

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022**

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@imbjan.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230208	Кат. №:	iDR-001/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.02.2023	Количество определений:	1
Годен до:	08.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест-полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), мг/л	10	10	Соответствует

3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серия
230208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

08.02.2023 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230209	Кат. №:	iDR-001/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.02.2023	Количество определений:	1
Годен до:	09.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест-полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), мг/л	10	10	Соответствует

3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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 полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серии 230209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.02.2023 г.



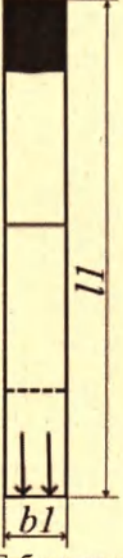
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230208	Кат. №:	iDR-001/5.2
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.02.2023	Количество определений:	5
Годен до:	08.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	5 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест- полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), мг/л	10	10	Соответствует

3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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 полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серия 230208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.02.2023 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230209	Кат. №:	iDR-001/5.2
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.02.2023	Количество определений:	5
Годен до:	09.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	5 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест- полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), мг/л	10	10	Соответствует

3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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 полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серии 230209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.02.2023 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230208	Кат. №:	iDR-001/20.3
Комплект №:	Комплект 3	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.02.2023	Количество определений:	20
Голен до:	08.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	20 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест-полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая	10	10	Соответствует

	чувствительность (предел обнаружения), мг/л			
3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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 полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серии 230208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

08.02.2023 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230209	Кат. №:	iDR-001/20.3
Комплект №:	Комплект 3	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.02.2023	Количество определений:	20
Годен до:	09.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	20 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест-полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая	10	10	Соответствует

	чувствительность (предел обнаружения), мг/л			
3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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 полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серии 230209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.02.2023 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230208	Кат. №:	iDR-001/50.4
Комплект №:	Комплект 4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.02.2023	Количество определений:	50
Годен до:	08.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	50 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест-полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), мг/л	10	10	Соответствует

3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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 полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серия 230208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

08.02.2023 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230209	Кат. №:	iDR-001/50.4
Комплект №:	Комплект 4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.02.2023	Количество определений:	50
Годен до:	09.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	50 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест- полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая	10	10	Соответствует

	чувствительность (предел обнаружения), мг/л			
3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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 полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серии 230209 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 09.02.2023 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230208	Кат. №:	iDR-001/100.5
Комплект №:	Комплект 5	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	08.02.2023	Количество определений:	100
Годен до:	08.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	100 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест- полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), мг/л	10	10	Соответствует

3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серия
230208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 08.02.2023 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 полуколичественного иммунохроматографического определения
альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

Номер серии:	230209	Кат. №:	iDR-001/100.5
Комплект №:	Комплект 5	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	09.02.2023	Количество определений:	100
Годен до:	09.02.2025	Тип постановки анализа:	ИХА
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-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	100 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры тест-полоски: - длина, l1, мм - ширина, b1, мм	l1=80 b1=3	l1=80 b1=3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Альбумин-80), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Аналитическая	10	10	Соответствует

	чувствительность (предел обнаружения), мг/л			
3.3	Хук-эффект, мг/л	3000	3000	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л. Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л. Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л. Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л.	Соответствует	Соответствует
3.5	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.6	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-037-39271034-2022		

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-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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.

ни: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, пок
000 ЦРПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
сс-тест для получения качественного имитационного определения
кина в море «Альбатрос-ИМБИАН-ИХА» по TV 21.20.23-037-39271034-2012» с/рм

108 соответствует требованиям TV 21.20.23-037-39271034-2012

Дата выдачи паспорта

08.02.2023 г.



Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» серии 230208 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта **08.02.2023 г.**



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 08
Директор ООО «ИМБИАН»

С. А. Иванов "19" 07 2023 г



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для полуколичественного
иммунохроматографического определения
альбумина в моче

«Альбумин-ИМБИАН-ИХА»

по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022

(Разработана и введена впервые)

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Альбумин-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в пяти базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

- Тест-полоска – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-полоска – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

- Тест-полоска – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5:

- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Компоненты изделия упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Набор выпускается в пяти базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 1 определение (комплект 1), 5 определений (комплект 2), 20 определений (комплект 3), 50 определений (комплект 4), 100 определений (комплект 5).

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного полуколичественного определения альбумина человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для диагностики, мониторинга и оценки патологического процесса, влияющего на развитие почечной недостаточности и диабетической микроальбуминурии, 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

Набор является вспомогательным методом диагностики, мониторинга и оценки патологического процесса, влияющего на развитие почечной недостаточности и диабетической микроальбуминурии.

Показания

Экспресс-тест «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство для диагностики, мониторинга и оценки патологического процесса, влияющего на развитие почечной недостаточности и диабетической микроальбуминурии.

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 человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции

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

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для определения альбумина в моче человека методом иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски; при наличии в образце альбумина в концентрации, превышающую пороговую, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-полоски. 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-полоски теста свидетельствует о положительном результате на альбумин, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-полоски – 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

Альбумин - основной белок плазмы крови, экскретируемый в нормальную мочу в незначительных количествах, так как почечные клубочки здоровой почки для молекул альбумина практически непроницаемы. В организме здорового человека в норме с мочой выводится лишь небольшое количество альбуминов, имеющих самый маленький размер, - микроальбуминов, так как почечные клубочки непораженной почки для более крупных по размеру молекул альбумина непроницаемы. При начальных стадиях поражения клеточных мембран почечного клубочка с мочой выводятся нарастающие количества альбумина.

Повышенная концентрация альбумина в моче, возникающая вследствие патологической проницаемости почечных мембран, называется микроальбуминурией. Под микроальбуминурией понимают выделение альбумина с мочой в количестве, которое превышает физиологический уровень экскреции, но предшествует протеинурии. При микроальбуминурии количество белка в моче составляет около 20-200 мг/л. Повышение содержания альбумина в моче является протеинурией. С помощью определения альбумина в моче можно выявить начальную стадию нефропатии.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Габаритные размеры тест-полоски:

- длина, l_1 -80, мм
- ширина, b_1 -3, мм

Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров

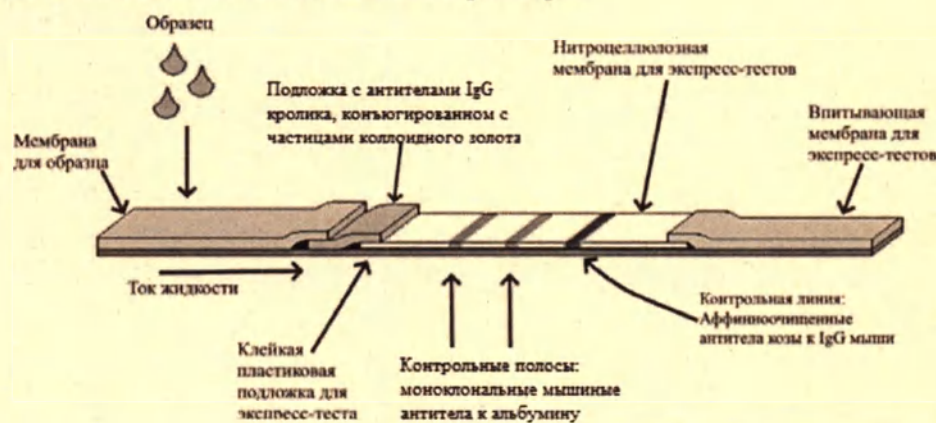


Рисунок 1 «Схема составных частей тест-полоски»

Тест-полоска - многослойная полоска, состоящая из клеевой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными

мышинными антителами к ТТГ, подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) экспресс-теста: 10 мг/л.

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 15 мин.

Хук-эффект отсутствует при концентрациях: 3000 мг/л.

Положительный контроль: Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём полоса Т2 равна по интенсивности или ярче контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией менее 10 мг/л.

Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 10 до 20 мг/л.

Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2. Тестовая линия Т2 бледнее контрольной линии С должна наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 50 мг/л, но не более 100 мг/л.

Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С должно наблюдаться для образцов с концентрацией не менее 100 мг/л

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Альбумин-80» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%

Всего на клинических испытаниях было исследовано 895 образцов, полученных от 895 человек, из них 475 образцов от пациентов с низким содержанием альбумина и 420 образцов с повышенным содержанием альбумина.

Образцы были охарактеризованы клиническими лабораторными исследованиями и протестированы зарегистрированными наборами сравнения. Несовпадений не выявлено.

Интерференция и перекрёстная реактивность

Наличие в образцах повышенного уровня следующих веществ: парацетамол (1,5 ммоль/л), ибупрофен (10 ммоль/л), ацетон (<13,8 ммоль/л), аскорбиновая кислота (<16,7 ммоль/л) - не влияют на диагностическую эффективность изделия.

Перекрёстная реактивность не выявлена в образцах, содержащих: мочевины (<500 ммоль/л), уробилиноген (3,5 мкмоль/л), кетоновые тела (<16 ммоль/л), креатинин (<10 мг/дл), глюкозу (<250 ммоль/л), нитриты (<0,3 мг/дл), лейкоциты (<500 лейкоцитов/мкл), билирубин (<375 ммоль/л), гемоглобин (<250 ммоль/л), глюкозу (<250 ммоль/мл), pH в диапазоне (<9,5)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил ГОСТ Р 52905 (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-полоску 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.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии 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 наборов реагентов 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;

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 мочи. Образцы мочи предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования объемом не менее 5 мл, согласно правилам сбора образцов. Рекомендуются проводить исследования утренней мочи.

Тест предназначен исключительно для исследования мочи. Предоставленный образец мочи следует протестировать немедленно. Если невозможно протестировать образец немедленно, допускается его хранение в течение 12-24 часов при температуре (+2-8) °С. Замораживание биоматериала не допускается.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты набора до вскрытия и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (от +15 до +30° С) в течение не менее 30 минут.

Процедура тестирования при использовании тест-полоски:

1. Извлечь тест-полоску из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа, промаркировать, при необходимости, и опустить вертикально стрелками вниз «↓↓» в емкость с мочой не менее 5 мл до линии (MAX) на 10 секунд, как показано на рисунке 1.
 2. Извлечь тест-полоску из емкости с мочой и положить на сухую горизонтальную поверхность.
 3. Запустить таймер.
- Оценить результат через 10-15 минут (но не позднее 15 минут). Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения образца мочи.
- Примечание: во время проведения исследования не следует трогать или перемещать тест-полоску.*

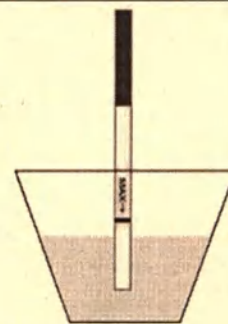


Рисунок 1.
Использование
тест-полоски.

Учет и интерпретация результатов

<10 мг/л Рис. 1	10-20 мг/л Рис.2	≥ 50 мг/л Рис.3	≥100 мг/л Рис.4
Если наблюдаются три линии, контрольная С, тестовые Т1 и Т2, причём тестовая Т2 такая же по интенсивности или ярче, чем контрольная, то содержание альбумина в образце меньше 10 мг/л. (рис. 1)	Наблюдение трёх полос, контрольной С, тестовых Т1 и Т2 полос, причём Т2 бледнее контрольной полосы С, означает, что концентрация альбумина в образце от 10 мг/л до 20 мг/л. (рис. 2)	Наблюдение двух полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т2, причём линия Т2 бледнее контрольной линии С означает, что концентрация альбумина в образце не менее 50 мг/л. (рис. 3)	Наблюдение одной полосы в контрольной зоне С означает, что концентрация альбумина в образце не менее 100 мг/л. (рис. 4)

Интерпретация результатов осуществляется врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мочи человека.

Экспресс-тест «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только полуколичественное выявление альбумина.

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 правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 24 месяца с момента 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°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. 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.

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. 8 (800) 600-90-78, 8 (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

Литвин А. В. Микроальбуминурия: клиническое значение / А. В. Литвин // Врач. – 2011. – № 9.

2. Лобанова М. В. Диабетическая нефропатия / М. В. Лобанова // Военная медицина. – 2011. – № 1 (18).

3. Мухин Н. А. Альбуминурия – маркер поражения почек и риска сердечнососудистых осложнений / Н. А. Мухин, В. В. Фомин // Нефрология. – 2009. – № 1.

4. Шестакова М. В. Диабетическая нефропатия: вопросы обратимости / М. В. Шестакова // Consilium Medicum. – 2011. – Т. – 13, № 12.

5. Шестакова М. В. Сахарный диабет и хроническая болезнь почек: современная диагностика и лечение / М. В. Шестакова // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2012. – № 1.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХКОД Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022, Комплект 1: **4 610240 910678;**

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022, Комплект 2: **4 610240 910753;**

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022, Комплект 3: **4 610240 910760;**

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022, Комплект 4: **4 610240 910777;**

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения альбумина в моче «Альбумин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-39271034-2022, Комплект 5: **4 610240 910784.**

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 6

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "3" 08 2023 г

