКАРБА™, Агар Мюллер-Хинтона (МХ), URIselct™4 (УРИселект™4), Триптиказо-соевый агар (ТСА), Колумбийский агаре 5% лошадиной крови (СОН), Хромогенный агар Chromid ESBL (Chromid ESBL agar), Хромогенный агар Chromid CARBA smart (Chromid CARBA smart), Агар Дригальского (DRIG), Лурия бульон (ЛБ) и Лурия агар с использованием образцов биологического материала человека (фекалии (ректальные свабы), раневое отделяемое, изъязвление кожи, биологические жидкости (амниотическая жидкость, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, моча, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, транссудат, ушная сера и экссудат).

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,71% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,41% - 100%, доверительной вероятностью 95%).

Интерференция и перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов на средах ХРОМагар™мСуперКАРБА™, Агар Мюллер-Хинтона (МХ), URIsselect™4 (УРИселект™4, Триптиказо-соевый агар (ТСА), Колумбийский агаре 5% лошадиной крови (СОН), Хромогенный агар Chromid ESBL (Chromid ESBL agar), Хромогенный агар Chromid CARBA smart (Chromid CARBA smart), Агар Дригальского (DRIG), Лурия бульон (ЛБ) и Лурия агар.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2011 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение 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 наборов реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А и Б, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- таймер;
- одноразовые перчатки;
- микробиологическая петля;
- 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

Биологическим материалом для исследования являются виды клинического материала человека различных типов, предназначенных для посева с целью получения изолированных колоний такие как: биологический материал человека (фекалии (ректальные swabs), раневое отделяемое, изъязвление кожи, биологические жидкости (амниотическая жидкость, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, моча, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, транссудат, ушная сера и экссудат), которые можно высевать на агаризованные среды для последующего определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP, NDM.

Рекомендуемый способ получения исследуемых образцов:

Отбор проб производится в соответствии со стандартной процедурой: По окончании времени культивирования (18-24 часа при 37°C) при выявлении изолированной культуры на поверхности плотного агара колонию аккуратно снимают с поверхности агара с помощью микробиологической петли и переносят в пробирку, где суспендируют в экстракционном буфере с целью гомогенизации полученной смеси до получения мутного раствора. Для оптимальной эффективности тестов настоятельно рекомендуется использовать свежие колонии.

Подготовка образцов (Рисунок 2. Подготовка образцов и проведение анализа):

Внести 5 капель (~150 мкл) буферного раствора в микропробирку.

Отобрать колонию культуры с твердого агара и поместить в микропробирку с буферным раствором.

Закрывать пробирку крышкой.

Тщательно перемешать.

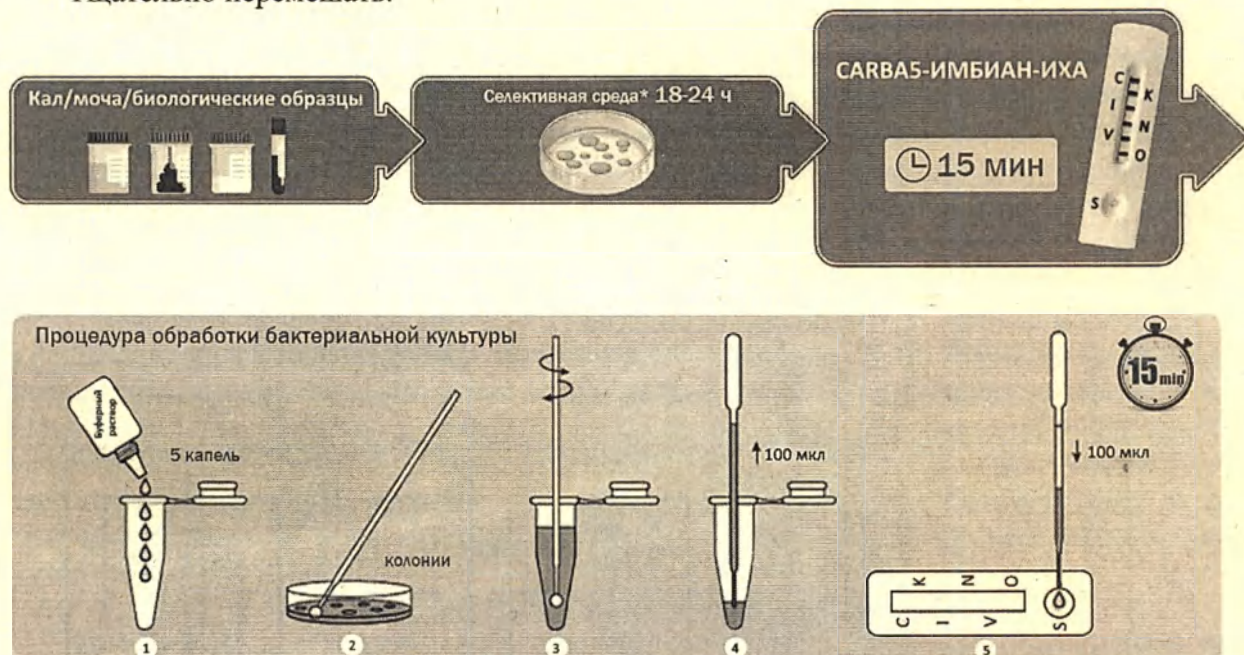


Рисунок 2. Подготовка образцов и проведение анализа

Проведение анализа (Рисунок 2. Подготовка образцов и проведение анализа):

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

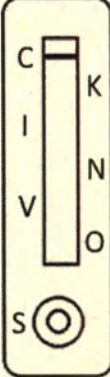
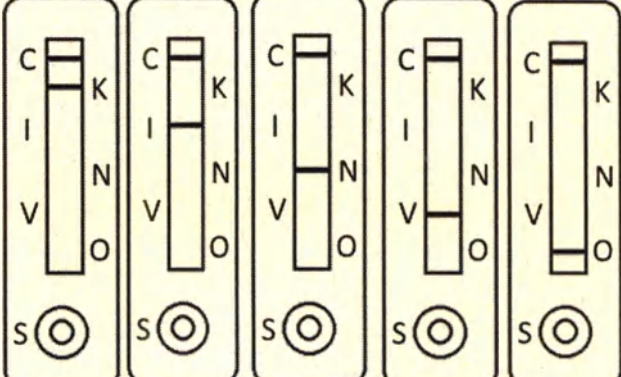
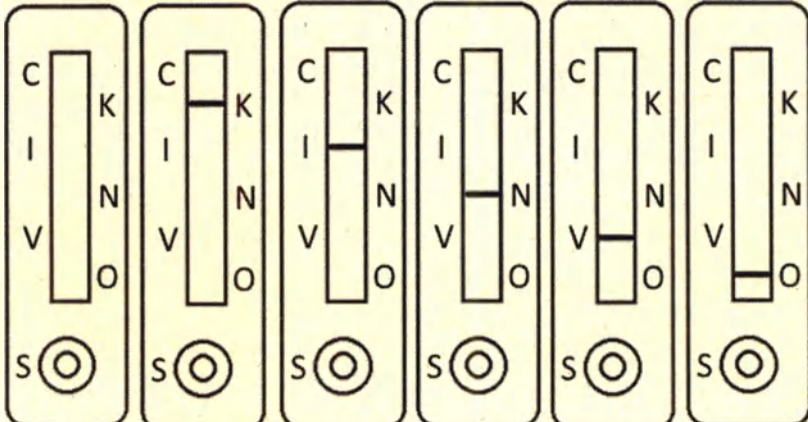
Для работы с экспресс-тестом необходимо получить изолированную колонию на валидированной агазированной среде.

Процедура тестирования ((Рисунок 2. Подготовка образцов и проведение анализа):

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх, промаркировать, при необходимости.
2. Держа пипетку вертикально, внести 2 капли (~100 мкл) подготовленной ранее суспензии в окно для внесения образцов, которые на тест-кассете отмечены знаком «S».
3. Запустить таймер.
4. Оценить результат через 15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения образца.

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

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Одна цветная линия в зоне контроля (C): образец не содержит карбапенемаз или количество данного фермента незначительно, что интерпретируется как отрицательный результат (рис. 3)	Цветная линия в зоне контроля (C) и одна или более линий в тестовой зоне: образец содержит один или более тип карбапенемаз. Результат интерпретируется как положительный (рис. 4)
 Рис. 3	 Рис. 4
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовой линии. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.5).	
 Рис. 5	

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования высеянных образцов с бактериальными колониями, полученных из биологического материала человека (фекалии (ректальные swabs), раневое отделяемое, изъязвление кожи, биологические жидкости (амниотическая жидкость, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, моча, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, трансудат, ушная сера и экссудат), которые можно высеять на агаризованные среды).

Экспресс-тест «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное определение карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM.

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит корректный результат (наличие контрольной линии) результат 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 7 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 °C 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. +7 (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. Небезина, А. В. Карбапенемазы как фактор устойчивости к антибактериальным препаратам / А. В. Небезина // Acta Biomedica Scientifica (East Siberian Biomedical Journal). – 2020. – Т. 5, № 6. – С. 95-105.;
2. Агеев, В. А. Проблема устойчивости к карбапенемным антибиотикам: распространение карбапенемаз в мире и России, эпидемиология, диагностика, возможности лечения / В. А. Агеев, И. В. Лазарева, С. В. Сидоренко // Фарматека. – 2015.
3. Небезина, А. В. Карбапенемазы как фактор устойчивости к антибактериальным препаратам / А. В. Небезина // Acta Biomedica Scientifica (East Siberian Biomedical Journal). – 2020.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023

Комплект 1: 4610240911002

Комплект 2: 4610240911026

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист об

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "06" 10 2023



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С. А.

«12» сентября 2023 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в
биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023**

2023

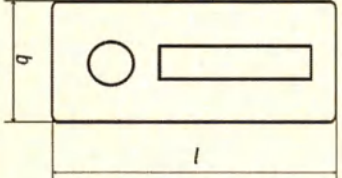
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в
биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023**

Номер серии:	230111	Кат. №:	iOR-012/1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	11.01.2023	Количество определений:	1
Годен до:	11.01.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	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.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	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
2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры:	$l=70$ $b=20$	$l=70$ $b=20$	Соответствует

	- длина, l, мм - ширина, b, мм			
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-CARBA5-74), мин	15 минут	15	Соответствует
3.2.1.	Хук-эффект, КРС, нг/мл	600	600	Соответствует
3.2.2.	Хук-эффект, ОХА, нг/мл	300	300	Соответствует
3.2.3.	Хук-эффект, VIM, нг/мл	300	300	Соответствует
3.2.4.	Хук-эффект, IMP, нг/мл	200	200	Соответствует
3.2.5.	Хук-эффект, NDM, нг/мл	150	150	Соответствует
3.3.1.	Аналитическая чувствительность, КРС (предел обнаружения), пг/мл	600	600	Соответствует
3.3.2.	Аналитическая чувствительность, ОХА (предел обнаружения), пг/мл	300	300	Соответствует
3.3.3.	Аналитическая чувствительность, VIM (предел обнаружения), пг/мл	300	300	Соответствует
3.3.4.	Аналитическая чувствительность, IMP (предел обнаружения), пг/мл	200	200	Соответствует
3.3.5.	Аналитическая чувствительность, NDM (предел обнаружения), пг/мл	150	150	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-051-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 7 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз КРС, ОХА, ВИМ, ИМП и НДМ в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023» серии 230111 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-051-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта



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

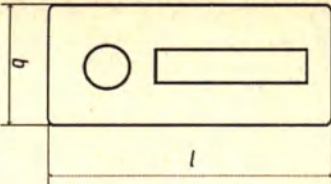
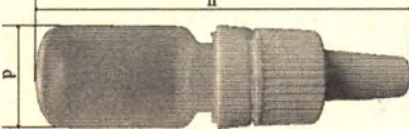
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в
биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023

Номер серии:	230112	Кат. №:	iOR-012/1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	12.01.2023	Количество определений:	1
Годен до:	12.01.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	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.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	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
2.2	Тест-кассета	l=70 b=20	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм			
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-CARBA5-74), мин	15 минут	15	Соответствует
3.2.1.	Хук-эффект, КРС, нг/мл	600	600	Соответствует
3.2.2.	Хук-эффект, ОХА, нг/мл	300	300	Соответствует
3.2.3.	Хук-эффект, VIM, нг/мл	300	300	Соответствует
3.2.4.	Хук-эффект, IMP, нг/мл	200	200	Соответствует
3.2.5.	Хук-эффект, NDM, нг/мл	150	150	Соответствует
3.3.1.	Аналитическая чувствительность, КРС (предел обнаружения), пг/мл	600	600	Соответствует
3.3.2.	Аналитическая чувствительность, ОХА (предел обнаружения), пг/мл	300	300	Соответствует
3.3.3.	Аналитическая чувствительность, VIM (предел обнаружения), пг/мл	300	300	Соответствует
3.3.4.	Аналитическая чувствительность, IMP (предел обнаружения), пг/мл	200	200	Соответствует
3.3.5.	Аналитическая чувствительность, NDM (предел обнаружения), пг/мл	150	150	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-051-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 7 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз КРС, ОХА, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023» серии 230113 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-051-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта



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

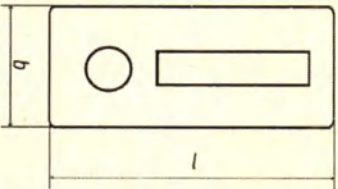
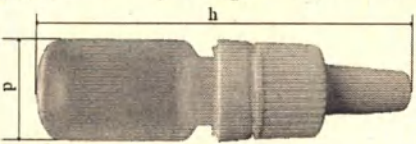
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
карбапенемаз КРС, ОХА, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в
биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023

Номер серии:	230111	Кат. №:	iOR-012/20
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	11.01.2023	Количество определений:	20
Годен до:	11.01.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	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	20 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	20 шт.	Соответствует
1.5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки на 25 ячеек.	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
2.2	Тест-кассета	l=70 b=20	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм			
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-CARBA5-74), мин	15 минут	15	Соответствует
3.2.1.	Хук-эффект, КРС, нг/мл	600	600	Соответствует
3.2.2.	Хук-эффект, ОХА, нг/мл	300	300	Соответствует
3.2.3.	Хук-эффект, VIM, нг/мл	300	300	Соответствует
3.2.4.	Хук-эффект, IMP, нг/мл	200	200	Соответствует
3.2.5.	Хук-эффект, NDM, нг/мл	150	150	Соответствует
3.3.1.	Аналитическая чувствительность, КРС (предел обнаружения), пг/мл	600	600	Соответствует
3.3.2.	Аналитическая чувствительность, ОХА (предел обнаружения), пг/мл	300	300	Соответствует
3.3.3.	Аналитическая чувствительность, VIM (предел обнаружения), пг/мл	300	300	Соответствует
3.3.4.	Аналитическая чувствительность, IMP (предел обнаружения), пг/мл	200	200	Соответствует
3.3.5.	Аналитическая чувствительность, NDM (предел обнаружения), пг/мл	150	150	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-051-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковки неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 7 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023» серии 230111 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-051-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта

11.01.2023 г.



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

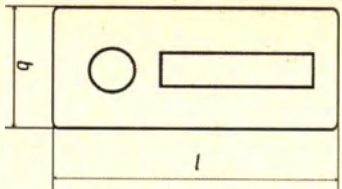
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в
биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023

Номер серии:	230112	Кат. №:	iOR-012/20
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	12.01.2023	Количество определений:	20
Годен до:	12.01.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	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	20 шт.	Соответствует
1.4.	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции.	20 шт.	Соответствует
1.5.	Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки на 25 ячеек.	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
2.2	Тест-кассета	l=70 b=20	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм			
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-CARBA5-74), мин	15 минут	15	Соответствует
3.2.1.	Хук-эффект, КРС, нг/мл	600	600	Соответствует
3.2.2.	Хук-эффект, ОХА, нг/мл	300	300	Соответствует
3.2.3.	Хук-эффект, VIM, нг/мл	300	300	Соответствует
3.2.4.	Хук-эффект, IMP, нг/мл	200	200	Соответствует
3.2.5.	Хук-эффект, NDM, нг/мл	150	150	Соответствует
3.3.1.	Аналитическая чувствительность, КРС (предел обнаружения), пг/мл	600	600	Соответствует
3.3.2.	Аналитическая чувствительность, ОХА (предел обнаружения), пг/мл	300	300	Соответствует
3.3.3.	Аналитическая чувствительность, VIM (предел обнаружения), пг/мл	300	300	Соответствует
3.3.4.	Аналитическая чувствительность, IMP (предел обнаружения), пг/мл	200	200	Соответствует
3.3.5.	Аналитическая чувствительность, NDM (предел обнаружения), пг/мл	150	150	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-CARBA5-74» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-051-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 7 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале «CARBA5-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023» серии 230113 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-051-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "12" 09 2023