

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»

по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

(Разработана и введена впервые)

REF

iGR-002



Для 1, 5 и 10 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 тропонина в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, набор, «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в трёх базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 1 определение (комплект 1), 5 определений (комплект 2), 10 определений (комплект 3).

Комплект 1:

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

Комплект 2:

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

Комплект 3:

- Тест-кассета – 10 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)¹ – 10 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)² – 10 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)³ – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

– *Далее по тексту.*

1-ланцет; 2-салфетка спиртовая, 3-пипетки Пастера.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

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

В каждую поставку должен входить паспорт качества на серию в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке

Назначение изделия

Предназначен для одноступенчатого качественного определения *in vitro* кардиомаркера

тропонина Т (ТnТ) в венозной крови с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), сыворотке или плазме с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике инфаркта миокарда для всех групп населения

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Изделие является вспомогательным методом диагностики инфаркта миокарда.

Показания

Экспресс-тест «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство диагностики инфаркта миокарда.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют

Потенциальные потребители изделия

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

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень 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, лекарственные средства и фармацевтические субстанции

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

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.

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для определения Тропонина Т в биологических образцах человека методом иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце Тропонина Т, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

Наличие линии в тестовой зоне тест-кассеты теста свидетельствует о положительном результате на Тропонин Т, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Комплекс тропонина входит в состав сократительной системы мышечной клетки. Он образован тремя белками: тропонином Т, тропонином I и тропонином С. Содержание тропонина Т в миокардиоцитах примерно в 2 раза превышает уровень тропонина I. Около 93 % тропонина Т содержится в сократительном аппарате миоцитов; эта фракция может быть предшественником для синтеза тропонинового комплекса и 7 % - в цитолизе. Тропонин Т из сердечной мышцы по аминокислотному составу и иммунным свойствам отличается от тропонина Т других мышц.

Кинетика тропонина Т при инфаркте миокарда отличается от кинетики других ферментов. В первый день повышения тропонина Т зависит от кровотока в зоне инфаркта. При инфаркте миокарда тропонин Т повышается в крови уже через 3-4 часа после начала болевого приступа, пик его концентрации приходится на 3-4 сутки, в течении 5-7 дней наблюдается плато, затем уровень тропонина Т постепенно снижается, однако остается повышенным до 10-20-го дня. При успешно выполненном тромболизисе выявляется два пика: первый – через 14 часов после возникновения инфаркта миокарда (ИМ), его величина значительно выше уровня второго пика, который соответствует 4-му дню острого инфаркта миокарда. Быстрое выявление повышения тропонина Т в сыворотке наблюдается у больных с ранней реканализацией окклюзированной артерии за счет фибринолиза, т.е. концентрация тропонина Т в крови в первый день инфаркта миокарда зависит от длительности окклюзии. Возрастание концентрации тропонина Т (второй пик) говорит о прогрессивной протеолитической деградации контрактильного аппарата и соответственно о необратимом некрозе миокарда. При длительной окклюзии высокий уровень тропонина Т в крови, наблюдаемый в течении 10 дней, объясняется продленным его выходом из

зоны инфаркта (период полураспада тропонина Т составляет 12 мин.). В нормальном состоянии у здоровых людей концентрация тропонина Т в крови не превышает 0,1 нг/мл. Превышение указанного уровня тропонина Т указывает на инфаркт миокарда.

Описание изделия

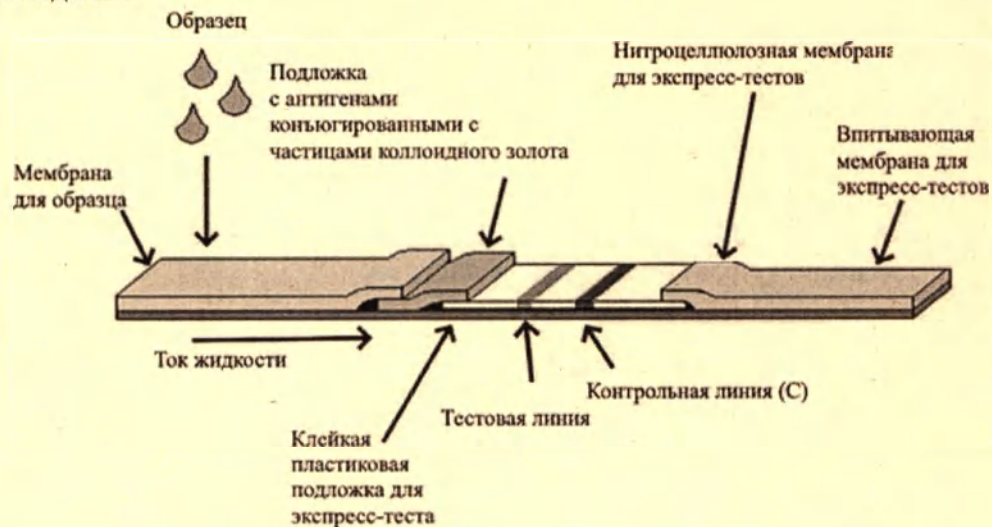


Рисунок 1. Схема тест-полоски

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 антителами IgG кролика, конъюгированном с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

Для изготовления экспресс-теста «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия, представленные в таблице 1

Таблица 1. Сырье, материалы и покупные изделия.

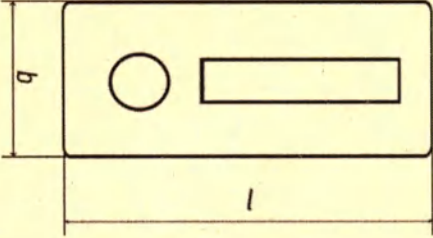
Информация о продукте	Материал
Тест-кассета	- Аффинноочищенные антитела козы к IgG мыши
	- Моноклональные мышинные антитела против Тропонин Т
	- Впитывающая мембрана для экспресс-тестов
	- Клейкая пластиковая подложка
	- Нитроцеллюлозная мембрана
	Подложка с антителами IgG кролика, конъюгированном с частицами коллоидного золота
	- Мембрана для конъюгата
	- Мембрана для образца
Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.
Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия

Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)	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)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики.

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4
2	Тест-кассета  Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l=70* b=20*
3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19* h = 66*

*-допустимое отклонение ±5% от заявленных размеров.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) экспресс-теста – 0,1 нг/мл;

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 20 мин.

Хук-эффект отсутствует при концентрациях – 10 нг/мл;

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83 (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Диагностические характеристики

Всего было исследовано 1560 образцов, полученных от 480 человека, из них 800 образцов с нормальным содержанием аналита и 760 образцов с повышенным содержанием аналита. Образцы будут исследоваться в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

В сравнении с иммунофлюоресцентным и иммунохемилюминесцентным методами анализа диагностические характеристики составили:

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,52% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 96,38% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,69% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 98,69% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 96,38% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,54 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 96,70% - 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,74% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 98,74% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 96,70% - 100%, с ДВ 95%).

Интерференция и перекрёстная реактивность

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих вещества в концентрациях: билирубин (200 нг/мл), липиды (200 нг/мл), биотин (200 нг/мл), гемоглобин (200 мг/дл).

Перекрестная реактивность не наблюдалась с Тропонином Т скелетной мускулатуры с концентрацией 1000 нг/мл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

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

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствие с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

В процессе использования и утилизации экспресс-тестов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы класса Б, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- таймер;
- одноразовые перчатки;
- контейнера для безопасной утилизации отходов;
- холодильник бытовой;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

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 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом не менее 50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 100 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином или К2ЭДТА, К3ЭДТА).

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.

Венозную кровь хранить от +2 до +8°C не более 48 часов. Замораживание венозной крови не пускается.

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 экспресс-теста и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение менее 30 минут.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 2 капли (приблизительно 120 мкл) буферного раствора из

флакона в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 2.



Рисунок 2

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (приблизительно 100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (приблизительно 60 мкл) буферного раствора из флакона в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 3.



Рисунок 3

Капиллярная кровь:

Протрите палец спиртовой салфеткой. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 4.



Рисунок 4

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь

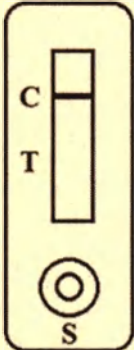
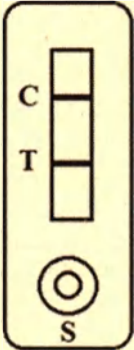
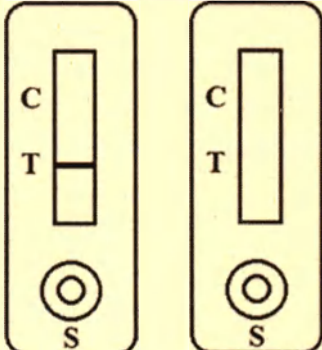
впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 60 мкл) из флакона. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок.5



Рисунок 5

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появляется только контрольная линия С, цветная линия Т отсутствует. Результат на Тропонин Т отрицательный. (рис. 1)	Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т. Результат на Тропонин Т положительный. (рис. 2)	Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовой линии. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.3).
		
Рис. 1	Рис. 2	Рис. 3

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 «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Экспресс-тест «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное

выявление Тропонина Т.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

Данный набор обеспечит корректный результат (наличие контрольной линии) только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности экспресс-теста – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30°С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С 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°С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел., +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Иммунология : в 3-х томах / под ред. У. Поля. – М.: Мир, 1987. – 3 т.
2. Сотников Д. В. Определение специфических антител методом иммунохроматографии. Количественные закономерности и практические приложения: хим. наук: 03.01.04. - М., 2016.
3. Климов А.Н. Рациональное использование ранних маркеров в диагностике острого инфаркта миокарда / А. Н. Климов, Н. Г. Никульчева. - СПб.: Питер Пресс, 2012.
4. Липовецкий Б. Инфаркт, инсульт, факторы риска/Б. М. Липовецкий. -М.: Наука, 2010.
5. Островский О.В. Лабораторные маркеры повреждения инфаркта миокарда в современной кардиологии. Вестник ВГМУ. 2009; 1(29):11-5.
6. Коваленко В. Н. Руководство по кардиологии. Часть 2 2008.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения п 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 обращение»		Осторожно!

ШТРИХ-КОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022,

Комплект 1: **4 610240 910159.**

Комплект 2: **4 610240 910166.**

Комплект 3: **4 610240 910180.**

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "22" 04 2023г



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

30 августа 2023 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

2023

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

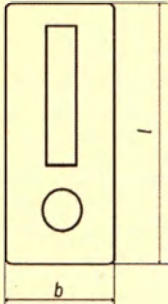
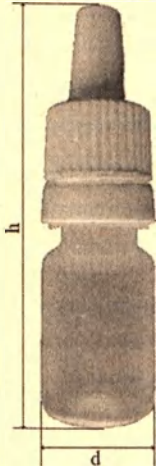
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Номер серии: 230118 Кат. №: iGR-002/1.1
Комплект №: Комплект 1 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 1
Тип постановки анализа: ИХА
Дата изготовления: 18.01.2023
Годен до: 18.01.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	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
1.5	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) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70 b=20	l=70 b=20	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Тропонин Т-83), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Тропонин Т (предел обнаружения), нг/мл	0,1	0,1	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Тропонин Т, нг/мл	10	100	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-034-39271034-2022		

Хранение и транспортирование:

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ 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 $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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. Допускается транспортировка изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-034-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

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

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

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

ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Номер серии: 230119 Кат. №: iGR-002/1.1
Комплект №: Комплект 1 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 1
Тип постановки анализа: ИХА

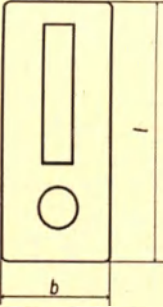
Дата изготовления: 19.01.2023

Годен до: 19.01.2025

РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	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
1.5	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) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	l=70 b=20	l=70 b=20	Соответствует

X За Хр до
+2°C
температура

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм			
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Тропонин Т-83), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Тропонин Т (предел обнаружения), нг/мл	0,1	0,1	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Тропонин Т, нг/мл	10	100	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-034-39271034-2022		

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-034-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

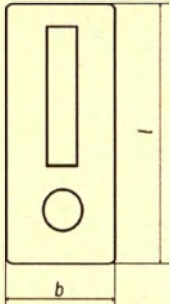
Номер серии: 230118 Кат. №: iGR-002/5.2
Комплект №: Комплект 2 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 5
Тип постановки анализа: ИХА

Дата изготовления: 18.01.2023

Годен до: 18.01.2025

РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	5 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4	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	5 шт.	Соответствует
1.5	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) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	5 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70 b=20	l=70 b=20	Соответствует
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Тропонин Т-83), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Тропонин Т (предел обнаружения), нг/мл	0,1	0,1	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Тропонин Т, нг/мл	10	100	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-034-39271034-2022		

Хранение и транспортирование:

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ 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 $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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. Допускается транспортировка изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-034-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

18.01.2023 г.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

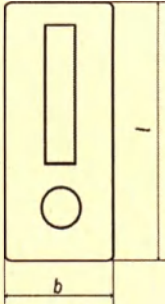
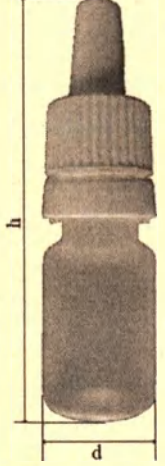
Номер серии: 230119 Кат. №: iGR-002/5.2
Комплект №: Комплект 2 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 5
Тип постановки анализа: ИХА

Дата изготовления: 19.01.2023

Годен до: 19.01.2025

РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	5 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.4	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	5 шт.	Соответствует
1.5	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) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	5 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета	I=70	I=70	Соответствует

	 Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	b=20	b=20	
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Тропонин Т-83), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Тропонин Т (предел обнаружения), нг/мл	0,1	0,1	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Тропонин Т, нг/мл	10	100	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-034-39271034-2022		

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-034-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **19.01.2023 г.**



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

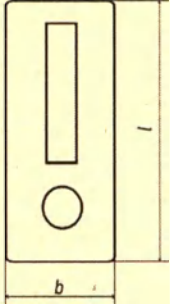
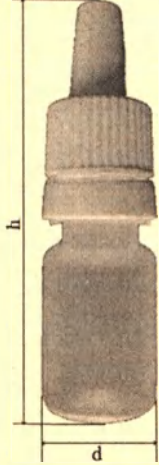
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Номер серии:	230118	Кат. №:	iGR-002/10.3
Комплект №:	Комплект 3	Количество в серии, шт.:	150
		Количество определений:	10
		Тип постановки анализа:	ИХА
Дата изготовления:	18.01.2023		
Годеи до:	18.01.2025		
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	10 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	5,0 мл. х 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	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	10 шт.	Соответствует
1.5	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) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	10 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70 b=20	l=70 b=20	Соответствует
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Тропонин Т-83), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Тропонин Т (предел обнаружения), нг/мл	0,1	0,1	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Тропонин Т, нг/мл	10	100	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-034-39271034-2022		

Хранение и транспортирование:

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ 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 $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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. Допускается транспортировка изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022» серии 230118 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-034-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 18.01.2023 г.



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

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

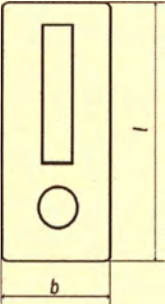
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Номер серии: 230119 Кат. №: iGR-002/10.3
Комплект №: Комплект 3 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 10
Тип постановки анализа: ИХА

Дата изготовления: 19.01.2023
Годен до: 19.01.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Бесцветный, прозрачный буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице, не содержащий осадка.	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	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	10 шт.	Соответствует
1.5	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) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	10 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	Тест-кассета  Габаритные размеры: длина, l, мм ширина, b, мм	l=70 b=20	l=70 b=20	Соот
2.3	Буферный раствор, 5,0 мл  Габаритные размеры: диаметр дна, d, мм высота флакона-капельницы в сборе, h, мм	d = 19 h = 66	d = 19 h = 66	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Тропонин Т-83), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность Тропонин Т (предел обнаружения), нг/мл	0,1	0,1	Соответствует
3.3	Хук-эффект для Тропонин Т, нг/мл	10	100	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как - процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Тропонин Т-83» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-034-39271034-2022		

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022» серии 230119 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-034-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист Ф
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "30" Ф 2023г

