

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена
Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-028-39271034-2022

2023

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала «*E. coli* O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230122

Комплект 1

Дата изготовления: 2023-01-22

Годен до: 2025-01-22

РУ № _____

Кат. № iBR-012/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	1 пр.	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
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	1,5*10 ⁴ кл/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1,5*10 ⁷ кл/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение тест-полосок, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, 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 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230122 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 23-01-2023 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
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230123

Комплект 1

Дата изготовления: 2023-01-23

Годен до: 2025-01-23

РУ № _____

Кат. № iBR-012/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	1 пр.	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
2. Технические характеристики				

2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	1,5*10 ⁴ кл/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1,5*10 ⁷ кл/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение тест-полосок, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, 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 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230123 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала «*E. coli* O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230122

Комплект 2

Дата изготовления: 2023-01-22

Годен до: 2025-01-22

РУ № _____

Кат. № iBR-012/10.2

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 10

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону	10 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	10 пр.	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	10 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	$1,5 \cdot 10^4$ кл/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		$1,5 \cdot 10^7$ кл/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение тест-полосок, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, 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 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230122 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230123

Комплект 2

Дата изготовления: 2023-01-23

Годен до: 2025-01-23

РУ № _____

Кат. № iBR-012/10.2

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 10

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону	10 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	10 пр.	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	10 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели	100%	Соответствует

		«СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%		
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	1,5*10 ⁴ кл/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1,5*10 ⁷ кл/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение тест-полосок, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, 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 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230123 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 24-01-2023 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
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230122

Комплект 3

Дата изготовления: 2023-01-22

Годен до: 2025-01-22

РУ № _____

Кат. № iBR-012/20.3

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	20 пр.	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
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики			
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	1,5*10 ⁴ кл/мл
3.4.	Хук-эффект		1,5*10 ⁷ кл/мл
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022	

Хранение и транспортирование: Хранение тест-полосок, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, 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 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230122 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала «*E. coli* O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230123

Кат. № iBR-012/20.3

Комплект 3

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2023-01-23

Количество определений: 20

Годен до: 2025-01-23

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	20 пр.	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
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам	100%	Соответствует

		Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%		
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	$1,5 \cdot 10^4$ кл/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		$1,5 \cdot 10^7$ кл/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение тест-полосок, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, 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 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230123 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230122
Комплект 4
Дата изготовления: 2023-01-22
Годен до: 2025-01-22
РУ № _____

Кат. № iBR-012/1.4
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	1 пр.	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
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				

3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	1,5*10 ⁴ кл/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1,5*10 ⁷ кл/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение тест-кассет, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230122 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 23.01.2023 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
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230123

Комплект 4

Дата изготовления: 2023-01-23

Годен до: 2025-01-23

РУ № _____

Кат. № iBR-012/1.4

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	1 пр.	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
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики			
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100% Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100% Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	1,5*10 ⁴ кл/мл Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1,5*10 ⁷ кл/мл Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022	

Хранение и транспортирование: Хранение тест-кассет, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230123 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала «*E. coli* O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230122

Комплект 5

Дата изготовления: 2023-01-22

Годен до: 2025-01-22

РУ № _____

Кат. № iBR-012/10.5

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 10

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	10 пр.	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	10 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	$1,5 \cdot 10^4$ кл/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		$1,5 \cdot 10^7$ кл/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение тест-кассет, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230122 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230123

Комплект 5

Дата изготовления: 2023-01-23

Годен до: 2025-01-23

РУ № _____

Кат. № iBR-012/10.5

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 10

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	10 пр.	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	10 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики			
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	1,5*10 ⁴ кл/мл
3.4.	Хук-эффект		1,5*10 ⁷ кл/мл
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022	

Хранение и транспортирование: Хранение тест-кассет, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230123 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230122

Комплект 6

Дата изготовления: 2023-01-22

Годен до: 2025-01-22

РУ № _____

Кат. № iBR-012/20.6

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	20 пр.	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
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики			
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	1,5*10 ⁴ кл/мл
3.4.	Хук-эффект		1,5*10 ⁷ кл/мл
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022	

Хранение и транспортирование: Хранение тест-кассет, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230122 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230123

Комплект 6

Дата изготовления: 2023-01-23

Годеи до: 2025-01-23

РУ № _____

Кат. № iBR-012/20.6

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактически е значение (объем)/ фактически е 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, 2,0 мл	Буферный раствор 2,0 мл в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, для разведения образцов.	20 пр.	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
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				

3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-Е. coli O157:H7»	1,5*10 ⁴ кл/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		1,5*10 ⁷ кл/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-028-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение тест-кассет, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается! Транспортирование 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022 серии 230123 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "24" 08 2023 г

УТВЕРЖДАЮ

Директор «ООО ИМБИАН»



Иванов С.А.

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигенов Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022**

REF

iBR-012



Для 1, 10 и 20 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для первичной диагностики острой кишечной инфекции.

Сокращенное наименование

«E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:

Экспресс-тест является вспомогательным средством диагностики острой кишечной инфекции.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющие соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять как вспомогательное средство для ранней диагностики острой кишечной инфекции с геморрагическим колитом и/или развитием гемолитико-уремического синдрома.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп мужского и женского 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.

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

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

Для изготовления экспресс-теста следует использовать следующие материалы животного происхождения: афинноочищенные антитела козы к IgG мыши (контрольная линия), моноклональные мышинные антитела к E.coli O157:H7 (тестовая линия).

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Escherichia coli O157:H7 - энтерогеморрагическая кишечная палочка является одной из самых распространенных причин бактериальной диареи. Естественным резервуаром бактерий E. coli O157:H7, патогенных для человека, служит крупный рогатый скот, овцы.

Наиболее частый путь распространения этой инфекции - пищевой. Бактерия E. coli O157:H7 передается человеку, главным образом, в результате употребления в пищу зараженных продуктов, таких как сырые или не прошедшие достаточную тепловую обработку мясные продукты и сырое молоко. Загрязнение фекалиями воды и других пищевых продуктов, а также перекрестное загрязнение во время приготовления пищи (через продукты из говядины и другого мяса, загрязненные рабочие поверхности и кухонные принадлежности) также могут привести к острой кишечной инфекции.

Основные симптомы заражения Escherichia coli O157:H7 – геморрагическая диарея, приступообразные острые рези в животе, в тяжелых случаях, может развиваться гемолитико-уремический синдром (ГУС) с развитием почечной недостаточности. Оптимальный период для проведения диагностики – первые 7 дней после появления симптомов, т.к. в это время наблюдается наибольшая концентрация бактерий в кале.

Наибольшему риску подвержены дети до 5 лет и пожилые люди.

Диагностика энтерогеморрагической кишечной палочки E.coli O157:H7 бактериологическим методом является трудоёмким и более длительным, в то время как качественный иммунохроматографический метод определения E.coli O157:H7 в пробе с помощью экспресс-теста является быстрым и простым способом.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в шести базовых вариантах комплектаций и рассчитаны: комплекты 1 и 4 на исследование 1 образца, комплекты 2 и 5 рассчитаны на исследование 10 образцов, комплекты 3 и 6 на исследование 20 образцов.

Комплект 1

- Тест-полоска – 1 шт.
- Буферный раствор, 2,0 мл - 1 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2

- Тест-полоска – 10 шт.
- Буферный раствор, 2,0 мл - 10 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 3

- Тест-полоска – 20 шт.
- Буферный раствор, 2,0 мл - 20 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 4

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 2,0 мл - 1 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)- 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 5

- Тест-кассета – 10 шт.
- Буферный раствор, 2,0 мл - 10 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 6

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 2,0 мл - 20 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала «*E. coli* O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

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

Компоненты экспресс-теста упакованы в пачку/коробку (шоу бокс), в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски (в комплектах 4-6 тест-полоска помещена в пластиковую кассету) при наличии в исследуемом образце антигенов кишечной палочки *E.coli* O157:H7 в концентрации равной или выше пороговой - образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к кишечной палочке *E.coli* O157:H7, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к *E.coli* O157:H7, иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и

взаимодействуют с антивиновыми антителами в контрольной зоне «С» (афинноочищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация E.coli O157:H7 в анализируемом образце кала ниже порогового значения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; линия на уровне маркировки «Т» должна отсутствовать.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-E.coli O157:H7» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-E.coli O157:H7» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составляет $1,5 \cdot 10^4$ кл/мл.

Хук-эффект отсутствует при исследовании образцов, содержащих аналит в концентрации до $1,5 \cdot 10^7$ кл/мл.

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в лаборатории: проведение предварительных испытаний и проведение клинических испытаний в лаборатории «Научно-исследовательского института вирусологии» (НИИ вирусологии), структурного научного подразделения Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ). Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Всего было исследовано 804 образца кала, полученных от 760 пациентов, из них: 406 образцов кала, не содержащие энтерогеморрагическую кишечную палочку E.coli O157:H7 от условно здоровых пациентов и 398 образцов кала, содержащие энтерогеморрагическую кишечную палочку E.coli O157:H7 с диагнозом вирусный гастроэнтерит, в числе которых образцы в повышенных концентрациях содержащих: аскорбиновая кислота (20 мг/дл), мочева кислота (60 мг/дл), глюкоза (2000 мг/дл), оксалиновая кислота (60 мг/дл), аспирин (20 мг/дл), кофеин (40 мг/дл), мочеина (2000 мг/дл), альбумин (2000 мг/дл), билирубин (100 мг/дл), аденовирус белок гексон тип 5 ($1,17 \times 10^3$ нг/мл), клостридиум диффициле токсин А ($2,00 \times 10^2$ нг/мл), клостридиум диффициле токсин В ($7,80 \times 10^3$ нг/мл), ротавирус VP6 ($1,56 \times 10^3$ нг/мл).

В сравнении с бактериологическим и иммуноферментным методом анализа, диагностические характеристики составляют:

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (99,08%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (99,10%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Время достижения устойчивых результатов – 5-10 минут.

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов кала, содержащих вещества/патогены, указанные в таблице:

Интерферирующее вещество/патоген	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Мочева кислота	60 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл

Интерферирующее вещество/патоген	Концентрация
Оксалиновая кислота	60 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл
Кофеин	40 мг/дл
Мочевина	2000 мг/дл
Альбумин	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл
Аденовирус белок гексон тип 5	$1,17 \cdot 10^3$ нг/мл
Клостридиум диффициле Токсин А	$2,00 \cdot 10^3$ нг/мл
Клостридиум диффициле Токсин В	$7,80 \cdot 10^2$ нг/мл
Ротавирус VP6	$1,56 \cdot 10^3$ нг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с экспресс-тестом - ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование изделия и остальных компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-полоски, тест-кассеты и другие компоненты, входящие в состав комплектов из поврежденной упаковки и не соблюдении температурного режима хранения и транспортирования.

Не использовать тест-полоски, тест-кассеты и другие компоненты, входящие в состав комплектов 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.

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

Утилизация

В процессе использования и утилизации наборов реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А и Б, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

Утилизацию или уничтожение экспресс-тестов и других использованных компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. 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;
- контейнер для сбора и транспортировки кала;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца используется образец кала, собранный в сухой чистый контейнер, и доставляется на анализ в готовом виде.

Рекомендуемый способ получения образцов кала:

1. Образцы кала должны быть собраны в чистый, сухой контейнер, не содержащий консерванты и доставлены на анализ как можно скорее. Рекомендуется отбор образцов для анализа в первую неделю после появления симптомов, т.к. спустя неделю после инфицирования количество *E.coli* O157:H7 значительно уменьшается.

2. Снять крышку с пробирки-капельницы с буфером (см. рис 1 а) и с помощью аппликатора на крышке отобрать небольшое количество образца из 3 разных сторон, собрав примерно 100 мг кала (см. рис 1 б). Если образец жидкий, отобрать 100 мкл с помощью пипетки Пастера, после чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

3. Ввести аппликатор в пробирку-капельницу с буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца (см. рис 1 г).

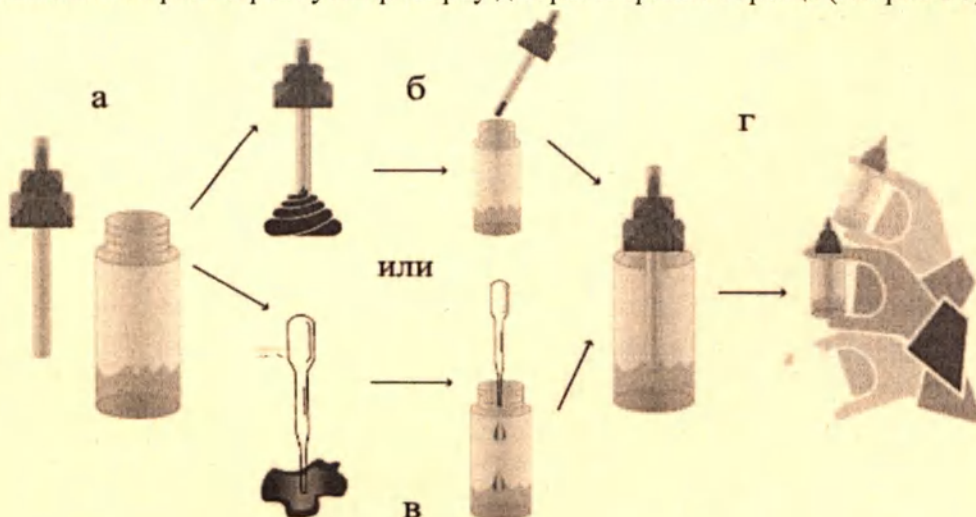


Рисунок 1. Процедура растворения образца кала в буферном растворе

Образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при

температуре -20°C и ниже. Перед анализом образцы должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание биоматериала не допускается!

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение 15-30 мин.

Процедура тестирования при использовании тест-полоски (комплекты №№ 1-3)

1. Извлечь тест-полоску непосредственно перед проведением анализа, промаркировать при необходимости.

2. Открутить крышку с пробирки-капельницы с растворенным биоматериалом и опустить вертикально стрелками вниз « $\downarrow\downarrow$ » до линии максимального погружения в пробирку-капельницу на 10 секунд (см. рис 3).

3. Запустить таймер.

4. Через 5-10 минут визуально оценить результат реакции, но не позднее 20 минут.

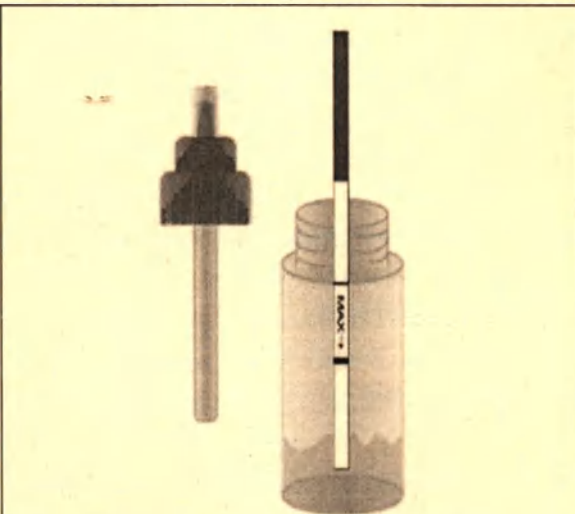


Рисунок 2. Использование тест-полоски

Процедура тестирования при использовании тест-кассеты (комплекты №№ 4-6):

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх, промаркировать, при необходимости.

2. Открутить или отломить кончик с крышки пробирки-капельницы с аппликатором и внести 2 капли (~ 80 мкл) образца в лунку (см. рис 4).

3. Запустить таймер.

4. Оценить результат через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения образца.

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

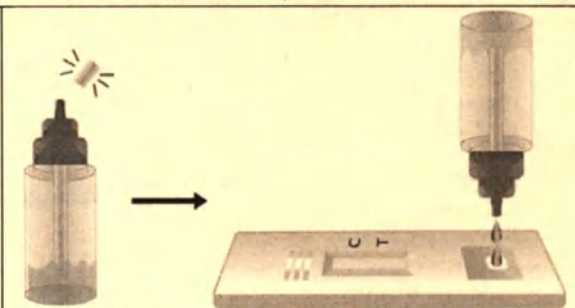


Рисунок 3. Использование тест-кассеты.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:		Положительный результат:	
Появление одной линии в контрольной области (С), в тестовой области (Т) линия отсутствует – это свидетельствует об отрицательном результате анализа и означает, что в анализируемом образце антигены E.coli O157:H7 отсутствуют или концентрация в образце ниже порога обнаружения экспресс-теста (рис. 4 А, Б)		Появление двух линий в контрольной области (С) и тестовой области (Т) любой интенсивности (рис. 5 А, Б) – это свидетельствует о положительном результате анализа и означает, что в анализируемом образце присутствуют антигены E.coli O157:H7 в концентрации равной или выше пороговой.	
А) Тест-полоска	Б) Тест-кассета	А) Тест-полоска	Б) Тест-кассета
Рисунок 4. Отрицательный результат		Рисунок 5. Положительный результат	
Недействительный результат:			
Отсутствие контрольной линии С вне зависимости от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне (Т) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другого экспресс-теста (рис. 6 А, Б)			
А) Тест-полоска		Б) Тест-кассета	
Рисунок 6. Недействительный результат			

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

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» предназначен для исследования образцов кала.

Экспресс-тест «E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигена E.coli O157:H7 в образцах кала.

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.

Положительный результат анализа указывает на наличие E.coli O157:H7 в исследуемом образце.

Результаты, полученные с использованием теста «E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов кала с использованием альтернативных методов.

Отрицательный результат теста «E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после активного выделения энтерогеморрагической кишечной палочки E.coli O157:H7. В связи с этим рекомендуется проводить исследование в первую неделю заболевания.

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение тест-полосок, тест-кассет, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, 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, тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов 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.

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения экспресс-теста «E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться по адресу в 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 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, адрес электронной почты: info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство: в 2 т. – Т. II / Под ред. В. В. Долгова, В. В. Меньшикова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. С. 277-281, 358-360.
2. Лабораторная диагностика инфекционных болезней. Справочник (ред. Покровского В.И., Творогова М.Г., Шипулина Г. А.). М., БИНОМ, 2014, 648с.
3. Острые кишечные инфекции в практике участкового педиатра и терапевта: учебное пособие для системы дополнительного профессионального образования врачей / С. Н. Орлова, В. Ф. Баликин, Н. Н. Шибачева, Е. Н. Копышева, А. А. Рябчикова, О. Р. Варникова, И. В. Тезикова, С. Е. Лебедев — Иваново: ГОУ ВПО ИвГМА Росздрава, 2011. — 102 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		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

	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережное отношение		

ШТРИХКОД. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала «*E. coli* O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Комплект 1 4610240910913

Комплект 2 4610240910937

Комплект 3 4610240910944

Комплект 4 4610240910951

Комплект 5 4610240910968

Комплект 6 4610240910975

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.

2023 г

