



ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

REF iER-001



Для 1 и 20 определений



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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «IgE-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение изделия

Экспресс-тест предназначен для качественного определения общего иммуноглобулина IgE в сыворотке и плазме крови методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для диагностики аллергии и паразитарных инфекций.

Сокращенное наименование

«IgE-ИМБИАН-ИХА»

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики аллергии и паразитарных инфекций.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять в качестве вспомогательного средства для лабораторной диагностики аллергии и паразитарных инфекций.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

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

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

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Иммуноглобулин Е (IgE) - класс иммуноглобулинов, обнаруживаемый в норме в незначительных количествах в сыворотке крови и секретах.

Иммуноглобулины класса Е участвуют в развитии atopических аллергических реакций (бронхиальной астмы, ринита, крапивницы, atopического дерматита и др.). Они способны быстро присоединяться к поверхности тучных клеток и базофилов кожи и слизистых оболочек. Поэтому повторный контакт IgE с антигеном (аллергеном) происходит на поверхности этих клеток, что приводит к высвобождению из них вазоактивных веществ (гистамина, серотонина, гепарина и др.) и развитию клинических проявлений реакции гиперчувствительности I-го типа.

Помимо участия в аллергических реакциях I (немедленного) типа, IgE принимает участие в защитном противогельминтном иммунитете, что обусловлено существованием перекрёстного связывания между IgE и антигеном гельминтов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в двух базовых вариантах исполнения и рассчитан на 1 определение (комплект №1) и 20 определений (комплект №2).

Комплект №1

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)¹ – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)¹ – 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

В поставку должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

Компоненты, входящие в состав комплекта упакованы в коробку из гофрокартона для комплекта №1 в пачку и в шоу-бокс для комплекта №2.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски,

¹ пипетка Пастера

встроенной в тест-кассету. В случае наличия в образце общего IgE в концентрации равной или выше пороговой – образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к иммуноглобулину Е, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к IgE, иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с IgE, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивиновыми антителами в контрольной зоне «С» (афинно очищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация общего IgE в анализируемом образце ниже предела обнаружения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; если концентрация общего IgE равна или превышает предел обнаружения, образуется линия на уровне маркировки «Т».

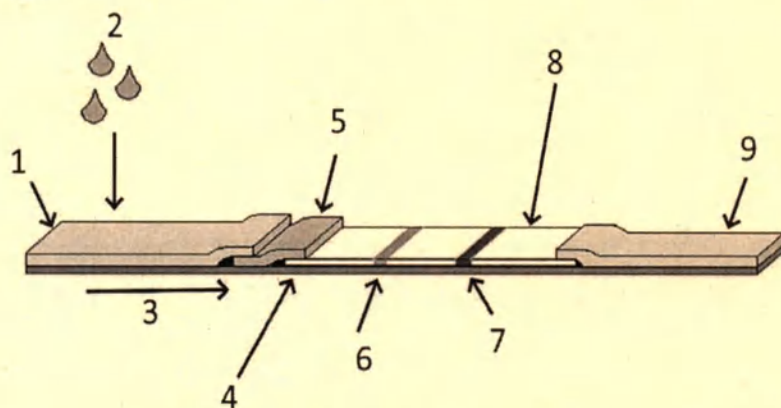


Рисунок 1. Схема тест-полоски.

Условные обозначения: 1- мембрана для образца; 2- образец; 3- ток жидкости; 4- клейкая пластиковая подложка; 5- подложка с конъюгатами с коллоидным золотом; 6- тестовая линия (моноклональные антитела к IgE); 7- контрольная линия (аффинноочищенные антитела козы к IgG мыши); 8- нитроцеллюлозная мембрана; 9- впитывающая мембрана

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тестовая полоска - многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются подложка с конъюгатами с коллоидным золотом, мембрана с моноклональными мышинными антителами к IgE, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

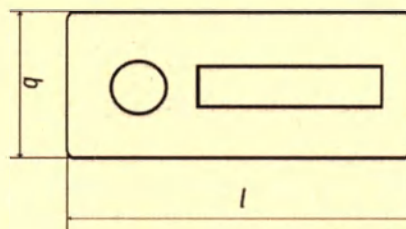


Рисунок 2. Схема тест-кассеты

Тест-кассета - Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску (габаритные размеры: длина (l) 74 мм $\pm 5\%$, ширина (b) 21 мм $\pm 5\%$).

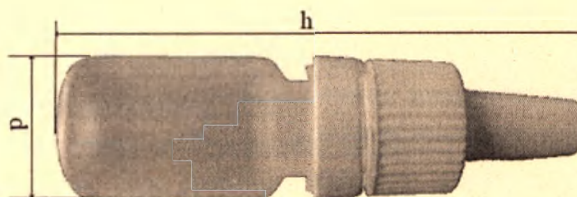


Рисунок 3. Буферный раствор 5,0 мл

Буферный раствор, 5,0 мл - одноразовый пластиковый флакон-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл (габаритные размеры флакона-капельницы: $h=66 \text{ мм} \pm 5\%$, $d=19 \text{ мм} \pm 5\%$). Буфер для анализа – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной и содержащий натрия бензоат в концентрации не более 1%; $\text{pH} = 7,3 \pm 0,1$;

Пипетка Пастера – Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020), производитель ООО «МиниМед», Россия;

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-IgE-103» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-IgE-103» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составляет 80 МЕ/мл

Хук-эффект отсутствует при концентрации аналита в образце до 80 000 МЕ/мл

Время достижения устойчивых результатов - от 5 до 10 минут.

Аналитическая специфичность

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и/или перекрёстная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, в повышенных концентрациях содержащих:

эндогенные вещества: билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), холестерин (500 мг/дл), триглицериды (3270 мг/дл), альбумин (6 г/дл), глюкоза (2 мг/дл), креатинин (5 мг/дл);

экзогенные вещества: ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (3 мг/дл), кофеин (20 мг/дл), оксалиновая кислота (7,3 мг/дл), ацетоминифен (20 мг/дл), гентизиновая кислота (20 мг/дл).

Всего было исследовано 910 образцов полученных от 130 человек, из них 455 образцов, содержащие аналит в нормальных концентрациях и 455 образцов, содержащие аналит в повышенных концентрациях, образцы исследовались в виде сыворотки и плазмы крови (полученные с использованием 3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия либо натрия гепарин, лития гепарин), в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: **эндогенные вещества:** билирубин (20 мг/дл), гемоглобин (1000 мг/дл), холестерин (500 мг/дл), триглицериды (3270 мг/дл), альбумин (6 г/дл), глюкоза (2 мг/дл), креатинин (5 мг/дл); **экзогенные вещества:** ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (3 мг/дл), кофеин (20 мг/дл), оксалиновая кислота (7,3 мг/дл), ацетоминифен (20 мг/дл), гентизиновая кислота (20 мг/дл)

В сравнении с иммуноферментным методом анализа диагностические характеристики составили:

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,19% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 97,20% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,87% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,19% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 97,20% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,87% - 100%, с ДВ 95%)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Не допускается использование экспресс-теста и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с требованиями санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

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

Утилизация

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

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

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, но не содержащиеся в комплекте:

Холодильник бытовой – холодильный прибор, предназначенный для хранения

образцов;

Таймер – специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;

Средства индивидуальной защиты – средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;

Контейнер для биологических отходов – изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;

дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих – химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях

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

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов крови из вены для дальнейшего отделения сыворотки и плазмы. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия в качестве антикоагулянта, либо с использованием К2ЭДТА или К3ЭДТА), объемом не менее 40-60 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 до -70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

Подготовка к тестированию

– Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки или плазмы крови следует выдержать при комнатной температуре (+15-30° C) в течение времени не менее 30 мин.

–Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

–Все компоненты готовы к применению.

Проведение анализа:

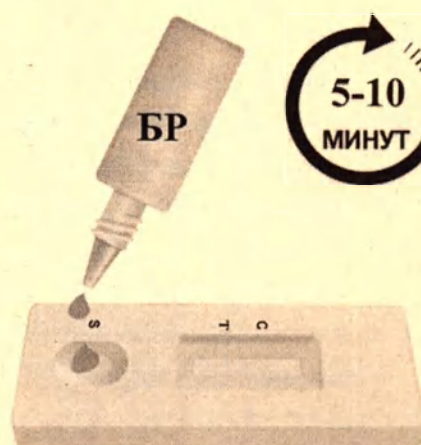
С помощью пипетки для внесения образца внести 3 капли (~60 мкл) сыворотки (плазмы) в круглое окошко тест-кассеты (рис. 4 а). Внесите 1 каплю буферного раствора (~60 мкл) из флакона с буферным раствором в ту же область тест-кассеты (рис. 4 б).

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5-10 минут, но не позднее 30 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.



3 капли сыворотки/плазмы
~60 мкл

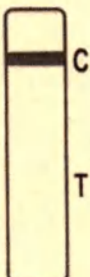
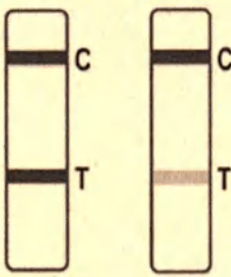
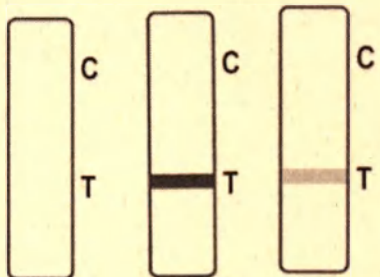


1 каплю буферного раствора
~60 мкл

Рисунок 4 а. Внесение сыворотки/плазмы

Рисунок 4 б. Внесение буферного раствора

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Выявление в тестовой зоне только одной линии на уровне маркировки С (контрольная зона) свидетельствует о том, что в анализируемом образце концентрация общего IgE ниже порогового значения (рис. 5).	Выявление в тестовой зоне на уровне маркировок Т (тестовая зона) и С (контрольная зона) двух линий любой интенсивности свидетельствует о том, что концентрация общего IgE в анализируемом образце равна или выше порогового значения (рис. 6)	Отсутствие в контрольной зоне линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.7).
		
Рисунок 5. Отрицательный результат	Рисунок 6. Положительный результат	Рисунок 7. Недействительный результат

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

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

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

Экспресс-тест «IgE-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление общего иммуноглобулина Е в сыворотке и плазме крови человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

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

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирование экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 до +30°C. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия

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

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения экспресс-теста «IgE-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Назаренко Г.И. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований / Г.И. Назаренко, А.А. Кишкун - М. : Медицина, 2006 – 543 с.
2. Клиническая аллергология. Под редакцией акад. Р.М. Хаитова., М, 2002, 623 с
3. Аллергология и иммунология. Национальное руководство. Под редакцией академика РАН и РАМН Р.М. Хаитова, проф. Н.И. Ильиной. - Москва, издательская группа ГЭОТАР-Медиа, - 2009, - 656 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХКОД. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

Комплект №1 4610240911224

Комплект №2 4610240911231

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.

лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов 25.08 2024

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

2023

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
033-39271034-2022

Номер серии 025-0423

Комплект №1

Дата изготовления: 2023-04-04

Годен до: 2025-04-04

РУ № _____

Кат. № iER-001/1

Количество в серии, шт.: 5 000

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020), производитель ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты: длина (l), мм ширина (b), мм	$l = 74 \pm 5\%$ $b = 21 \pm 5\%$	74 мм 21 мм	Соответствует

2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19±5% h = 66±5%	19 мм 66 мм	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-IgE-103» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-IgE-103» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-IgE-103»	80 МЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		80000 МЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-033-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности.

Складирование экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 до +30°C. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022 серии 025-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-033-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2023-08-02.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
033-39271034-2022

Номер серии 026-0423

Кат. № iER-001/1

Комплект №1

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2023-04-
04

Годен до: 2025-04-04

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020), производитель ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты: длина (l), мм ширина (b), мм	l = 74±5% b = 21±5%	74 мм 21 мм	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы:	d = 19±5% h = 66±5%	19 мм 66 мм	Соответствует

	- диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм			
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-IgE-103» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-IgE-103» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-IgE-103»	80 МЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		80000 МЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-033-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности.

Складирование экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 до +30°C. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Закключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в

сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022 серии 026-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-033-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

2023-08-02



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
033-39271034-2022

Номер серии 025-0423

Кат. № iER-001/20

Комплект №2

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2023-04-04

Годен до: 2025-04-04

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе- капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020), производитель ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест- кассеты: длина (l), мм ширина (b), мм	$l = 74 \pm 5\%$ $b = 21 \pm 5\%$	74 мм 21 мм	Соответствует

2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19±5% h = 66±5%	19 мм 66 мм	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-IgE-103» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-IgE-103» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-IgE-103»	80 МЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		80000 МЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-033-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности.

Складирование экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 до +30°C. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Закключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в

сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022 серии 025-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-033-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
033-39271034-2022

Номер серии 026-0423 Кат. № iER-001/20
Комплект №2 Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2023-04-04
Годен до: 2025-04-04
РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор (прозрачная, бесцветная жидкость) 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020), производитель ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты: длина (l), мм ширина (b), мм	l = 74±5% b = 21±5%	74 мм 21 мм	Соответствует

2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19±5% h = 66±5%	19 мм 66 мм	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-IgE-103» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-IgE-103» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-IgE-103»	80 МЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		80000 МЕ/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-033-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности.

Складирование экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 до +30°C. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022 серии 026-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-033-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2023-08-02



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов 23.08.2023