

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

/ Иванов С.А.

«20» 09 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022

(Разработана и введена впервые)

REF

iTR-004



Для 1 и 25 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 антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022» (далее экспресс-тест, «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для качественного определения IgG или IgM антител, вырабатываемых организмом в ответ на инфицирование одним или более из микроорганизмов: *Toxoplasma gondii* (токсоплазмой), цитомегаловирусом, вирусом краснухи, вирусом герпеса простого I и II типа – в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для качественной оценки иммунного статуса (наличия антител IgM и IgG классов) к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи, вирусам герпеса простого I и II типа для всех групп населения, в том числе для TORCH-скрининга.

Сокращенное наименование

«АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным средством для качественной оценки иммунного статуса (наличия антител IgM и IgG классов) к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи, вирусам герпеса простого I и II типа для всех групп населения, в том числе для TORCH-скрининга.

Потенциальные потребители изделия

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

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство для качественной оценки иммунного статуса (наличия антител IgM и IgG классов) к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

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

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

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.

В контакт с пациентом вступает вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

- «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)» производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.

- «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)», производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- 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.

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

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

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Крайне редко TORCH-инфекции удается диагностировать по их клиническим проявлениям (температура, увеличение лимфатических узлов, сыпь), в основном симптомы неспецифичны или слабо выражены. Поэтому для обнаружения следов TORCH-инфекции чаще всего используется лабораторная диагностика – анализы, направленные на выявление в крови антител. Микроорганизмы TORCH-комплекса (*Toxoplasma gondii*, цитомегаловирус, вирус краснухи, вирус простого герпеса 1 и 2 типов) поражают плод внутриутробно, становясь причиной опасных патологий и отклонений, поэтому представляют большую опасность для беременных женщин.

Микроорганизмы TORCH-комплекса широко представлены в человеческой популяции, заражение часто происходит посредством бытовых контактов, употребления неправильно приготовленной пищи и т.п. Особенно опасны такие ситуации для людей с ослабленным иммунитетом.

Иммуноглобулины или антитела – это специальные белки, производимые иммунной системой при столкновении с определенным агентом. Для обнаружения TORCH-инфекций анализу подвергаются антитела IgG и IgM классов. Эти иммуноглобулины возникают в крови на различных этапах иммунного ответа и сохраняются в течение разного времени. Следовательно, их диагностика дает врачу возможность установить время инфицирования, взвесить риски и правильно определить лечебные и диагностические процедуры.

Положительный титр IgM лишь в редчайших случаях сохраняется на длительный срок, как правило, эти антитела есть в крови только в начале болезни. Следовательно, если исследование крови на TORCH-инфекции дало положительный титр IgM, можно прийти к выводу, что болезнь появилась в организме человека недавно. Доказательством недавнего возникновения в крови TORCH-болезни является также сочетание присутствия IgM и отсутствия IgG. Положительный титр IgG свидетельствует о контакте с возбудителем болезни в прошлом.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Буферный раствор, 5 мл – 1 фл.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Буферный раствор, 5 мл – 2 фл.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 25 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

1 Далее по тексту «Ланцет».

2 Далее по тексту «Салфетка».

3 Далее по тексту «Пипетка Пастера».

Комплект 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 25 образцов. В каждую поставку должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, помещенной в тест-кассету. Тест рассчитан на определение антител к микроорганизмам TORCH-комплекса: *Toxoplasma gondii*, цитомегаловирусу, вирусу краснухи, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов. Соответствующие тест-полоски в количестве 5 шт. располагаются раздельно в тест-кассете и рассчитаны на определение IgG или IgM антител только к одному из вышеперечисленных микроорганизмов TORCH-комплекса.

На иммунохроматографическую полоску нанесены три раздельные полосы: «G» – тестовая линия наличия IgG антител, «M» – тестовая линия наличия IgM антител, «C» – контрольная линия. До внесения образца все эти три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия «C» используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и, если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, IgG и IgM антитела реагируют с конъюгатом рекомбинантных антигенов (*Toxoplasma gondii*, цитомегаловируса, вируса краснухи, вируса простого герпеса 1 или 2 типов) и коллоидного золота, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль полоски до тестовой зоны, где связывается с соответствующими типами иммобилизованных антител (полоса G – антитела к IgG человека, M – к IgM человека) и формирует видимую глазом окрашенную полосу. Свободные рекомбинантные антигены мигрируют вдоль полоски и формируют окрашенную полосу в районе контрольной линии «C» вне зависимости от наличия специфических антител в образце.

Проявление полосы «G» или «M» в результате анализа свидетельствует о наличии в образце специфических IgG или IgM антител к микроорганизмам TORCH-комплекса. Если в процессе анализа полосы «G» или «M» в тестовой зоне не проявляются, значит специфические IgG или IgM антитела к микроорганизмам TORCH-комплекса в образце отсутствуют.

Описание частей изделия:

– **Тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.

– **Тест-полоска** – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

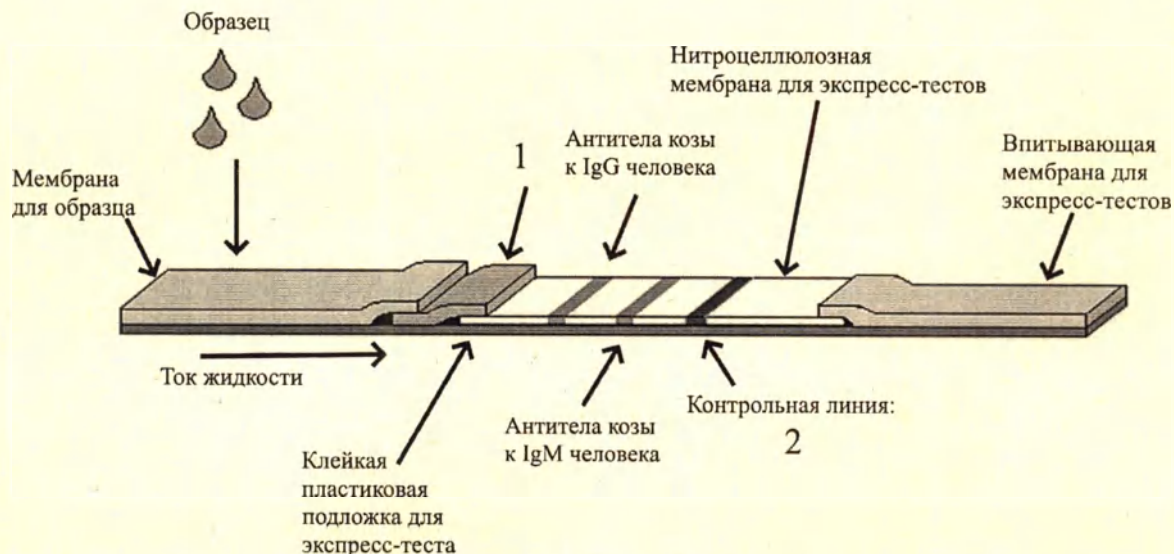


Рисунок 1. Схема тест-полоски

Состав тест-полоски в окошке теста на антитела к токсоплазме (ТОХО):

- 1 – подложка с антигенами токсоплазмы, конъюгированными с частицами коллоидного золота;
- 2 – моноклональные антитела козы к антигенам *Toxoplasma gondii*.

Состав тест-полоски в окошке теста на антитела к вирусу краснухи (RV):

- 1 – подложка с антигенами вируса краснухи, конъюгированными с частицами коллоидного золота;
- 2 – моноклональные антитела козы к антигенам вируса краснухи.

Состав тест-полоски в окошке на антитела к цитомегаловирусу (CMV):

- 1 – подложка с антигенами цитомегаловируса, конъюгированными с частицами коллоидного золота;
- 2 – моноклональные антитела козы к антигенам цитомегаловируса.

Состав тест-полоски в окошке теста на антитела к вирусу герпеса 1 типа (HSV-I):

- 1 – подложка с антигенами вируса простого герпеса 1 типа, конъюгированными с частицами коллоидного золота;
- 2 – моноклональные антитела козы к антигенам вируса простого герпеса 1 типа.

Состав тест-полоски в окошке теста на антитела к вирусу герпеса 2 типа (HSV-II):

- 1 – подложка с антигенами вируса простого герпеса 2 типа, конъюгированными с частицами коллоидного золота;
- 2 – моноклональные антитела козы к антигенам вируса простого герпеса 2 типа.

– **Буферный раствор, 5 мл** – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, 5 мл, в пластиковом флаконе-капельнице, приготовленный в воде очищенной; pH = 7,4±0,1. Представляет собой бесцветную прозрачную жидкость. Содержит бензоат натрия в концентрации не более 1%.

– **Ланцет** – Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213).

– **Салфетка спиртовая** – Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822).

– **Пипетка Пастера** – Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912).

Аналитические и диагностические характеристики

Время достижения устойчивых результатов - от 10 до 20 минут.

Чувствительность медицинского изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность медицинского изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-TORCH-107» – минимальные значения составляют:

- Антитела IgG класса к токсоплазме – 30 МЕ/мл;
- Антитела IgG класса к цитомегаловирусу – 30 ОЕ/мл;
- Антитела IgG класса к вирусу краснухи – 30 МЕ/мл;

В ходе предварительных испытаний было исследовано 802 образца, содержащие и не содержащие антитела IgG и IgM классов к *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи, цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, из них 417 образцов (в том числе содержащих интерферирующие вещества), не содержащие антитела IgG и IgM классов к *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи, цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, и 385 образцов (в том числе содержащих интерферирующие вещества), содержащие антитела IgG и IgM классов к *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи, цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

В результате клинических исследований было исследовано 3336 образцов, полученных от 926 человек, из них 1676 образцов, не содержащих антитела IgG и IgM классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II, и 1660 образцов, содержащих антитела IgG и IgM классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II, в их числе образцы, содержащие вещества, исследуемые на интерференцию и перекрестную реактивность.

Всего было исследовано **4138 образцов**, полученных от 984 человек, из них 2093 образцов, не содержащих антитела IgG и IgM классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II, и 2045 образцов, содержащих антитела IgG и IgM классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II, в их числе образцы, содержащие вещества, исследуемые на интерференцию и перекрестную реактивность.

В сравнении с иммуноферментным методом анализа диагностические характеристики составили:

Диагностическая чувствительность набора: 100% (99,82% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (99,05% – 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (99,40% – 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (99,52%– 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (98,74%– 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность набора: (99,82% – 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (99,08% – 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (99,41% – 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (99,54% – 100%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (98,75% - 100%, с ДВ 95%).

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Интерференция и перекрестные реакции

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих в повышенных концентрациях

экзогенные вещества: перекись водорода (10%), ацетаминофен (1 мг/мл), ацетилсалициловую кислоту (0,2 мг/мл), кофеин (0,2 мг/мл), гентизиновую кислоту (0,2 мг/мл), фенилпропаноламин (0,2 мг/мл), фенотиазин (0,2 мг/мл), метанол (10%), аскорбиновую кислоту (0,2 мг/мл), этиловый спирт (10%), ЭДТА (0,2 мг/мл), щавелевую кислоту (0,6 мг/мл), салициловую кислоту (0,2 мг/мл);

а также *эндогенные вещества:* билирубин (1 мг/мл), гемоглобин (10 мг/мл), человеческий альбумин (110 мг/мл), холестерин (0,2 мг/мл), триглицериды (15 мг/мл), глюкозу (20 мг/мл).

Перекрестная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих антитела IgG/IgM класса к вирусу Эпштейна-Барр и *Treponema pallidum*.

При исследовании на антитела IgG и IgM класса к одному из возбудителей TORCH-комплекса (токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи, вирусам герпеса простого I и II типа) не наблюдалась перекрестная реактивность при определении антител IgG и IgM класса к остальным возбудителям TORCH-комплекса (токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи, вирусам герпеса простого I и II типа).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с экспресс-тестом – 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 экспресс-тестом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования необходимо утилизировать не только тест-кассету, но и другие использованные компоненты экспресс-теста.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов.

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 таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. 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 в качестве антикоагулянта), объемом ~80 мкл или цельной крови человека, объемом ~160 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. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

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

Проведение анализа

- Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови, сыворотки и плазмы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° C) в течение времени не менее 30 мин., за исключением образцов капиллярной крови. Образцы капиллярной крови исследовать немедленно.

- Все реагенты готовы к применению.

При использовании сыворотки (плазмы), рисунок 2:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. С помощью пипетки для внесения образца внести 2 капли (~80 мкл) сыворотки (плазмы) в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.

3. Внесите 1 каплю буферного раствора (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.



Рис. 2. Исследование сыворотки (плазмы)

При использовании венозной крови, рисунок 3:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. С помощью пипетки для внесения образца внести 4 капли (~160 мкл) венозной крови в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.

3. Внесите 1 каплю буферного раствора (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.



Рис. 3. Исследование венозной крови

При использовании капиллярной крови непосредственно из пальца, рисунок 4-5:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Проздезинфицировать палец спиртовой салфеткой.

3. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 4.

4. Проколоть кожу острием ланцета как показано на рисунке 4.

5. Позиционировать проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком тест-кассеты с маркировкой S. Дать 4-м каплям крови

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА



Рис. 4. Схема использования ланцета

упасть в окошко тест-кассеты с маркировкой S.

6. Когда кровь впитается в тест-кассету, добавить 1 каплю (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

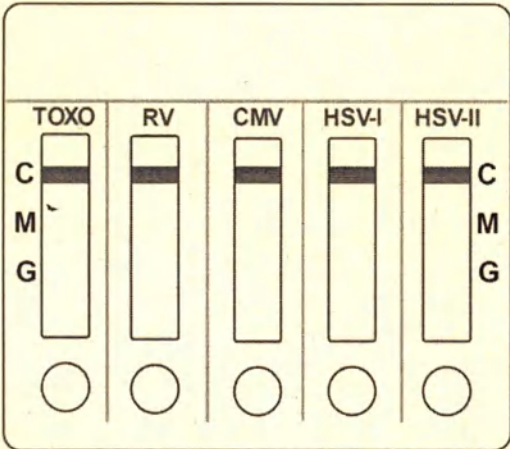
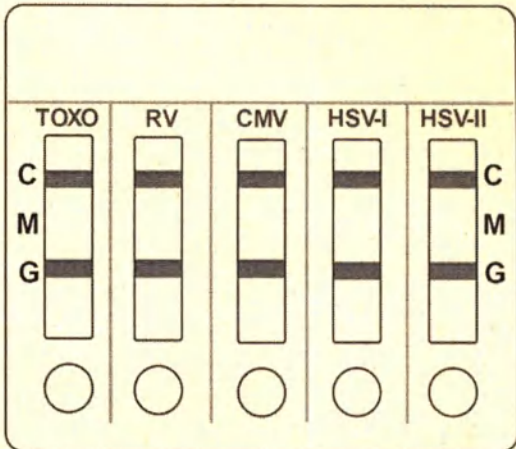
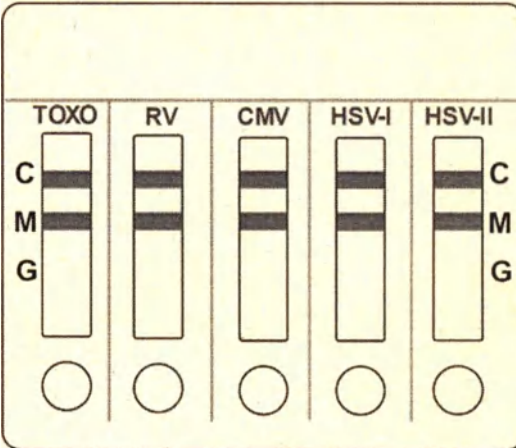
7. Запустите таймер.

8. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.



Рис. 5. Исследование капиллярной крови

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Появляется только контрольная линия (C), цветные линии в зонах линий теста для антител IgG (G) и IgM (M) классов не возникают (рис. 6).	IgG положительный результат Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос: контрольной (C) и IgG полосы (G) указывает на положительный результат по IgG антителам. Результат считается положительным даже при наличии слабой IgG полосы (рис. 7). IgM положительный результат Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос: контрольной (C) и IgM полосы (M) указывает на положительный результат по IgM антителам. Это свидетельствует об остром периоде TORCH-инфекции, появление только IgM полосы - довольно редкий случай. Результат считается положительным даже при наличии слабой IgM полосы (рис. 8). IgG и IgM положительный результат Присутствие в окне результатов трех окрашенных полос: контрольной (C), IgM полосы (M) и IgG полосы (G) указывает на положительный результат по IgM и IgG антителам (рис. 9).
 Рис. 6.	 Рис. 7.  Рис. 8.

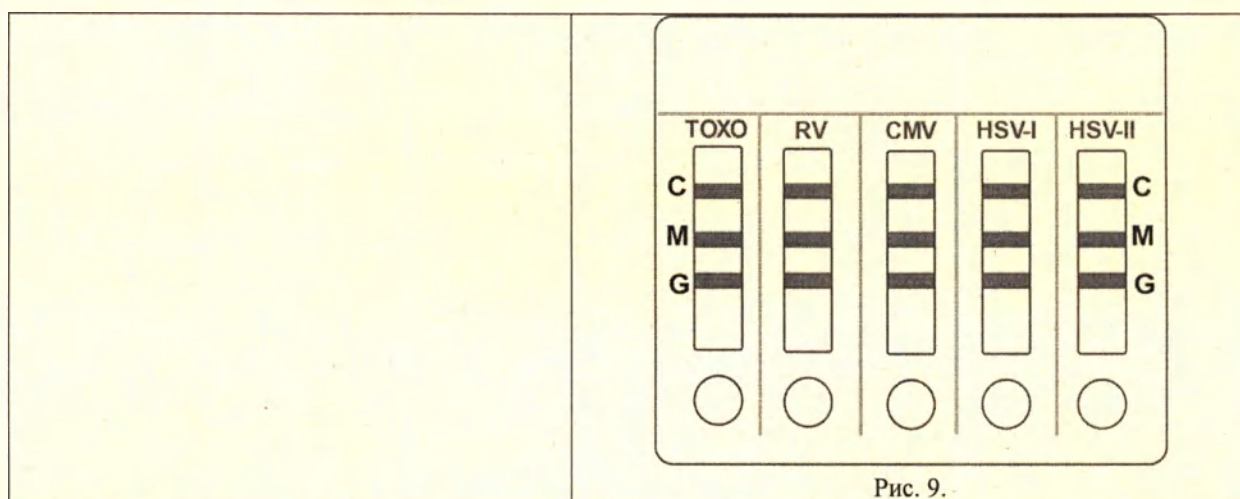


Рис. 6. Отрицательный результат.

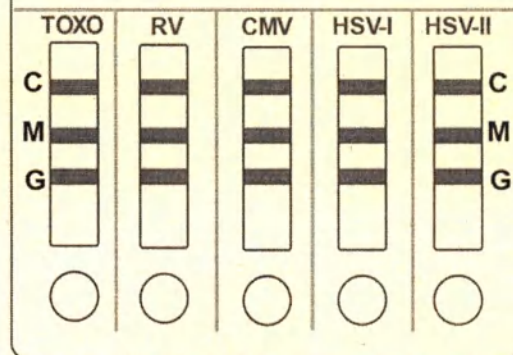


Рис. 9.

Рис. 7-9. Положительный результат.

Недействительный результат:

При отсутствии контрольной полоски тест считается недействительным. В этом случае необходимо повторить исследование с новым тестом (рис. 10).

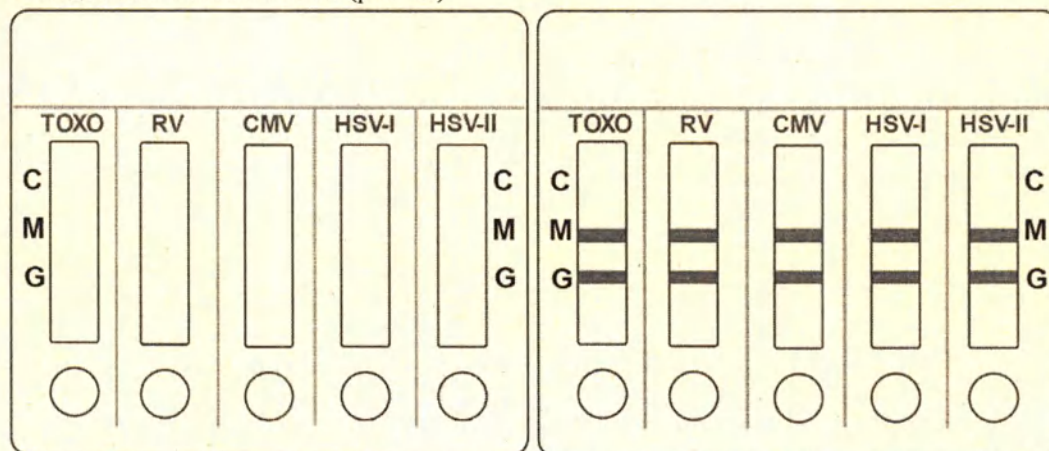


Рис. 10.

Рис. 10. Недействительный результат.

Примечание: Интенсивность окрашивания в области тестовых линий теста для антител IgG (G) и IgM (M) классов к микроорганизмам TORCH-комплекса зависит от концентрации анализируемых веществ в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовых линий G и M считается положительным результатом.

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

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

Экспресс-тест «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной 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.

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II.

Внимание! Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

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

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 флакона-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

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 набора реагентов «АнтиTORCH-GM-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. Покровский В.И., Творогова М.Г., Шипулин Г.А. Лабораторная диагностика инфекционных болезней. Справочник / М. : БИНОМ. – 2013.
2. Шувалова Е.П. Инфекционные болезни / М.: Медицина. – 2005. – 696 с.
3. Боровкова, Е.И. Взаимодействие инфекции с организмом беременной как фактор риска внутриутробного инфицирования плода /Боровкова Е.И. //Рос. вестн. акуш.-гинеко. - 2005. - № 5. - С. 33-42.
4. Савичева, А.М. Внутриутробные инфекции - проблемы и перспективы диагностики и терапии /Савичева А.М. //Трудный пациент. - 2008. - № 8. - С. 12-24.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

Штрих-коды Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022:

- Комплект 1 – 4610240910999;
- Комплект 2 – 4610240911019.



Пронумеровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 2

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "20" 09 2023 г

УТВЕРЖДАЮ

Директор



/с/ А. Иванов

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022»

Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.

Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к.4, помещ.1

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

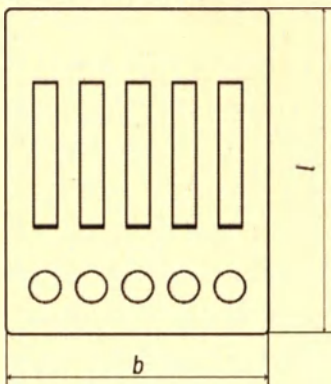
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022

Номер серии:	221114	Кат. №:	iTR-004/1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	5000
Дата изготовления:	14.11.2022	Количество определений:	1
Годен до:	14.11.2024		
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий 5 тестовых полосок.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора. Бесцветная прозрачная жидкость.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	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. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки	1 шт.	Соответствует

		0,25 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия		
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	 Габаритные размеры тест-кассеты: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l=68* b=64*	l=68 b=64	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, H, мм	d=20* H=63*	d=20 H=63	Соответствует
2.3.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-TORCH-107),	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) **	Антитела IgG класса к токсоплазме – 30 МЕ/мл; Антитела IgG класса к цитомегаловирусу – 30 ОЕ/мл; Антитела IgG класса к вирусу краснухи – 30 МЕ/мл;	Антитела IgG класса к токсоплазме – 30 МЕ/мл; Антитела IgG класса к цитомегаловирусу – 30 ОЕ/мл; Антитела IgG класса к вирусу краснухи – 30 МЕ/мл;	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-047-39271034-2022
-------------------------	----------------	--

Примечание: * Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

** Минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022» серии 221114 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-047-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.11.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.

Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к.4, помещ.1

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

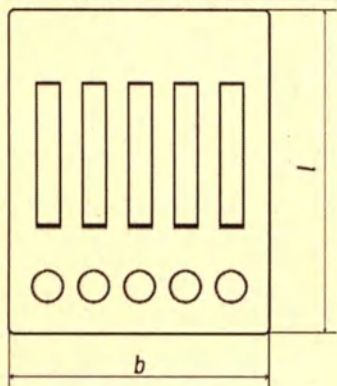
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022

Номер серии: 221115 Кат. №: iTR-004/1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 15.11.2022 Количество определений: 1
Годен до: 15.11.2024
РУ №: —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий 5 тестовых полосок.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора. Бесцветная прозрачная жидкость.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	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. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки	1 шт.	Соответствует

		0,25 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия		
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	 Габаритные размеры тест-кассеты: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l=68* b=64*	l=68 b=64	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, H, мм	d=20* H=63*	d=20 H=63	Соответствует
2.3.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-TORCH-107),	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) **	Антитела IgG класса к токсоплазме – 30 МЕ/мл; Антитела IgG класса к цитомегаловирусу – 30 ОЕ/мл; Антитела IgG класса к вирусу краснухи – 30 МЕ/мл;	Антитела IgG класса к токсоплазме – 30 МЕ/мл; Антитела IgG класса к цитомегаловирусу – 30 ОЕ/мл; Антитела IgG класса к вирусу краснухи – 30 МЕ/мл;	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.	100%	Соответствует

Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-047-39271034-2022
-------------------------	----------------	--

Примечание: * Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

** Минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022 серии 221115 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-047-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

16.11.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.

Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к.4, помещ.1

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

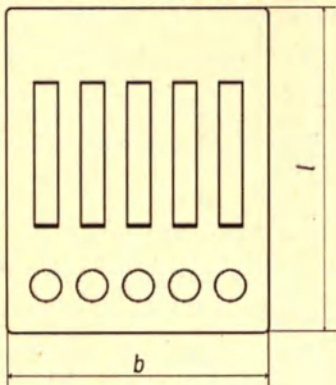
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022

Номер серии:	221114	Кат. №:	iTR-004/25
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	5000
Дата изготовления:	14.11.2022	Количество определений:	25
Годен до:	14.11.2024		
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий 5 тестовых полосок.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора. Бесцветная прозрачная жидкость.	2 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.5	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. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки	25 шт.	Соответствует

		0,25 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия		
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	 Габаритные размеры тест-кассеты: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l=68* b=64*	l=68 b=64	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, H, мм	d=20* H=63*	d=20 H=63	Соответствует
2.3.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-TORCH-107),	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) **	Антитела IgG класса к токсоплазме – 30 МЕ/мл; Антитела IgG класса к цитомегаловирусу – 30 ОЕ/мл; Антитела IgG класса к вирусу краснухи – 30 МЕ/мл;	Антитела IgG класса к токсоплазме – 30 МЕ/мл; Антитела IgG класса к цитомегаловирусу – 30 ОЕ/мл; Антитела IgG класса к вирусу краснухи – 30 МЕ/мл;	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-047-39271034-2022
-------------------------	----------------	--

Примечание: * Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

** Минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022» серии 221114 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-047-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.11.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.

Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к.4, помещ.1

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

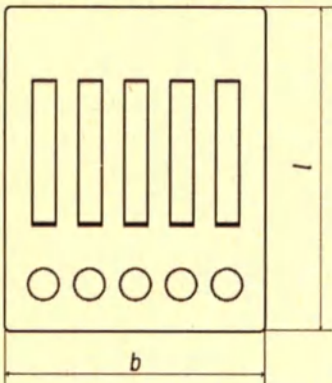
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022

Номер серии: 221115 Кат. №: iTR-004/25
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 15.11.2022 Количество определений: 25
Годен до: 15.11.2024
РУ №: —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий 5 тестовых полосок.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора. Бесцветная прозрачная жидкость.	2 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.5	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. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки	25 шт.	Соответствует

		0,25 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия		
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	 Габаритные размеры тест-кассеты: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l=68* b=64*	l=68 b=64	Соответствует
2.2.	Габаритные размеры флакона-капельницы:			Соответствует
	- диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, H, мм	d=20* H=63*	d=20 H=63	
2.3.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-TORCH-107),	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) **	Антитела IgG класса к токсоплазме – 30 МЕ/мл; Антитела IgG класса к цитомегаловирусу – 30 ОЕ/мл; Антитела IgG класса к вирусу краснухи – 30 МЕ/мл;	Антитела IgG класса к токсоплазме – 30 МЕ/мл; Антитела IgG класса к цитомегаловирусу – 30 ОЕ/мл; Антитела IgG класса к вирусу краснухи – 30 МЕ/мл;	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-TORCH-107» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

Соответствует
требует

Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-047-39271034-2022
-------------------------	----------------	--

Примечание: * Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров.

** Минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови «АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022» серии 221115 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-047-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 16.11.2022 г.





Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 1
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "19" 07 2021 г