

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФИЛАБТЕСТ"

ОКПД2. 21.20.23.110

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО "ПрофиЛабТест"

Киреев А.И.



### Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа  
типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки»  
(ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

РУ №

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Только для диагностики in vitro*

**НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**

Версия 2.0



Только для in vitro диагностики

### Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки

(ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

1/5/10/20/25/30/50 определений

### СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО "ПрофиЛабТест"

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж I пом I часть ком 13

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

### СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

**Наименование медицинского изделия:** Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В).

#### Назначение изделия:

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) предназначен для качественного одновременного выявления вируса гриппа А и/или вируса гриппа В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с целью первичной диагностики инфекции, вызванной вирусом гриппа, и дифференциации типа вируса.

#### Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике, дифференциальная диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

#### Показания и противопоказания:

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) показан для определения наличия нуклеопротеинов вируса гриппа А и/или вируса гриппа В при первичной дифференциальной диагностике для своевременного назначения этиотропной терапии.

Набор реагентов не предназначен для выявления вируса гриппа типа С.

**Потенциальные потребители:** медицинские учреждения; лаборатории.

**Квалификация персонала:** специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

#### Область применения:

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

#### Описание целевого анализата. Научная значимость

*Influenza virus* (грипп) – это оболочечный вирус семейства *Orthomixoviridae*, характеризующийся наличием сегментированного негативного РНК-генома и нуклеокапсида в форме спирали. На основании структурных различий нуклеопротеида выделяют 3 серотипа *Influenza*: А, В и С. Серотип А встречается как людей, так и у животных, в то время как варианты В и С поражают преимущественно людей. Именно серотип А ответственен за подавляющее большинство случаев сезонных (эпидемических) и пандемических вспышек гриппа. Основными возбудителями гриппа человека являются два типа вируса: А (подтипы H3N2 и H1N1) и тип В.

Вирус поражает главным образом верхние дыхательные пути – нос, горло, бронхи, реже – легкие. Заболевание обычно длится одну-две недели и характеризуется высокой температурой, миалгией, головной болью, недомоганием, сухим кашлем, болью в горле и

ринитом. Для детей, пожилых людей и людей, страдающих заболеваниями легких, почек, сердца, диабетом, раком, грипп представляет серьезную опасность. Эта инфекция может вызвать осложнения основных заболеваний, пневмонию и смерть.

Дифференциальная диагностика гриппа должна быть осуществлена в кратчайшие сроки, что связано с высокой заразностью этого заболевания, а также клиническим сходством с иными респираторными инфекциями, например, COVID-19.

#### **Состав изделия и комплектация изделия:**

Состав изделия Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В):

#### **Состав 1**

1. **Тест-кассета** - пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальный фольгированный пакет с влагопоглотителем;
2. **Грипп А/В позитив контроль** - зонд-тампон в фольгированном пакете (для комплектов №№11-12);
3. **Грипп А/В негатив контроль** - зонд-тампон в фольгированном пакете (для комплектов №№11-12);
4. **Зонд-тампон** (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (ПУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (ПУ РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)) - стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке;
5. **Пробирка для экстракции** – одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей;
6. **Флакон с экстрагирующим раствором** – пластиковый флакон (с капельницей или без капельницы), содержащий буферный раствор (10 мл);
7. **Пробирка с экстрагирующим раствором** – одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор (0,4 мл);
8. **Пипетка** (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)) – одноразовая пластиковая пипетка Пастера (предоставляется по запросу).
9. **Принадлежности:**
  1. **Штатив** (подставка для пробирок).
  2. **Этикетка для маркировки** – этикетка для маркировки пробирки пользователем (предоставляются по запросу).

#### **Состав 2**

1. **Тест-полоска** - комплекс мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-полоска упакована в индивидуальный фольгированный пакет или в тубу с влагопоглотителем.



2. **Грипп А/В позитив контроль** - зонд-тампон в фольгированном пакете (для комплектов №№6-7);
3. **Грипп А/В негатив контроль** - зонд-тампон в фольгированном пакете (для комплектов №№6-7);
4. **Зонд-тампон** (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)) - стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке;
5. **Пробирка для экстракции** – одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей;
6. **Флакон с экстрагирующим раствором** – пластиковый флакон (с капельницей или без капельницы), содержащий буферный раствор (10 мл);
7. **Пробирка с экстрагирующим раствором** – одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор (0,4 мл);
8. **Пипетка** (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)) – одноразовая пластиковая пипетка Пастера (предоставляется по запросу).
9. **Принадлежности:**
  1. **Штатив** (подставка для пробирок).
  2. **Этикетка для маркировки** – этикетка для маркировки пробирки пользователем (предоставляется по запросу).

**Состав 1**

| Наименование компонента             | Комплект № |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|-------------------------------------|------------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                                     | 1          | 2     | 3      | 4      | 5      | 6      | 7      | 8      | 9      | 10     | 11     | 12     |
| Тест-кассета                        | 1 шт.      | 5 шт. | 10 шт. | 20 шт. | 20 шт. | 25 шт. | 25 шт. | 30 шт. | 30 шт. | 50 шт. | 25 шт. | 25 шт. |
| Зонд-тампон                         | 1 шт.      | 5 шт. | 10 шт. | 20 шт. | 20 шт. | 25 шт. | 25 шт. | 30 шт. | 30 шт. | 50 шт. | 25 шт. | 25 шт. |
| Пробирка для экстракции             | -          | 5 шт. | 10 шт. | 20 шт. | -      | 25 шт. | -      | 30 шт. | -      | 50 шт. | 25 шт. | -      |
| Флакон с экстрагирующим раствором   | -          | 1 шт. | 1 шт.  | 2 шт.  | -      | 2 шт.  | -      | 2 шт.  | -      | 3 шт.  | 2 шт.  | -      |
| Пробирка с экстрагирующим раствором | 1 шт.      | -     | -      | -      | 20 шт. | -      | 25 шт. | -      | 30 шт. | -      | -      | 25 шт. |
| Грипп А/В позитив контроль          | -          | -     | -      | -      | -      | -      | -      | -      | -      | -      | 1 шт.  | 1 шт.  |
| Грипп А/В негатив контроль          | -          | -     | -      | -      | -      | -      | -      | -      | -      | -      | 1 шт.  | 1 шт.  |
| Пипетка (по запросу)                | 1 шт.      | 5 шт. | 10 шт. | 20 шт. | 20 шт. | 25 шт. | 25 шт. | 30 шт. | 30 шт. | 50 шт. | 25 шт. | 25 шт. |
| Принадлежности:                     |            |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |



|                                            |          |          |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
|--------------------------------------------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Штатив<br>(подставка для<br>пробирок)      | -        | 1<br>шт. | 1 шт.     | 1 шт.     | 1 шт.     | 1 шт.     | 1 шт.     | 2<br>шт.  | 2<br>шт.  | 2<br>шт.  | 1<br>шт.  | 1<br>шт.  |
| Этикетка для<br>маркировки (по<br>запросу) | 1<br>шт. | 5<br>шт. | 10<br>шт. | 20<br>шт. | 20<br>шт. | 25<br>шт. | 25<br>шт. | 30<br>шт. | 30<br>шт. | 50<br>шт. | 25<br>шт. | 25<br>шт. |

## Состав 2

| Наименование<br>компонента                | Комплект № |        |        |        |        |        |        |
|-------------------------------------------|------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                                           | 1          | 2      | 3      | 4      | 5      | 6      | 7      |
| Тест-полоска                              | 20 шт.     | 20 шт. | 25 шт. | 25 шт. | 50 шт. | 25 шт. | 25 шт. |
| Зонд-тампон                               | 20 шт.     | 20 шт. | 25 шт. | 25 шт. | 50 шт. | 25 шт. | 25 шт. |
| Пробирка для экстракции                   | 20 шт.     | -      | 25 шт. | -      | 50 шт. | 25 шт. | -      |
| Флакон с<br>экстрагирующим<br>раствором   | 2 шт.      | -      | 2 шт.  | -      | 3 шт.  | 2 шт.  | -      |
| Пробирка с<br>экстрагирующим<br>раствором | -          | 20 шт. | -      | 25 шт. | -      | -      | 25 шт. |
| Грипп А/В позитив<br>контроль             | -          | -      | -      | -      | -      | 1 шт.  | 1 шт.  |
| Грипп А/В негатив<br>контроль             | -          | -      | -      | -      | -      | 1 шт.  | 1 шт.  |
| Пипетка (по запросу)                      | 20 шт.     | 20 шт. | 25 шт. | 25 шт. | 50 шт. | 25 шт. | 25 шт. |
| <b>Принадлежности:</b>                    |            |        |        |        |        |        |        |
| Штатив (подставка для<br>пробирок)        | 1 шт.      | 1 шт.  | 1 шт.  | 1 шт.  | 2 шт.  | 1 шт.  | 1 шт.  |
| Этикетка для маркировки<br>(по запросу)   | 20 шт.     | 20 шт. | 25 шт. | 25 шт. | 50 шт. | 25 шт. | 25 шт. |

Набор выпускается в вариантах комплектации, рассчитанных:

на исследование 1 образца - комплект №1 Состав 1,

на исследование 5 образцов - комплект №2 Состав 1,

на исследование 10 образцов - комплект №3 Состав 1,

на исследование 20 образцов - комплекты №№4-5 Состав 1, комплекты №№1-2 Состав 2,

на исследование 25 образцов - комплекты №№6-7, №№11-12 Состав 1, комплекты №№3-4, №№6-7 Состав 2,

на исследование 30 образцов - комплекты №№8-9 Состав 1,

на исследование 50 образцов - комплект №10 Состав 1, комплект №5 Состав 2.

### Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образца с транспортной средой или без, таймера, одноразовых перчаток, аспиратора.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.





10. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.

- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

### Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13;  
тел.: +7 495-190-00-05.

### Характеристики теста

#### 1) Аналитическая чувствительность:

определяется по СОП-029 и составляет:

| Объект                              | Аналитическая чувствительность           |
|-------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>для вируса гриппа типа А:</b>    |                                          |
| Influenza A, вирус                  | $3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /мл |
| Influenza A, рекомбинантный антиген | 4,6 нг/мл                                |
| <b>для вируса гриппа типа В:</b>    |                                          |
| Influenza B, вирус                  | $1.5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл |
| Influenza B, рекомбинантный антиген | 9,4 нг/мл                                |

#### 2) Положительный контроль:

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные.

#### 3) Отрицательный контроль:



Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные.

#### 4) Аналитическая специфичность

##### 4.1. Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-029. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

| Вещества                              | Концентрации |
|---------------------------------------|--------------|
| Муцин                                 | 5% о/о       |
| Рибавирин                             | 5 мг/мл      |
| Левифлоксацин                         | 5 мг/мл      |
| Азитромицин                           | 5 мг/мл      |
| Осельтамивир                          | 5 мг/мл      |
| Фенилэфрин                            | 15% о/о      |
| Оксиметазолин                         | 15% о/о      |
| Кровь человека (с ЭДТА-антикоагулянт) | 1% о/о       |
| 0,9% хлорид натрия                    | 20% о/о      |

о/о – соотношение объема вещества и объема образца

##### 4.2. Исследование кросс-реактивности:

Была изучена перекрестная реактивность со следующими патогенами (таблица ниже). Образцы, содержащие патогены, были отрицательными при тестировании с помощью экспресс-теста.

| Патоген                           | Концентрация                               | Патоген                         | Концентрация                  |
|-----------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Респираторный синцитиальный вирус | $2 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml     | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | $2 \times 10^8$ CFU/ml        |
| Аденовирус тип 3                  | $5 \times 10^{7.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml | <i>Streptococcus pyogenes</i>   | $2 \times 10^8$ CFU/ml        |
| Аденовирус тип 7                  | $2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml   | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>    | $2 \times 10^8$ CFU/ml        |
| Риновирус                         | $2 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml     | <i>Chlamydia pneumoniae</i>     | $2 \times 10^8$ IFU/ml        |
| Цитомегаловирус                   | $2 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml     | <i>Staphylococcus aureus</i>    | $2 \times 10^8$ CFU/ml        |
| Вирус парагриппа тип 1            | $2 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml     | <i>Bordetella pertussis</i>     | $2 \times 10^8$ CFU/ml        |
| Вирус парагриппа тип 2            | $2 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml     | SARS-CoV-2                      | $10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| Вирус парагриппа тип 3            | $2 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml     | <i>Haemophilus influenzae</i>   | $2 \times 10^8$ CFU/ml        |

#### 5) Прецизионность

Была проведена оценка воспроизводимости изделия (между сериями) и повторяемости (внутри одного анализа) на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.

Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.

**6) Диагностическая чувствительность** набора реагентов: 100% [99,97-100 %] (с доверительной вероятностью 95%):

по серотипу А:

- для образцов из носоглотки: 100% [99,90-100%],
- для образцов из ротоглотки: 100% [99,80-100%],
- для образцов аспирата: 100% [98,98-100%].

по серотипу В:

- для образцов из носоглотки: 100% [99,90-100%],
- для образцов из ротоглотки: 100% [99,80-100%],



-для образцов аспирата: 100% [98,98-100%].

**7) Диагностическая специфичность** набора реагентов: 100% [99,97% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%):

-для образцов из носоглотки: 100% [99,96-100%],

-для образцов из ротоглотки: 100% [99,80-100%],

-для образцов аспирата: 100% [99,36-100%].

Перекрестных и интерферирующих реакций при постановке испытуемого набора не выявлено.

Совпадение результатов анализа с ОТ-ПЦР наблюдалось в 100% [318/318; CI0,05: 99,80 - 100,0] случаев.

Воспроизводимость результатов составила 100%.

### Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах аспирата, мазках из носо- и ротоглотки человека. Для проведения одного исследования необходимо минимум 120-150 мкл экстрагированного раствора антигена из образцов мазков из носо- и ротоглотки и минимум 0,4 мл аспирата.

2. Образцы мазков должны быть получены с использованием зонд-тампона, входящего в состав набора.

3. Образцы должны быть протестированы как можно раньше после получения, так как любая задержка может привести к снижению интенсивности окрашивания и ложноотрицательной оценке результата анализа.

### Способ применения

#### Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.
- Аспиратор.

### Подготовка к проведению анализа

#### Сбор образцов

Необходимо довести все компоненты набора до комнатной температуры (от +18 °C до +30°C).

Очистите носовой вход от избытков слизи.

1. Добавьте **8 капель (0,4 мл)** экстрагирующего раствора из флакона в пробирку для экстракции (для комплектов, имеющих в составе пробирку без экстрагирующего раствора).

2. Осторожно введите стерильный зонд-тампон в ноздрю с наибольшей секрецией (или по очереди в обе носовых полости) по наружной стенке на глубину 2-3 см до сопротивления носовой раковины (рис.1).

3. Проведите тампоном по носовой стенке несколько раз.

4. Извлеките тампон из ноздри и поместите в одноразовую пробирку для экстракции или пробирку с экстрагирующим раствором.

5. Прокатайте его по кругу в течение как минимум 1 минуты, прижимая его к дну и к стенкам пробирки для экстракции материала.

6. Выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность пробирки. Утилизируйте тампон. Закройте пробирку колпачком с капельницей. Тщательно перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.



Рис. 1. Забор образца из носоглотки

### Сбор образцов из ротоглотки

1. Добавьте **8 капель (0,4 мл)** экстрагирующего раствора из флакона в пробирку для экстракции (для комплектов, имеющих в составе пробирку без экстрагирующего раствора).

2. Осторожно введите стерильный зонд-тампон в ротоглотку (рис.2).

3. Проведите тампоном по задней стенке горла несколько раз.

4. Извлеките зонд-тампон из ротоглотки и поместите в одноразовую пробирку для экстракции или пробирку с экстрагирующим раствором.

5. Прокатайте его по кругу в течение как минимум 1 минуты, прижимая его к дну и к стенкам пробирки для экстракции материала.

6. Выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность пробирки. Утилизируйте тампон. Закройте пробирку колпачком с капельницей. Тщательно перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.



Рис. 2. Забор образца из ротоглотки

### Сбор носового аспирата

1. Добавьте **8 капель (0,4 мл)** экстрагирующего раствора из флакона в пробирку для экстракции (для комплектов, имеющих в составе пробирку без экстрагирующего раствора).

2. Соберите назальный аспират с помощью аспиратора в соответствии с инструкцией по использованию (рис.3).

3. Добавьте **0,4 мл** назальной аспирационной жидкости в пробирку для экстракции или пробирку с экстрагирующим раствором. Закройте пробирку колпачком с капельницей. Тщательно перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.





Рис. 3. Забор носового аспирата

**Подготовка для исследования контрольных материалов** (для комплектов, содержащих в составе контрольные материалы - Грипп А/В позитив контроль, Грипп А/В негатив контроль):

1. Добавьте **8 капель (0,4 мл)** экстрагирующего раствора из флакона в пробирку для экстракции (для комплектов, имеющих в составе пробирку без экстрагирующего раствора).
2. Вскройте упаковку с контрольными зонд-тампонами (Грипп А/В позитив контроль, Грипп А/В негатив контроль).
3. Погрузите тампон в пробирку для экстракции или в пробирку с экстрагирующим раствором.
4. Прокатайте его по кругу в течение как минимум 1 минуты, прижимая его к дну и к стенкам пробирки для экстракции материала.
5. Выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность пробирки. Утилизируйте тампон. Закройте пробирку колпачком с капельницей. Тщательно перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.

### Процедура анализа

1. Извлеките тест-кассету или тест-полоску из герметичной фольгированной упаковки (или извлеките тест-полоску из тубы), промаркировать, положить на горизонтальную поверхность. Немедленно плотно закрыть тубу с оставшимися тест-полосками. Не удаляйте влагопоглотитель из тубы!

#### При проведении анализа с помощью тест-кассеты:

2. Переверните пробирку с экстрагированным образцом (см. п. Подготовка к проведению анализа. Сбор образцов) и добавьте **3 капли (около 120-150 мкл)** в круглое отверстие на тест-кассете.
3. При использовании биологического материала из пробирки с транспортной средой внести с помощью пипетки в круглое отверстие на тест-кассете **3 капли (~120-150 мкл)** транспортной среды.

**Примечание:** при использовании транспортной среды предварительное разведение образца экстрагирующим буфером не требуется!

#### При проведении анализа с помощью тест-полоски:

2. Удерживая тест-полоску в вертикальном положении, погрузить её на 5-10 секунд (до линии с маркировкой «+++») в пробирку с экстрагированным образцом (см. п. Подготовка к проведению анализа. Сбор образцов).
3. При использовании биологического материала из пробирки с транспортной средой внести с помощью пипетки **8 капель (~0,4 мл)** транспортной среды в пробирку для экстракции. Затем удерживая тест-полоску в вертикальном положении, погрузить её на 5-10 секунд (до линии с маркировкой «+++») в пробирку, содержащую биологический материал.

**Примечание:** при использовании транспортной среды предварительное разведение

образца экстрагирующим буфером не требуется!

4. Запустите таймер и считайте результаты теста через **5-7 минут**.

*Примечание:* Не интерпретируйте результаты теста позднее, чем через 90 минут.

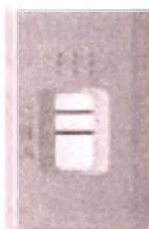
*Примечание:* Проведение контрольной процедуры (для комплектов, содержащих в составе контрольные материалы - Грипп А/В позитив контроль, Грипп А/В негатив контроль) не отличается от описанной выше процедуры анализа.

### Интерпретация результатов



Положительный на  
грипп А и грипп В

Рисунок 5.



Положительный на грипп В,  
отрицательный на грипп А

Рисунок 6.



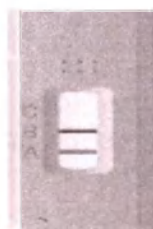
Положительный на грипп А,  
отрицательный на грипп В

Рисунок 7.



Отрицательный на  
грипп А и грипп В

Рисунок 8.



Недействительный

Рисунок 9.

### Положительный результат:

1. *Положительный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа А и В:* оба тестовых участка (А и В) имеют окрашенные полосы и на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 5).

2. *Положительный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа В:* тестовый участок (В) имеет окрашенную полосу и на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 6).

3. *Положительный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа А:* тестовый участок (А) имеет окрашенную полосу и на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 7).

### Отрицательный результат:

Только в контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 8).

### Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (С) не появляется окрашенная полоса, независимо от наличия или отсутствия окрашенной полосы или полос в тестовых зонах (А и/или В). Наиболее вероятной причиной является недостаточный объем образца. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия (рис. 9).



*Примечание:* при исследовании контрольных материалов (для комплектов, содержащих в составе контрольные материалы - Грипп А/В позитив контроль, Грипп А/В негатив контроль) должны наблюдаться следующие результаты анализа:

- **при исследовании Грипп А/В позитив контроля** – *положительный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа А и В:* оба тестовых участка (А и В) имеют окрашенные полосы и на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 5);

- **при исследовании Грипп А/В негатив контроля** – *отрицательный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа А и В:* только на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 8).

При получении иных результатов анализа необходимо приостановить использование данной серии экспресс-тестов и обратиться к дистрибьютору или производителю медицинского изделия (см. п. Рекламации).

### **Контроль качества**

Набор реагентов содержит внутренний контроль качества (линия в контрольном участке), а также контрольные материалы (отдельные комплекты). При исследовании контрольных материалов должны быть получены результаты, описанные в п. *Интерпретация результатов.*

### **Ограничения метода**

1. Набор реагентов предназначен для качественного выявления наличия нуклеопротеинов вируса гриппа А и В. Для постановки окончательного диагноза необходимо использовать комплекс клинических и лабораторных исследований.

2. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 5-7 мин.

3. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией антигенов в исследуемом образце.

4. Тест выявляет как жизнеспособный, так и нежизнеспособный вирус гриппа. Эффективность тестирования зависит от содержания антигена в образце и может не коррелировать с результатами иных методов (вирусологическим, выделение возбудителя в заражённой культуре клеток).

5. Если получены неопределённые результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.

6. Положительный тест не исключает возможности присутствия других патогенов, поэтому для постановки точного диагноза необходимо сопоставить результаты со всей другой имеющейся клинической и лабораторной информацией.

7. Отрицательные результаты теста могут быть получены не только в случае отсутствия антигенов в исследуемом образце, но и при их наличии в концентрации ниже аналитической чувствительности теста.

8. Отрицательный результат теста может являться следствием неправильного забора материала для исследования.

9. Отрицательный результат анализа не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено вне периода активного выделения вируса.

10. Не использовать компоненты с повреждённой упаковкой или с истёкшим сроком годности.

### **Условия хранения и стабильность реагентов**

1. Все компоненты Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) должны храниться при температуре +2°C до +30°C в упаковке производителя.



2. Все компоненты Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

3. Не замораживать компоненты теста.

4. Тест-кассета должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. Тест-полоска должна быть использована как можно скорее после извлечения её из упаковки или тубы. После вскрытия упаковок неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +30°C не более 60 минут. Тест-кассета или тест-полоска из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа. Тест-полоски из поврежденной тубы не пригодны для проведения анализа.

5. Тест-полоски после первого вскрытия тубы хранятся в течение 12 месяцев при температуре от +2 до +30°C. При использовании тест-полосок из тубы немедленно плотно закрыть тубу с оставшимися тест-полосками. Не удаляйте влагопоглотитель из тубы!

6. Контрольные материалы (Грипп А/ В позитив контроль и Грипп А/ В негатив контроль) необходимо использовать сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки материала.

7. Экстрагирующий раствор стабилен после вскрытия до истечения срока годности набора реагентов.

### **Срок годности**

Срок годности Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 26 месяцев при температуре от +2°C до +30°C при хранении в оригинальной заводской упаковке.

### **Условия транспортировки**

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) должны перевозиться при температуре от +2°C до +30°C всеми видами крытого транспорта.

### **Безопасность использования.**

Компания ООО "ПрофиЛабТест" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В).

### **Сведения об остаточных рисках**

Анализ рисков Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом



специалистов ООО "ПрофиЛабТест", связанных с разработкой и производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с работой Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В), были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

#### **Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.**

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) не подлежит повторному использованию.

#### **Техническое обслуживание и ремонт**

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

#### **Методы стерилизации изделия**

Изделие не требует стерилизации.

#### **Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

#### **Условия отпуска**

Для учреждений здравоохранения.

#### **Рекламации**

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: [info@expressm-test.ru](mailto:info@expressm-test.ru)

#### **Гарантийные обязательства**

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "ПрофиЛабТест" действует только при условии, что Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "ПрофиЛабТест" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13; Общество с Ограниченной Ответственностью "ПрофиЛабТест" (ООО "ПрофиЛабТест"); тел. 8495-190-00-05.

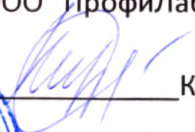


Прошнуровано, пронумеровано,  
скреплено печатью

15 лист 26

Генеральный директор  
ООО "ПрофиЛабТест"



 \_\_\_\_\_ Киреев А.И.



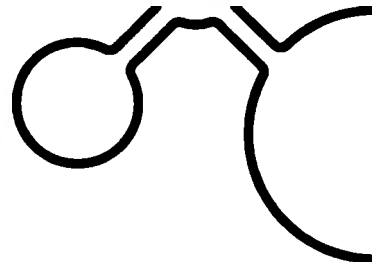


117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №6122

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 001

Состав 1, Комплект №1 (1 определение)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| п    | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                 | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1.   | Внешний вид                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.   | Тест-кассета, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.   | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 1 шт.                |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 2.1. | Внешний вид                                                                                                                                                | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.   | Пробирка с экстрагирующим раствором, 1 шт.                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 3.1. | Внешний вид                                                                                                                                                | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор                                                                                               | Соответствует           |
| 3.2. | Объем                                                                                                                                                      | 0,4 мл                                                                                                                                                                                                         | Соответствует           |
| 4.   | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 1 шт. |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 4.1. | Внешний вид                                                                                                                                                | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет                                                                                 | Соответствует           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   | вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                    | $3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>$1.5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные             | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные          | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                        | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br><b>Этикетка для маркировки – 1 шт.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | 2023.08.28.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                         | Зуева С.А.    |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №10222

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 016

Состав 1, Комплект №1 (1 определение)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                  | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (ПУ №ПЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 1 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим раствором, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                   | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор                                                                                               | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,4 мл                                                                                                                                                                                                         | Соответствует           |
| 4.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера,                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |                         |

|                                        |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 4.1.                                   | трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 1 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                           | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                                   | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.             | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                                | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                                        | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                                        | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                                | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |

**Принадлежности:**

Этикетка для маркировки – 1 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №6222

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 002

Состав 1, Комплект №2 (5 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                 | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 5 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пилеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон((Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 5 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 5 шт.<br>Внешний вид                                                                                                              | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                    | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                      | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует           |
| 5.                    | Пилетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пилетка Пастера, трансферная пилетка (РУ ФСЗ                                    |                                                                                                                                                                                                                |                         |

|                                        |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                   | 2011/10017 от 04.07.2011г)), 5 шт.<br>Внешний вид                 | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                              | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 5 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                                     |
| Начальник отдела контроля качества |  Зueva С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №10322

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 017

Состав 1, Комплект №2 (5 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                  | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 5 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (ПУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 5 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 5 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                               | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                     | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор<br>10 мл                                                                                                                                         | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                | Соответствует           |
|                       | Пипетка (Изделия медицинские для                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |                         |

|      |                                                                                                                           |                                                                                                                                                       |               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.   | лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 5 шт. |                                                                                                                                                       |               |
| 5.1. | Внешний вид                                                                                                               | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой | Соответствует |

## 2. Технические характеристики

|    |                             |               |               |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|
| 1. | рН экстрагирующего раствора | От 6,5 до 7,5 | Соответствует |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|

## 3. Специфические характеристики

|   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|---|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2 | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3 | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4 | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5 | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |

### Принадлежности:

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 5 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                      |            |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                          |            |
| Начальник отдела контроля качества |  | Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №6322

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 003

Состав 1, Комплект №3 (10 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| № п/п                 | Наименование показателя качества набора                                                                                                      | Требования Технических условий                                                                                                                                                                                 | Фактические значения |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 1.                    | Тест-кассета, 10 шт.                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 1.1.                  | Внешний вид                                                                                                                                  | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует        |
|                       | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 10 шт. |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 2.1.                  | Внешний вид                                                                                                                                  | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует        |
| 3.                    | Пробирка для экстракции, 10 шт.                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 3.1.                  | Внешний вид                                                                                                                                  | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует        |
| 4.                    | Флакон с экстрагирующим раствором, 1 шт.                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 4.1.                  | Внешний вид                                                                                                                                  | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует        |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                        | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует        |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ                      |                                                                                                                                                                                                                |                      |

|                                        |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                   | 2011/10017 от 04.07.2011г)), 10 шт.<br>Внешний вид                | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                           | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 10 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                                     |
| Начальник отдела контроля качества |  Зueva С.А. |

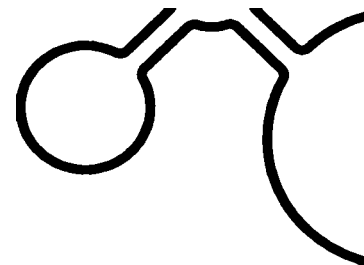


117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №10422

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 018

Состав 1, Комплект №3 (10 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                   | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 10 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.            | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (ПУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 10 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 10 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                               | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                      | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует           |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований)                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                |                         |

|      |                                                                                                              |                                                                                                                                                       |               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1. | полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 10 шт. Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой | Соответствует |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

## 2. Технические характеристики

|    |                             |               |               |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|
| 1. | рН экстрагирующего раствора | От 6,5 до 7,5 | Соответствует |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|

## 3. Специфические характеристики

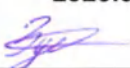
|   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|---|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2 | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3 | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4 | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5 | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

### Принадлежности:

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 10 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом 1, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №6422

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 004

Состав 1, Комплект №4 (20 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                  | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 20 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                              | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                     | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                       | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует           |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ                                     |                                                                                                                                                                                                                |                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2011/10017 от 04.07.2011г)), 20 шт.<br>Внешний вид                      | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,<br>предназначенная для внесения образца в тест-<br>кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с<br>тест-кассетой                                                                                                                                                             | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | pH экстрагирующего раствора                                             | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых<br>результатов (СОП-029), не более,<br>мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                          | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A,<br>вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A,<br>рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B,<br>вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B,<br>рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                                  | Положительный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как положительные           | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                                  | Отрицательный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как отрицательные        | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                          | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и<br>одном отрицательном образце СОП-029 в 10<br>повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости<br>составили 100%.                                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 20 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         | 2023.08.28.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         | <br>Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                                         |               |





117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №10522

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 019

Состав 1, Комплект №4 (20 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                   | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (ПУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 20 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                               | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                      | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует           |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |                         |

|      |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                       |               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1. | лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 20 шт. Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой | Соответствует |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

## 2. Технические характеристики

|    |                             |               |               |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|
| 1. | рН экстрагирующего раствора | От 6,5 до 7,5 | Соответствует |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|

## 3. Специфические характеристики

|   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|---|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2 | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3 | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4 | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5 | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

### Принадлежности:

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 20 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №6522

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 005

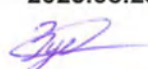
Состав 1, Комплект №5 (20 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                 | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                        | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 20 шт.<br>Внешний вид                | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим раствором, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                 | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор                                                                                               | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объем                                                                                                                                                                      | 0,4 мл                                                                                                                                                                                                         | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 20 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-                                                                                                                          | Соответствует           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   | кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                                                                                                                |               |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 20 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | 2023.08.28.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   | <br>Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                             |               |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №10622

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 020

Состав 1, Комплект №5 (20 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                                        | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                                          | Фактические<br>значения |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                               | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску,<br>состоящую из комплекса мембран, наклеенных на<br>твёрдую подложку. Тест-кассета упакована в<br>индивидуальную фольгированную упаковку с<br>влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские<br>вспомогательные для отбора<br>биологических проб и лабораторных<br>исследований: 4. Зонд для отбора<br>проб с тампоном MR без пробирки и в<br>пробирке с наполнителями или без<br>наполнителей (РУ №РЗН 2013/401 от<br>01.03.2017 г.)), 20 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной<br>упаковке                                                                                                                                                                        | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим<br>раствором, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                     | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в<br>форме колпачка с капельницей, содержащая<br>экстрагирующий раствор                                                                                                     | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объём                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,4 мл                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует           |
| 4.                    | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                            |                         |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 4.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 20 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                           | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                                    | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.              | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                                 | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                                         | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                                         | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                                 | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 20 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                | 2023.08.29.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                |  Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                                |               |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом 1, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №6622

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 006

Состав 1, Комплект №6 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| № п/п                 | Наименование показателя качества набора                                                                                                                     | Требования Технических условий                                                                                                                                                                                 | Фактические значения |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует        |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует        |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                              | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует        |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                     | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует        |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                       | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует        |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ                                     |                                                                                                                                                                                                                |                      |

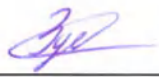
|                                        |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                   | 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид                      | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,<br>предназначенная для внесения образца в тест-<br>кассету. Упакована в фольгированный пакет<br>вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                             | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                             | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых<br>результатов (СОП-029), не более,<br>мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                          | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A,<br>вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A,<br>рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B,<br>вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B,<br>рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                                  | Положительный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как положительные           | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                                  | Отрицательный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как отрицательные        | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                          | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029<br>и одном отрицательном образце СОП-029 в 10<br>повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости<br>составили 100%.                                                                                                                                               | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                                     |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом 1, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №10722

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 021

Состав 1, Комплект №6 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                   | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                               | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                      | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует           |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные:                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                |                         |

|      |                                                                                                     |                                                                                                                                                       |               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1. | 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой | Соответствует |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

## 2. Технические характеристики

|    |                             |               |               |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|
| 1. | рН экстрагирующего раствора | От 6,5 до 7,5 | Соответствует |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|

## 3. Специфические характеристики

|   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|---|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2 | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3 | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4 | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5 | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

### Принадлежности:

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                         |
| Начальник отдела контроля качества | <br>Зуева С.А. |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №6722

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 007

Состав 1, Комплект №7 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                 | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                        | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 25 шт.<br>Внешний вид                | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим раствором, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                 | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор                                                                                               | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объем                                                                                                                                                                      | 0,4 мл                                                                                                                                                                                                         | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-                                                                                                                          | Соответствует           |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   | кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                                                                                                                |               |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 25 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | 2023.08.28.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   | <br>Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                              |               |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть пом 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №10822

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 022

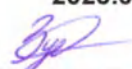
Состав 1, Комплект №7 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                   | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ №ПЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим раствором, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                   | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор                                                                                               | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,4 мл                                                                                                                                                                                                         | Соответствует           |
| 4.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера,                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                |                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 4.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                              | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                                    | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.              | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                                 | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                                         | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                                         | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                                 | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 25 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                | 2023.08.29.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                | <br>Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                |               |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом 1, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №6822

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 008

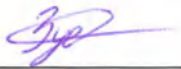
Состав 1, Комплект №8 (30 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                  | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 30 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 30 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 30 шт.<br>Внешний вид                                                                                                              | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                     | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                       | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует           |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ                                     |                                                                                                                                                                                                                |                         |

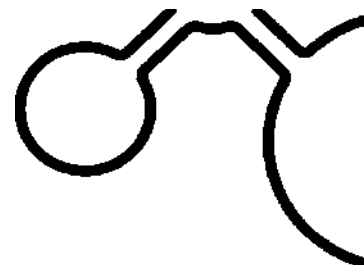
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2011/10017 от 04.07.2011г)), 30 шт.<br>Внешний вид                      | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,<br>предназначенная для внесения образца в тест-<br>кассету. Упакована в фольгированный пакет<br>вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                             | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых<br>результатов (СОП-029), не более,<br>мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                          | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A,<br>вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A,<br>рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B,<br>вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B,<br>рекомбинантного антигена                    | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                                  | Положительный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                                  | Отрицательный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                          | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029<br>и одном отрицательном образце СОП-029 в 10<br>повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости<br>составили 100%.                                                                                                                                        | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 2 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 30 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         | 2023.08.28.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         | <br>Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                                   |               |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть пом 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №10922

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в асирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 023

Состав 1, Комплект №8 (30 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                   | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 30 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 30 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 30 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                               | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                      | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует           |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные:                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                |                         |



|                                        |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                   | 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 30 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                              | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                                                         | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.                                   | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                                                      | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                                                              | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                                                              | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                                                      | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 2 шт.
2. Этикетка для маркировки – 30 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №6922

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 009

Состав 1, Комплект №9 (30 определений)

Изготовлен: 2022.04.

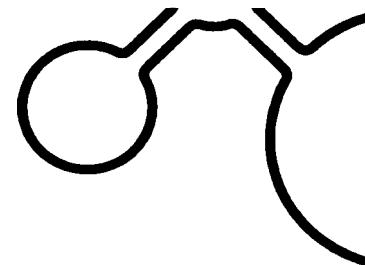
Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| № п/п                 | Наименование показателя качества набора                                                                                                                     | Требования Технических условий                                                                                                                                                                                 | Фактические значения |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 1.                    | Тест-кассета, 30 шт.                                                                                                                                        | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует        |
| 1.1.                  | Внешний вид                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 2.1.                  | Зонд-тампон Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 30 шт.<br>Внешний вид  | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует        |
| 3.                    | Пробирка с экстрагирующим раствором, 30 шт.                                                                                                                 | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор 0,4 мл                                                                                        | Соответствует        |
| 3.1.                  | Внешний вид                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 3.2.                  | Объем                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                | Соответствует        |
| 4.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 30 шт. | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-                                                                                                                          | Соответствует        |
| 4.1.                  | Внешний вид                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   | кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                                                                                                   |               |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 2 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 30 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | 2023.08.28.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   | <br>Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                |               |





117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №11022

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 024

Состав 1, Комплект №9 (30 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                   | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 30 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 30 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим раствором, 30 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                   | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор                                                                                               | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,4 мл                                                                                                                                                                                                         | Соответствует           |
| 4.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера,                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                |                         |

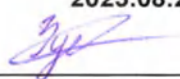
|                                        |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 4.1.                                   | трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 30 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой                                                                                                                                              | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                                    | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.              | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                                 | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                                         | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                                         | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                                 | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

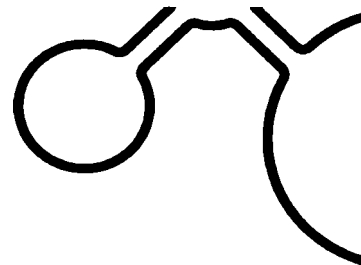
**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 2 шт.
2. Этикетка для маркировки – 30 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                         |
| Начальник отдела контроля качества | <br>Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №7022

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 010

Состав 1, Комплект №10 (50 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                   | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 50 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 50 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 50 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                               | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 3 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                      | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует           |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные:                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                |                         |



|      |                                                                                                     |                                                                                                                                                       |               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1. | 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 50 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой | Соответствует |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

## 2. Технические характеристики

|    |                             |               |               |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|
| 1. | рН экстрагирующего раствора | От 6,5 до 7,5 | Соответствует |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|

## 3. Специфические характеристики

|   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|---|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2 | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3 | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4 | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5 | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

### Принадлежности:

1. Штатив (подставка для пробирок) – 2 шт.
2. Этикетка для маркировки – 50 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                                     |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»

ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №11122

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 025

Состав 1, Комплект №10 (50 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| № п/п                 | Наименование показателя качества набора                                                                                                                     | Требования Технических условий                                                                                                                                                                                 | Фактические значения |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 50 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует        |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 50 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует        |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 50 шт.<br>Внешний вид                                                                                                              | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                                                                                                  | Соответствует        |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 3 шт.<br>Внешний вид                                                                                                     | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                                                                                                                                  | Соответствует        |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                       | 10 мл                                                                                                                                                                                                          | Соответствует        |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ                                     |                                                                                                                                                                                                                |                      |

|                                        |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                   | 2011/10017 от 04.07.2011г)), 50 шт.<br>Внешний вид                      | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,<br>предназначенная для внесения образца в тест-<br>кассету. Упакована в фольгированный пакет<br>вместе с тест-кассетой                                                                                                                                                             | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                             | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых<br>результатов (СОП-029), не более,<br>мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                          | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A,<br>вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A,<br>рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B,<br>вируса;<br>9,4 нг/мл – при определении Influenza B,<br>рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                                  | Положительный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как положительные           | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                                  | Отрицательный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как отрицательные        | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                          | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029<br>и одном отрицательном образце СОП-029 в 10<br>повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости<br>составили 100%.                                                                                                                                               | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 2 шт.
2. Этикетка для маркировки – 50 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                    |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                        |
| Начальник отдела контроля качества | <br>Зуева С.А. |

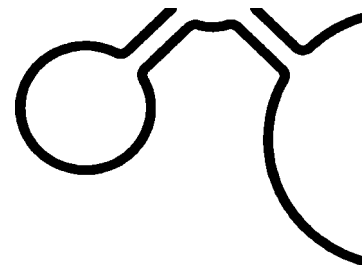


117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом 1, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №11722

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в асирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 031

Состав 1, Комплект №11 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                                        | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                                          | Фактические<br>значения |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                               | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску,<br>состоящую из комплекса мембран, наклеенных на<br>твёрдую подложку. Тест-кассета упакована в<br>индивидуальную фольгированную упаковку с<br>влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.            | Грипп А/В-позитив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                  | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                                                                                                        | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Грипп А/В-негатив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                  | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                                                                                                        | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Зонд-тампон (Изделия медицинские<br>вспомогательные для отбора<br>биологических проб и лабораторных<br>исследований: 4. Зонд для отбора проб<br>с тампоном MR без пробирки и в<br>пробирке с наполнителями или без<br>наполнителей (РУ №РЗН 2013/401 от<br>01.03.2017 г.)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 5.<br>5.1.            | Пробирка для экстракции, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                    | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в<br>форме колпачка с капельницей                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 6.<br>6.1.            | Флакон с экстрагирующим<br>раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                        | пластиковый флакон с капельницей, содержащий<br>буферный раствор                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 6.2.                  | Объём                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 мл                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует           |

|           |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                       |               |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 7.<br>7.1 | <b>Пипетка</b> (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), <b>25 шт.</b><br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой | Соответствует |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

## 2. Технические характеристики

|    |                                    |               |               |
|----|------------------------------------|---------------|---------------|
| 1. | <b>рН экстрагирующего раствора</b> | От 6,5 до 7,5 | Соответствует |
|----|------------------------------------|---------------|---------------|

## 3. Специфические характеристики

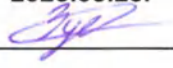
|   |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|---|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | <b>Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.</b> | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2 | <b>Аналитическая чувствительность</b>                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3 | <b>Положительный контроль</b>                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4 | <b>Отрицательный контроль</b>                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5 | <b>Прецизионность</b>                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |
| 6 | <b>Правильность определения контрольных материалов</b>                   | Оценена на контрольных материалах, входящих в состав набора реагентов (Грипп А/В негатив контроль, Грипп А/В позитив контроль). Результат анализа негатив контроля должен быть отрицательным, результат анализа позитив контроля должен быть положительным по обоим типам вируса гриппа            | Соответствует |

### Принадлежности:

1. **Штатив** (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. **Этикетка для маркировки** – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                       |            |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                           |            |
| Начальник отдела контроля качества |  | Зуева С.А. |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом 1, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №12122

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в асирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 036

Состав 1, Комплект №11 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                               | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                                          | Фактические<br>значения |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                      | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску,<br>состоящую из комплекса мембран, наклеенных на<br>твёрдую подложку. Тест-кассета упакована в<br>индивидуальную фольгированную упаковку с<br>влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.            | Грипп А/В-позитив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                                                                                                        | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Грипп А/В-негатив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                                                                                                        | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Зонд-тампон (Палочка-тампон с<br>ватным намотом медицинская<br>стерильная по ТУ 9398-012-44881728-<br>2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от<br>29.05.2023г)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 5.<br>5.1.            | Пробирка для экстракции, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                           | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в<br>форме колпачка с капельницей                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 6.<br>6.1.            | Флакон с экстрагирующим<br>раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                               | пластиковый флакон с капельницей, содержащий<br>буферный раствор<br>10 мл                                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 6.2.<br>7.            | Объём<br>Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,                                                               |                                                                                                                                                                                                                            | Соответствует           |



|     |                                                                                |                                                                                                                                                       |               |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 7.1 | трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой | Соответствует |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

## 2. Технические характеристики

|    |                             |               |               |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|
| 1. | рН экстрагирующего раствора | От 6,5 до 7,5 | Соответствует |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|

## 3. Специфические характеристики

|   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|---|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2 | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3 | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4 | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5 | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |
| 6 | Правильность определения контрольных материалов                   | Оценена на контрольных материалах, входящих в состав набора реагентов (Грипп А/В негатив контроль, Грипп А/В позитив контроль). Результат анализа негатив контроля должен быть отрицательным, результат анализа позитив контроля должен быть положительным по обоим типам вируса гриппа            | Соответствует |

### Принадлежности:

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                     |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №11822

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 032

Состав 1, Комплект №12 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п       | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                               | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                                          | Фактические<br>значения |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1. Внешний вид |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |                         |
| 1.<br>1.1.     | Тест-кассета, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                      | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску,<br>состоящую из комплекса мембран, наклеенных на<br>твёрдую подложку. Тест-кассета упакована в<br>индивидуальную фольгированную упаковку с<br>влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.     | Грипп А/В-позитив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                                                                                                        | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.     | Грипп А/В-негатив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                                                                                                        | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.     | Зонд-тампон (Палочка-тампон с<br>ватным намотом медицинская<br>стерильная по ТУ 9398-012-44881728-<br>2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от<br>29.05.2023г)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 5.<br>5.1.     | Пробирка с экстрагирующим<br>раствором, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                            | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в<br>форме колпачка с капельницей, содержащая<br>экстрагирующий раствор                                                                                                     | Соответствует           |
| 5.2.           | Объём                                                                                                                                                                    | 0,4 мл                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует           |
| 6.             | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,<br>трансферная пипетка (РУ ФСЗ                                         |                                                                                                                                                                                                                            |                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 6.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид                | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,<br>предназначенная для внесения образца в тест-кассету.<br>Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-<br>кассетой                                                                                                                                                 | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Правильность определения контрольных материалов                   | Оценена на контрольных материалах, входящих в состав набора реагентов (Грипп А/В негатив контроль, Грипп А/В позитив контроль). Результат анализа негатив контроля должен быть отрицательным, результат анализа позитив контроля должен быть положительным по обоим типам вируса гриппа                         | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 25 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | 2023.08.28.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   | <br>Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                             |               |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

### ПАСПОРТ №12222

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 036

Состав 1, Комплект №12 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Гожен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| № п/п                 | Наименование показателя качества набора                                                                                                                                                                                                                                      | Требования<br>Технических условий                                                                                                                                                                              | Фактические значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |                      |
| 1.<br>1.1.            | Тест-кассета, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой | Соответствует        |
| 2.<br>2.1.            | Грипп А/В-позитив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                             | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                                                                                            | Соответствует        |
| 3.<br>3.1.            | Грипп А/В-негатив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                             | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                                                                                            | Соответствует        |
| 4.<br>4.1.            | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (ПУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                                                                                               | Соответствует        |
| 5.<br>5.1.            | Пробирка с экстрагирующим раствором, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                   | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор                                                                                               | Соответствует        |
| 5.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,4 мл                                                                                                                                                                                                         | Соответствует        |
| 6.                    | Пипетка (Изделия медицинские для                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |                      |

|      |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                       |               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 6.1. | лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт. Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой | Соответствует |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

## 2. Технические характеристики

|    |                             |               |               |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|
| 1. | рН экстрагирующего раствора | От 6,5 до 7,5 | Соответствует |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|

## 3. Специфические характеристики

|   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|---|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2 | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3 | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4 | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5 | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |
| 6 | Правильность определения контрольных материалов                   | Оценена на контрольных материалах, входящих в состав набора реагентов (Грипп А/В негатив контроль, Грипп А/В позитив контроль). Результат анализа негатив контроля должен быть отрицательным, результат анализа позитив контроля должен быть положительным по обоим типам вируса гриппа            | Соответствует |

### Принадлежности:

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                            |                                                                                                      |            |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Дата<br>Начальник отдела контроля качества | 2023.08.29.<br> | Зуева С.А. |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №7122

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 011

Состав 2, Комплект №1 (20 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                  | Требования<br>Технических условий                                                                                                  | Фактические<br>значения |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | комплекс мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-полоска упакована в индивидуальный фольгированный пакет с влагопоглотителем | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 20 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                   | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                              | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                                                      | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                     | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор 10 мл                                                                | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |                         |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 20 шт. | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,                                                                                           | Соответствует           |



|                                        |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                   | Внешний вид                                                       | предназначенная для переноса образца в пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |

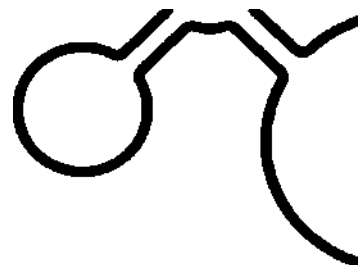
**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 20 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                                     |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №11222

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 026

Состав 2, Комплект №1 (20 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                                     | Требования<br>Технических условий                                                                                                           | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                             |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                            | комплекс мембран, наклеенных на твердую<br>подложку. Тест-полоска упакована в<br>индивидуальный фольгированный пакет с<br>влагопоглотителем | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские<br>вспомогательные для отбора<br>биологических проб и лабораторных<br>исследований: 4. Зонд для отбора проб с<br>тампоном MR без пробирки и в пробирке с<br>наполнителями или без наполнителей (РУ<br>№РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 20 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной<br>упаковке                                                                                         | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                 | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой<br>в форме колпачка с капельницей                                                            | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 2<br>шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                     | пластиковый флакон с капельницей, содержащий<br>буферный раствор                                                                            | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10 мл                                                                                                                                       | Соответствует           |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований полимерные:<br>10. Пипетка Пастера, трансферная                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                             |                         |

|                                        |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                   | пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 20 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для переноса образца в пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                          | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                        | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.  | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                     | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                             | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                             | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                     | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 20 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                         |
| Начальник отдела контроля качества | <br>Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №7222

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 012

Состав 2, Комплект №2 (20 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                             | Требования<br>Технических условий                                                                                                           | Фактические<br>значения |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                             |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                    | комплекс мембран, наклеенных на твердую<br>подложку. Тест-полоска упакована в<br>индивидуальный фольгированный пакет с<br>влагопоглотителем | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Палочка-тампон с<br>ватным намотом медицинская<br>стерильная по ТУ 9398-012-44881728-<br>2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от<br>29.05.2023г)), 20 шт.<br>Внешний вид               | стерильный зонд-тампон в индивидуальной<br>упаковке                                                                                         | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим<br>раствором, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                          | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой<br>в форме колпачка с капельницей, содержащая<br>экстрагирующий раствор<br>0,4 мл            | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                             | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,<br>трансферная пипетка (РУ ФСЗ<br>2011/10017 от 04.07.2011г)), 20 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,<br>предназначенная для переноса образца в<br>пробирку для экстракции                               | Соответствует           |

| 2. Технические характеристики   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1.                              | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| 3. Специфические характеристики |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1                               | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2                               | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                               | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4                               | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5                               | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 20 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №11322

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 027

Состав 2, Комплект №2 (20 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                                        | Требования<br>Технических условий                                                                                                           | Фактические<br>значения |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                             |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                               | комплекс мембран, наклеенных на твердую<br>подложку. Тест-полоска упакована в<br>индивидуальный фольгированный пакет с<br>влагопоглотителем | Соответствует           |
| 2.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские<br>вспомогательные для отбора<br>биологических проб и лабораторных<br>исследований: 4. Зонд для отбора<br>проб с тампоном MR без пробирки и в<br>пробирке с наполнителями или без<br>наполнителей (ПУ №РЗН 2013/401 от<br>01.03.2017 г.)), 20 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной<br>упаковке                                                                                         | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим<br>раствором, 20 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                     | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой<br>в форме колпачка с капельницей, содержащая<br>экстрагирующий раствор                      | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,4 мл                                                                                                                                      | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,<br>трансферная пипетка (ПУ ФСЗ                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                             |                         |



|                                        |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        | 2011/10017 от 04.07.2011г)), 20 шт.<br>Внешний вид                      | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,<br>предназначенная для переноса образца в<br>пробирку для экстракции. Упакованы в<br>полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                             | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых<br>результатов (СОП-029), не более,<br>мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                          | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A,<br>вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A,<br>рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B,<br>вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B,<br>рекомбинантного антигена                    | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                                  | Положительный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                                  | Отрицательный контроль определяется по<br>стандартной панели образцов предприятия,<br>содержащих и не содержащих нуклеопротеины<br>вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы<br>СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса<br>гриппа типа А или В, должны быть определены<br>экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                          | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029<br>и одном отрицательном образце СОП-029 в 10<br>повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости<br>составили 100%.                                                                                                                                        | Соответствует |

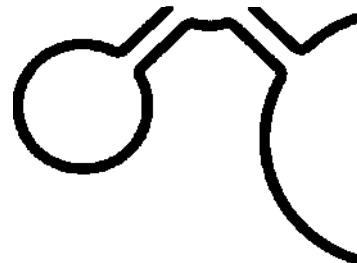
**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 20 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №7322

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 013

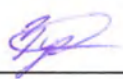
Состав 2, Комплект №3 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

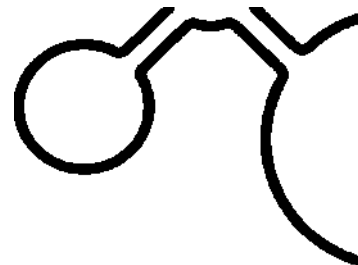
Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                             | Требования<br>Технических условий                                                                         | Фактические<br>значения |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                           |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                    | комплекс мембран, наклеенных на твердую<br>подложку. Тест-полоски упакованы в тубу с<br>влагопоглотителем | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.            | Зонд-тампон (Палочка-тампон с<br>ватным намотом медицинская<br>стерильная по ТУ 9398-012-<br>44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401<br>от 29.05.2023г)), 25 шт.<br>Внешний вид               | стерильный зонд-тампон в индивидуальной<br>упаковке                                                       | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                         | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой<br>в форме колпачка с капельницей                          | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим<br>раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                             | пластиковый флакон с капельницей, содержащий<br>буферный раствор<br>10 мл                                 | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                  |                                                                                                           | Соответствует           |
| 5.<br>5.1.            | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,<br>трансферная пипетка (РУ ФСЗ<br>2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,                                                                  | Соответствует           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   | предназначенная для переноса образца в пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                                                                   |               |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 25 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | 2023.08.28.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   | <br>Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                |               |





117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №11422

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 028

Состав 2, Комплект №3 (26 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                                        | Требования<br>Технических условий                                                                         | Фактические<br>значения |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                           |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                               | комплекс мембран, наклеенных на твёрдую<br>подложку. Тест-полоски упакованы в тубу с<br>влагопоглотителем | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.            | Зонд-тампон (Изделия медицинские<br>вспомогательные для отбора<br>биологических проб и лабораторных<br>исследований: 4. Зонд для отбора<br>проб с тампоном MR без пробирки и в<br>пробирке с наполнителями или без<br>наполнителей (ПУ №РЗН 2013/401 от<br>01.03.2017 г.)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной<br>упаковке                                                       | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                    | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой<br>в форме колпачка с капельницей                          | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим<br>раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                        | пластиковый флакон с капельницей, содержащий<br>буферный раствор                                          | Соответствует           |
| 4.2.                  | Объём                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 мл                                                                                                     | Соответствует           |
| 5.                    | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                           |                         |

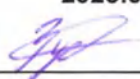
|                                        |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                   | трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г), 25 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для переноса образца в пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                          | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                                   | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.             | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                                | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                                        | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                                        | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                                | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом 1, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №7422

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 014

Состав 2, Комплект №4 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.08.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                             | Требования<br>Технических условий                                                                                          | Фактические<br>значения |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                            |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                    | комплекс мембран, наклеенных на твердую<br>подложку. Тест-полоски упакованы в тубу с<br>влагопоглотителем                  | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.            | Зонд-тампон (Палочка-тампон с<br>ватным намотом медицинская<br>стерильная по ТУ 9398-012-<br>44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401<br>от 29.05.2023г)), 25 шт.<br>Внешний вид               | стерильный зонд-тампон в индивидуальной<br>упаковке                                                                        | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим<br>раствором, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                          | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой<br>в форме колпачка с капельницей, содержащая<br>экстрагирующий раствор     | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                  | 0,4 мл                                                                                                                     | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.            | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,<br>трансферная пипетка (РУ ФСЗ<br>2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,<br>предназначенная для переноса образца в<br>пробирку для экстракции. Упакованы в | Соответствует           |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   | полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                    | $3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>$1.5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные             | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные          | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                        | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 25 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | 2023.08.28.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |  Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                             |               |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом 1, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №11522

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 029

Состав 2, Комплект №4 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                                        | Требования<br>Технических условий                                                                                                | Фактические<br>значения |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                  |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                               | комплекс мембран, наклеенных на твёрдую<br>подложку. Тест-полоски упакованы в тубу с<br>влагопоглотителем                        | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.            | Зонд-тампон (Изделия медицинские<br>вспомогательные для отбора<br>биологических проб и лабораторных<br>исследований: 4. Зонд для отбора<br>проб с тампоном MR без пробирки и в<br>пробирке с наполнителями или без<br>наполнителей (ПУ №РЗН 2013/401 от<br>01.03.2017 г.)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной<br>упаковке                                                                              | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка с экстрагирующим<br>раствором, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                     | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой<br>в форме колпачка с капельницей, содержащая<br>экстрагирующий раствор<br>0,4 мл | Соответствует           |
| 3.2.                  | Объём                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  | Соответствует           |
| 4.                    | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,<br>трансферная пипетка (ПУ ФСЗ<br>2011/10017 от 04.07.2011г.)), 25 шт.                                                                                                                          | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,                                                                                         | Соответствует           |

|                                        |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 4.1.                                   | Внешний вид                                                       | предназначенная для переноса образца в пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                                                                                |               |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |

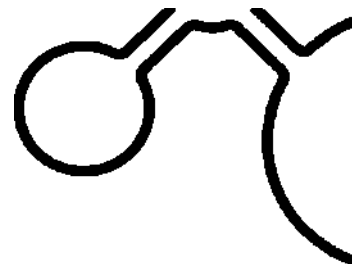


117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №7522

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в асирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 015

Состав 2, Комплект №5 (50 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годеи до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п       | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                                        | Требования<br>Технических условий                                                                             | Фактические<br>значения |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1. Внешний вид |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                               |                         |
| 1.<br>1.1.     | Тест-полоска, 50 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                               | комплекс мембран, наклеенных на твердую<br>подложку. Тест-полоски упакованы в две тубы с<br>влагопоглотителем | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.     | Зонд-тампон (Изделия медицинские<br>вспомогательные для отбора<br>биологических проб и лабораторных<br>исследований: 4. Зонд для отбора проб<br>с тампоном MR без пробирки и в<br>пробирке с наполнителями или без<br>наполнителей (РУ №РЗН 2013/401 от<br>01.03.2017 г.)), 50 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной<br>упаковке                                                           | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.     | Пробирка для экстракции, 50 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                                    | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой<br>в форме колпачка с капельницей                              | Соответствует           |
| 4.<br>4.1.     | Флакон с экстрагирующим<br>раствором, 3 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                        | пластиковый флакон с капельницей, содержащий<br>буферный раствор                                              | Соответствует           |
| 4.2.           | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 мл                                                                                                         | Соответствует           |
| 5.             | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                               |                         |

|                                        |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.                                   | трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 50 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для переноса образца в пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                          | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                                    | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.              | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                                 | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                                         | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                                         | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                                 | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 2 шт.
2. Этикетка для маркировки – 50 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №711622

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 030

Состав 2, Комплект №5 (50 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| № п/п                 | Наименование показателя качества набора                                                                                                                                    | Требования Технических условий                                                                          | Фактические значения |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                            |                                                                                                         |                      |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 60 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                        | комплекс мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-полоски упакованы в две тубы с влагопоглотителем | Соответствует        |
| 2.<br>2.1.            | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (ПУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 60 шт.<br>Внешний вид                | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                        | Соответствует        |
| 3.<br>3.1.            | Пробирка для экстракции, 50 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                             | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                           | Соответствует        |
| 4.<br>4.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 3 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                    | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                           | Соответствует        |
| 4.2.                  | Объем                                                                                                                                                                      | 10 мл                                                                                                   | Соответствует        |
| 5.<br>5.1.            | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 50 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для переноса образца в                         | Соответствует        |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   | пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                                                                                                          |               |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 2 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 50 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | 2023.08.29.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   | <br>Зуева С.А.                                                                                                                                                                                                |               |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом 1, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №11922

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 033

Состав 2, Комплект №6 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                                                                                                                                   | Требования<br>Технических условий                                                                      | Фактические<br>значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                        |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | комплекс мембран, наклеенных на твердую подложку.<br>Тест-полоски упакованы в тубу с влагопоглотителем | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.            | Грипп А/В-позитив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                             | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                    | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Грипп А/В-негатив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                             | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                    | Соответствует           |
| 4.1.                  | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                       | Соответствует           |
| 5.<br>5.1.            | Пробирка для экстракции, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                               | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей                          | Соответствует           |
| 6.<br>6.1.            | Флакон с экстрагирующим раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                      | пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор                                          | Соответствует           |
| 6.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 мл                                                                                                  | Соответствует           |
| 7.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований)                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                        |                         |

|                                        |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 7.1.                                   | полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт. Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для переноса образца в пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                          | Соответствует |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1.                                     | рН экстрагирующего раствора                                                                                  | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b> |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 1                                      | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин.                                            | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2                                      | Аналитическая чувствительность                                                                               | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса; 4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена; 1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса; 9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена                       | Соответствует |
| 3                                      | Положительный контроль                                                                                       | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4                                      | Отрицательный контроль                                                                                       | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5                                      | Прецизионность                                                                                               | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |
| 6                                      | Правильность определения контрольных материалов                                                              | Оценена на контрольных материалах, входящих в состав набора реагентов (Грипп А/В негатив контроль, Грипп А/В позитив контроль). Результат анализа негатив контроля должен быть отрицательным, результат анализа позитив контроля должен быть положительным по обоим типам вируса гриппа            | Соответствует |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                                      |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С.А. |



117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №12322

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа  
А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 037

Состав 2, Комплект №6 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| №<br>п/п              | Наименование показателя<br>качества набора                                                                                                                               | Требования<br>Технических условий                                                                      | Фактические<br>значения |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |                         |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                      | комплекс мембран, наклеенных на твёрдую подложку.<br>Тест-полоски упакованы в тубу с влагопоглотителем | Соответствует           |
| 2.<br>2.1.            | Грипп А/В-позитив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                    | Соответствует           |
| 3.<br>3.1.            | Грипп А/В-негатив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                         | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                    | Соответствует           |
| 4.1.                  | Зонд-тампон (Палочка-тампон с<br>ватным намотом медицинская<br>стерильная по ТУ 9398-012-44881728-<br>2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от<br>29.05.2023г)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                       | Соответствует           |
| 5.<br>5.1.            | Пробирка для экстракции, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                           | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в<br>форме колпачка с капельницей                       | Соответствует           |
| 6.<br>6.1.            | Флакон с экстрагирующим<br>раствором, 2 шт.<br>Внешний вид                                                                                                               | пластиковый флакон с капельницей, содержащий<br>буферный раствор<br>10 мл                              | Соответствует           |
| 6.2.                  | Объём                                                                                                                                                                    |                                                                                                        | Соответствует           |
| 7.<br>7.1.            | Пипетка (Изделия медицинские для<br>лабораторных исследований<br>полимерные: 10. Пипетка Пастера,<br>трансферная пипетка (РУ ФСЗ<br>2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.  | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,                                                               | Соответствует           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Внешний вид                                                       | предназначенная для переноса образца в пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                                                                            |               |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | pH экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует |
| <b>3. Специфические характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствует |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Аналитическая чувствительность                                    | $3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>$1.5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответствует |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные             | Соответствует |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные          | Соответствует |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                        | Соответствует |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Правильность определения контрольных материалов                   | Оценена на контрольных материалах, входящих в состав набора реагентов (Грипп А/В негатив контроль, Грипп А/В позитив контроль). Результат анализа негатив контроля должен быть отрицательным, результат анализа позитив контроля должен быть положительным по обоим типам вируса гриппа                     | Соответствует |
| <b>Принадлежности:</b><br>1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.<br>2. Этикетка для маркировки – 25 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| <b>Транспортирование:</b> Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| <b>Заключение:</b> Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | 2023.08.29.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| Начальник отдела контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                        | Зуева С.А.    |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»

ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

ПАСПОРТ №12022

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 034

Состав 2, Комплект №7 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| № п/п                 | Наименование показателя качества набора                                                                                                                                    | Требования Технических условий                                                                                                            | Фактически значения |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                           |                     |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                        | комплекс мембран, наклеенных на твёрдую подложку.<br>Тест-полоски упакованы в тубу с влагопоглотителем                                    | Соответству         |
| 2.<br>2.1.            | Грипп А/В-позитив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                           | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                       | Соответству         |
| 3.<br>3.1.            | Грипп А/В-негатив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                           | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                                                       | Соответству         |
| 4.<br>4.1.            | Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г)), 25 шт.<br>Внешний вид                | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                                          | Соответству         |
| 5.<br>5.1.            | Пробирка с экстрагирующим раствором, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                 | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор                          | Соответству         |
| 5.2.                  | Объём                                                                                                                                                                      | 0,4 мл                                                                                                                                    | Соответству         |
| 6.<br>6.1.            | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для переноса образца в пробирку для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет | Соответству         |



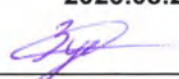
| 2. Технические характеристики   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1.                              | рН экстрагирующего раствора                                       | От 6,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответству |
| 3. Специфические характеристики |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |
| 1                               | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответству |
| 2                               | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена | Соответству |
| 3                               | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные                 | Соответству |
| 4                               | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные              | Соответству |
| 5                               | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                                            | Соответству |
| 6                               | Правильность определения контрольных материалов                   | Оценена на контрольных материалах, входящих в состав набора реагентов (Грипп А/В негатив контроль, Грипп А/В позитив контроль). Результат анализа негатив контроля должен быть отрицательным, результат анализа позитив контроля должен быть положительным по обоим типам вируса гриппа                         | Соответству |

**Принадлежности:**

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до + °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

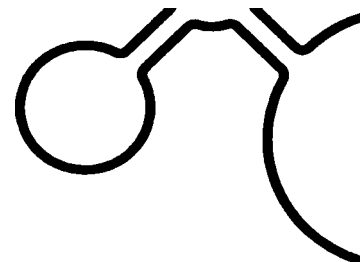
|                                    |                                                                                               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.28.                                                                                   |
| Начальник отдела контроля качества |  Зуева С |

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2,  
этаж 1, пом I, часть ком 13

+7 (495) 190-00-05

Info@expressm-test.ru

www.expressm-test.ru



Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест»  
ОГРН: 1157746600153 ИНН/КПП 7728277709/772801001

### ПАСПОРТ №12422

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)**

ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

РУ

Серия: 038

Состав 2, Комплект №7 (25 определений)

Изготовлен: 2022.04.

Годен до: 2024.06.

Условия хранения: при 2-30°C в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается.

| № п/п                 | Наименование показателя качества набора                                                                                                                                                                                                                                      | Требования Технических условий                                                                                   | Фактические значения |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>1. Внешний вид</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                  |                      |
| 1.<br>1.1.            | Тест-полоска, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                                          | комплекс мембран, наклеенных на твердую подложку.<br>Тест-полоски упакованы в тубу с влагопоглотителем           | Соответствует        |
| 2.<br>2.1.            | Грипп А/В-позитив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                             | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                              | Соответствует        |
| 3.<br>3.1.            | Грипп А/В-негатив контроль, 1 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                             | зонд-тампон в фольгированном пакете                                                                              | Соответствует        |
| 4.<br>4.1.            | Зонд-тампон (Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ №РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)), 25 шт.<br>Внешний вид | стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке                                                                 | Соответствует        |
| 5.<br>5.1.            | Пробирка с экстрагирующим раствором, 25 шт.<br>Внешний вид                                                                                                                                                                                                                   | одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор | Соответствует        |
| 5.2.                  | Объем                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,4 мл                                                                                                           | Соответствует        |
| 6.                    | Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |                      |

|      |                                                    |                                                                                                                                                 |               |
|------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 6.1. | 2011/10017 от 04.07.2011г)), 25 шт.<br>Внешний вид | одноразовая пластиковая пипетка Пастера,<br>предназначенная для переноса образца в пробирку<br>для экстракции. Упакованы в полиэтиленовый пакет | Соответствует |
|------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

## 2. Технические характеристики

|    |                             |               |               |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|
| 1. | pH экстрагирующего раствора | От 6,5 до 7,5 | Соответствует |
|----|-----------------------------|---------------|---------------|

## 3. Специфические характеристики

|   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
|---|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Время достижения устойчивых результатов (СОП-029), не более, мин. | 5-7 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует |
| 2 | Аналитическая чувствительность                                    | 3.0×10 <sup>4</sup> TCID50/мл – при выявлении Influenza A, вируса;<br>4,6 нг/мл – при определении Influenza A, рекомбинантного антигена;<br>1.5×10 <sup>5</sup> TCID50/мл – при определении Influenza B, вируса;<br>9,4 нг/мл - при определении Influenza B, рекомбинантного антигена              | Соответствует |
| 3 | Положительный контроль                                            | Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные    | Соответствует |
| 4 | Отрицательный контроль                                            | Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные | Соответствует |
| 5 | Прецизионность                                                    | Оценена на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.<br>Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.                                                                                                                               | Соответствует |
| 6 | Правильность определения контрольных материалов                   | Оценена на контрольных материалах, входящих в состав набора реагентов (Грипп А/В негатив контроль, Грипп А/В позитив контроль). Результат анализа негатив контроля должен быть отрицательным, результат анализа позитив контроля должен быть положительным по обоим типам вируса гриппа            | Соответствует |

### Принадлежности:

1. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
2. Этикетка для маркировки – 25 шт.

**Транспортирование:** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +2 °С до +30 °С.

**Заключение:** Набор реагентов «ЭкспрессМ-Грипп-А/В» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-029-11399815-2022

|                                    |                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата                               | 2023.08.29.                                                                                         |
| Начальник отдела контроля качества | <br>Зуева С.А. |





Прошнуровано, пронумеровано,  
скреплено печатью

39 лист 06

Генеральный директор  
ООО "ПрофиЛабТест"



\_\_\_\_\_ Киреев А.И.

