

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»



Иванов

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антител к человеческой тканевой трансклутаминазе в сыворотке, плазме и цельной
венозной и капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-
39271034-2022»**

Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к.4, помещ.1

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

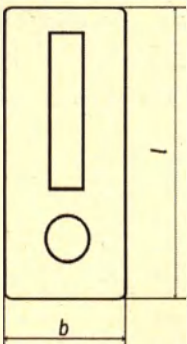
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к человеческой тканевой трансглутаминазе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022

Номер серии: 039-0423 Кат. №: iOR-004/1.1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 04.04.2023 Количество определений: 1
Годен до: 04.04.2025
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.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5,0 мл буферного раствора.	1 фл. х 5,0 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25,0 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	 Габаритные размеры тест-кассеты: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.2	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, H, мм	d=20* H=63*	d=20 H=63	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Анти-ТТГ-105), мин.	От 1 до 10	1	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), Ед/мл	14,5 Ед/мл**	14,5 Ед/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект	2000 Ед/мл	2000 Ед/мл	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Анти-ТТГ-105» (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-Анти-ТТГ-105» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-048-39271034-2022		

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

** Минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к

человеческой тканевой трансклутаминазе в сыворотке, плазме и цельной венозной капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022» серия 039-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-048-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта





Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к.4, помещ.1

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

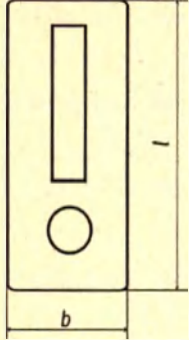
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к человеческой тканевой транслугтаминазе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Анти-гТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022

Номер серии: 040-0423 Кат. №: iOR-004/1.1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 04.04.2023 Количество определений: 1
Годен до: 04.04.2025
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.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5,0 мл буферного раствора.	1 фл. х 5,0 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25,0 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	 Габаритные размеры тест-кассеты: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.2	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, H, мм	d=20* H=63*	d=20 H=63	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Анти-ТТГ-105), мин.	От 1 до 10	1	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), Ед/мл	14,5 Ед/мл**	14,5 Ед/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект	2000 Ед/мл	2000 Ед/мл	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Анти-ТТГ-105» (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-Анти-ТТГ-105» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-048-39271034-2022		

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

**Минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к

Соответству

человеческой тканевой трансглутаминазе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022 серии 040-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-048-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.04.2023 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

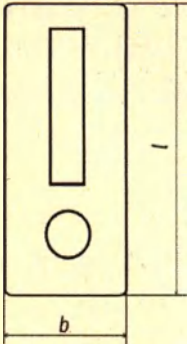
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к человеческой тканевой транскламиназе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022

Номер серии: 039-0423 Кат. №: iOR-004/20.2
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 100
Дата изготовления: 04.04.2023 Количество определений: 20
Годен до: 04.04.2025
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.	20 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5,0 мл буферного раствора.	1 фл. х 5,0 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.5	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25,0 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	 Габаритные размеры тест-кассеты: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.2	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, H, мм	d=20* H=63*	d=20 H=63	Соответствует
2.3	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Анти-ТТГ-105),	От 1 до 10	1	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), Ед/мл	14,5 Ед/мл**	14,5 Ед/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект	2000 Ед/мл	2000 Ед/мл	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Анти-ТТГ-105» (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-Анти-ТТГ-105» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-048-39271034-2022		

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

** Минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к

человеческой тканевой транскламиназе в сыворотке, плазме и цельной венозной капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022» серия 039-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-048-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



венузной
2022» сери



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

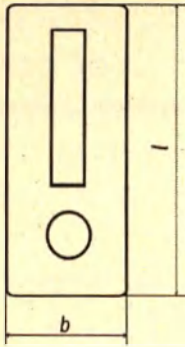
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к.4, помещ.1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к человеческой тканевой транслутаминазе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022

Номер серии: 040-0423 Кат. №: iOR-004/20.2
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 100
Дата изготовления: 04.04.2023 Количество определений: 20
Годен до: 04.04.2025
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.	20 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5,0 мл буферного раствора.	1 фл. х 5,0 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.5	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25,0 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	 Габаритные размеры тест-кассеты: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l=70* b=20*	l=70 b=20	Соответствует
2.2	Габаритные размеры флакона-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, H, мм	d=20* H=63*	d=20 H=63	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Анти-ТТГ-105),	От 1 до 10	1	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), Ед/мл	14,5 Ед/мл**	14,5 Ед/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект	2000 Ед/мл	2000 Ед/мл	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Анти-ТТГ-105» (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-Анти-ТТГ-105» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-048-39271034-2022		

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

**Минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к

ответств
человеческой тканевой трансклутаминазе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022» серии 040-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-048-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 05.04.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 28

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "10" 10 2023 г



УТВЕРЖДАЮ

Директор



Иванов С.А.

2023 г.

Imbian
лабораторная диагностика

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к человеческой тканевой транскламиназе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)

REF

iOR-001



Для 1 и 20 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

+7 (383) 209-34-54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к человеческой тканевой трансглутаминазе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022» (далее экспресс-тест, «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для качественного определения суммарных антител к человеческой тканевой трансглутаминазе (тТГ) в плазме с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия), сыворотке, венозной крови с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для диагностики целиакии (глютеновой энтеропатии).

Сокращенное наименование

«Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным средством для диагностики целиакии (глютеновой энтеропатии).

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющие соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство для лабораторной диагностики целиакии (глютеновой энтеропатии) в плазме с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия), сыворотке, венозной крови с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА) и капиллярной крови.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

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

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом персонала.

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

- «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)»

производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.

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

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

- холодильник бытовой - холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;

- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;

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

- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;

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

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

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

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

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Целиакия (глютеновая непереносимость или глютеновая энтеропатия) — это хроническое генетически обусловленное заболевание, при котором пища, содержащая глютен (выпечка, макароны, сухие завтраки, йогурты), повреждает слизистую оболочку тонкого кишечника, в которой происходит основное всасывание питательных веществ. При целиакии организм не получает белки, жиры, углеводы и витамины в полном объеме, что приводит к снижению веса.

Целиакия - наследуемое заболевание: 5-10% пациентов с заболеванием целиакией это родственники первой линии. Болезни подвержены оба пола и болезнь может развиваться в любом возрасте с младенчества (как только злаковые включаются в диету) и до взрослого возраста (даже когда человек уже принимал различные злаковые). Начало болезни обуславливается двумя факторами: генетической предрасположенностью (два специфических генетических маркера HLA суб-фактора, которые присутствуют у 90% больных целиакией) и различными причинами. Триггер может быть экзогенный

(окружающая среда), ситуативный (например, обычный эмоциональный стресс), физический (в том числе беременность) или патологический (вирусная инфекция).

Патогенез заболевания связан с механизмом поражения тонкого кишечника — самого длинного отдела пищеварительного тракта, который включает в себя три отдела: двенадцатиперстную, тощую и подвздошную кишку.

Образующиеся иммунные комплексы могут поражать не только слизистую оболочку тонкой кишки, но и другие органы и системы. Циркулируя в крови, иммунные комплексы попадают в печень, почки, периферическую нервную систему, головной мозг, лимфоток и кожу. В связи с этим клиническая картина целиакии настолько многообразна, что её проявления ошибочно воспринимаются как самостоятельные заболевания, не связанные с глютеновой непереносимостью.

Чаще всего при подозрении на глютеновую непереносимость берут кровь из вены на определение антител к тканевой трансглутаминазе, и только потом решается вопрос о проведении ЭФГДС (эзофагогастродуоденофиброскопии) с биопсией ворсин тонкого кишечника. Биопсия нужна для того, чтобы рассмотреть клетки кишечника под микроскопом и определить уровень повреждения ворсин. Если биопсия кишечника не дала результата и ворсины остаются нормальными, но при этом есть положительный результат анализа крови на специфические антитела, то исключать наличие целиакии нельзя.

В настоящее время нет никаких лекарств, которые больные целиакией могли бы принимать для лечения. Однако пациенты с целиакией могут вести нормальный, здоровый образ жизни, если они будут строго соблюдать безглютеновую диету (для предотвращения повреждения микроворсинок кишечника), подразумевающую исключение всех продуктов, произведенных с использованием пшеницы, ржи, ячменя и некоторых других зерновых.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

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

Комплект 2:

1. Тест-кассета – 20 шт.;
2. Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.;
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 20 шт.;
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 20 шт.;
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект №2 рассчитан на исследование 20 образцов.

Паспорт качества на комплект медицинского изделия предоставляется по желанию заказчика.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, помещенной в тест-кассету.

В тесте используются частицы коллоидного золота, ковалентно конъюгированные с человеческой тканевой трансглутаминазой (тТГ), а также иммобилизованные в тестовой (Т) зоне поликлональные козы антитела к человеческим иммуноглобулинам и кроличьи антитела к тТГ в контрольной (С) зоне. Анти-тТГ антитела, присутствующие в исследуемых образцах, вступают в реакцию с частицами коллоидного золота, покрытыми человеческими тТГ, образуя комплексы «антитело-тТГ-коллоидное золото», которые мигрируют к тестовой (Т) линии. Иммобилизованные антитела реагирует с этими комплексами, образуя окрашенную линию. Сразу после добавления образца начинается хроматографический процесс, приводящий к миграции специфических антител к тТГ в составе комплексов вдоль хроматографической мембраны к области реакции. Остаточные реакции взаимодействия антител могут протекать от 1 до 10 минут после добавления образца, и генерируют либо сильную индикацию, либо, в случае слабоположительных образцов с низкой концентрацией антител, слабую индикацию. Поток частиц завершается через 10 минут; хроматографическая мембрана затем промывается оставшимся потоком образца, что позволяет улучшить цветовой контраст полоски. В зависимости от концентрации антител, позитивный результат может быть виден менее чем через 1 минуту. Если в исследуемом образце не содержится специфических антител к тТГ, окрашивание в тестовой зоне (Т) не наблюдается.

Описание частей изделия:

– **Тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Габаритные размеры: длина $70 \pm 5\%$ мм, ширина $20 \pm 5\%$ мм.

– **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 антигенами цитомегаловируса, конъюгированными с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.



Рисунок 1. Схема тест-полоски

– **Буферный раствор, 5 мл** – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, 5 мл, в пластиковом флаконе-капельнице, приготовленный в воде очищенной; pH = 7,4±0,1. Габаритные размеры: диаметр дна 20±5% мм, высота флакона-капельницы в сборе с крышкой 63±5% мм. Представляет собой бесцветную прозрачную жидкость. Содержит бензоат натрия в концентрации не более 1%.

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

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

– **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).

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность медицинского изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Анти-ТТГ-105» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность медицинского изделия (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Анти-ТТГ-105» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-Анти-ТТГ-105» – минимальное значение 14,5 Ед/мл.

Время достижения устойчивых результатов - от 1 до 10 минут.

Хук-эффект отсутствует при концентрации антител к тТГ 2000 Ед/мл.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора: 100% (99,73% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (98,44% – 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (99,12% – 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (99,31% – 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (98,03% – 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность набора: 100% (99,74% – 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (98,49% – 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (99,13% – 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (99,32% – 100%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (98,11% - 100%, с ДВ 95%).

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих в повышенных концентрациях ацетилсалициловую кислоту (0,2 мг/мл), ибупрофен (0,2 мг/мл), фолиевую кислоту (0,2 мг/мл), никотиновую кислоту (0,2 мг/мл), гемоглобин (10 мг/мл), ХГЧ (2 МЕ/мл), ЭДТА (0,2 мг/мл), гепарин лития (0,2 мг/мл), кофеин (0,2 мг/мл),

этанол (10%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с экспресс-тестом следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

Утилизацию или уничтожение экспресс-тестов и его компонентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов

предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом ~80-100 мкл или цельной крови человека, объемом ~160-200 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 до -70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

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

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

Проведение анализа

- Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° C) в течение времени не менее 30 мин.

- Все реагенты готовы к применению.

При использовании сыворотки (плазмы), рисунок 1:

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

2. С помощью пипетки для внесения образца внести 2 капли (~80-100 мкл) сыворотки (плазмы) в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.

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

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 1 минуту, но не позднее чем через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.



Рис. 1 Исследование сыворотки (плазмы)

При использовании венозной крови, рисунок 2:

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

2. С помощью пипетки для внесения образца внести 4 капли (~160-200 мкл) венозной крови в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.

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

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 1 минуту, но не позднее чем через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

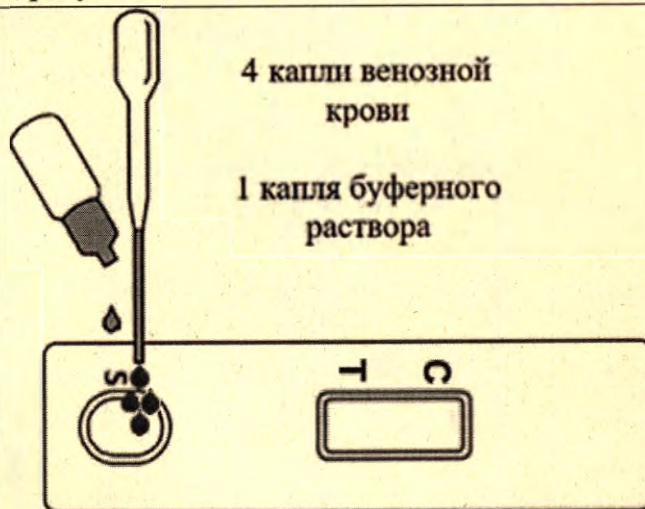


Рис. 2. Исследование венозной крови

При использовании капиллярной крови непосредственно из пальца, рисунок 3-4:

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

2. Проздезинфицировать палец спиртовой салфеткой.

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

4. Проколоть кожу острием ланцета как показано на рисунке 3.

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

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

7. Запустите таймер.

8. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 1 минуту, но не позднее чем через 10

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА



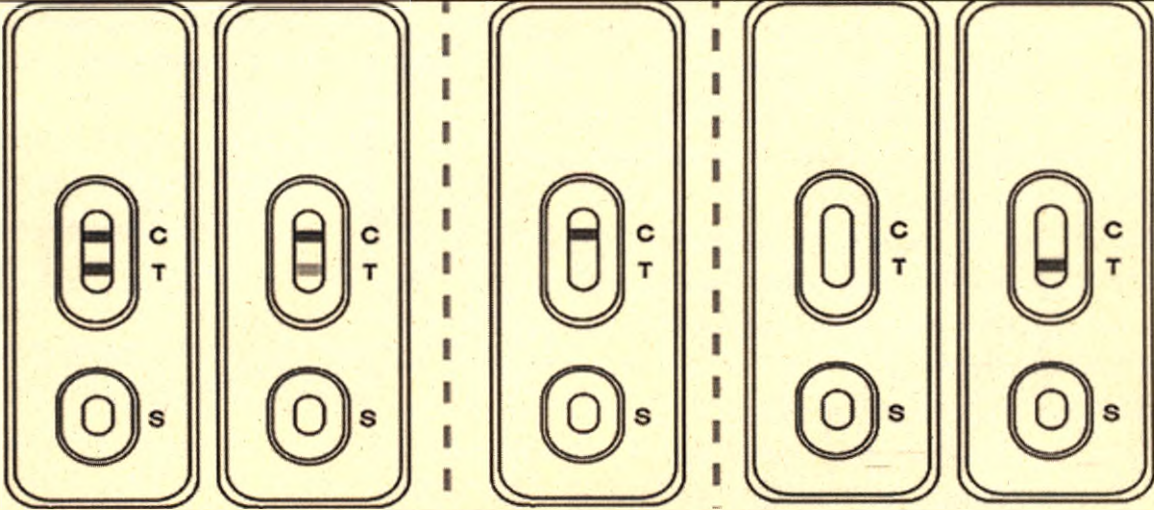
Рис. 3 Схема использования ланцета



Рис. 4. Исследование капиллярной крови

минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

			
Положительный результат:	Отрицательный результат:	Недействительный результат:	
Две цветные линии возникают в зонах линий контроля (С) и теста на суммарные антитела к человеческой тканевой трансглутаминазе (Т).	Появляется только контрольная линия (С), цветная линии в зоне линий теста на суммарные антитела к человеческой тканевой трансглутаминазе (Т) не возникает.	При отсутствии контрольной линии тест считается недействительным. В этом случае необходимо повторить исследование с новым тестом.	

Примечание: Интенсивность окрашивания в области тестовых линий теста для антител к человеческой тканевой трансглутаминазе зависит от концентрации анализируемых веществ в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовой линии считается положительным результатом.

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

Поскольку данное изделие является вспомогательным средством для диагностики целиакии, интерпретировать результаты следует в совокупности с подтверждающими количественными средствами диагностики целиакии.

Интерпретация результатов осуществляется врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде плазмы с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия), сыворотки, венозной крови с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА) и капиллярной крови человека.

Экспресс-тест «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антител к человеческой тканевой трансглутаминазе в плазме с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия), сыворотке,

венозной крови с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА) и капиллярной крови человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия целиакии (глютеновой энтеропатии).

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

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

Хранение

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

Транспортирование

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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Срок годности экспресс-теста – 24 месяца. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. «Рекомендации по диагностике и лечению целиакии взрослых» Лазебник Л.Б., Ткаченко Е.И., Ситкин С.И., Карпов А.А., Немцов В.И., Осипенко М.Ф., Радченко В.Г., Федоров Е.Д., Медведева О.И., Селиверстов П.В., Соловьева Е.А., Шабанова А.А., Журавлева М.С., Орешко Л.С. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология, 2015 год.
2. «Целиакия у детей» Клинические рекомендации РФ, 2016 год.
3. «Всероссийский консенсус по диагностике и лечению целиакии у детей и взрослых» Consilium Medicum. Педиатрия 2016 | №1.
4. «Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с целиакией», Баранов А.А. 2015 год.
5. Международные и национальные рекомендации по ведению детей с целиакией (определение, классификация, клиника) Н.И. Урсова, Т.А. Бокова, Г.В. Масликова, Н.В. Шестериков, Е.В. Лукина, А.А. Федюнин, Д.А. Карташова, 2016 год.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

Штрих-коды Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения антител к человеческой тканевой трансглутаминазе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022:

- Комплект 1 – 4610240911286;
- Комплект 2 – 4610240911293.

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 28

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "10" 10 2023г

