

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

«11» 09 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis francisella* GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022

(Разработана и введена впервые)

REF

iPR-004



Для 1 и 25 определений



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

+7 (383) 209-34-54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis francisella* ГАМ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022» (далее экспресс-тест, набор, изделие, «анти*Tularensis francisella* ГАМ-ИМБИАН-ИХА»).

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 1 определение (комплект 1), 25 определений (комплект 2).

Комплект 1:

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

Комплект 2:

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

Примечания:

- * - далее по тексту «Пипетки Пастера»;

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

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

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного определения антител IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке или плазме с антикоагулянтом (гепарин лития или гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитрат натрия) человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике туляремии и оценке иммунного статуса после вакцинации 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 туляремии и оценке иммунного статуса, путём выявления видоспецифических иммуноглобулинов к липополисахариду клеточной стенки туляремийной бактерии.

Показания

Экспресс-тест «антиTularensis francisella GAM-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательный метод диагностики туляремии и оценке иммунного статуса, путём выявления видоспецифических иммуноглобулинов к липополисахариду клеточной стенки туляремийной бактерии.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют

Потенциальные потребители изделия

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

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

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

В составе изделия отсутствуют материалы 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

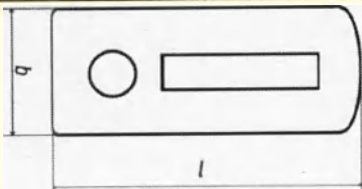
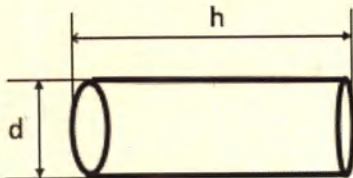
Экспресс-тест представляет собой тест для антител IgM и/или IgG и/или IgA классов к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце антител IgM и/или IgG и/или IgA классов, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

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

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Туляремия - природноочаговая зоонозная инфекция, широко распространенная на территории России в пределах умеренного климатического пояса Северного полушария. У человека — это острое инфекционное заболевание; инкубационный период, как правило, составляет 3-7 дней; заболевание продолжается 2-3 недели (иногда дольше), в ряде случаев может рецидивировать. Возбудитель туляремии - мелкая грамотрицательная коккобактерия *Francisella tularensis* - относится к семейству *Francisellaceae*, роду *Francisella*. На территории Российской Федерации распространен голарктический подвид, резервуаром которого в природе, преимущественно, являются грызуны и зайцеобразные. Возбудитель туляремии является одним из наиболее инфекционных микроорганизмов. Он обладает высокой патогенностью для человека: инокуляция или ингаляция 10-50 бактерий приводит к развитию инфекционного процесса. Возбудитель проявляет значительную выживаемость во внешней среде, особенно при низких температурах и сохраняет жизнеспособность от нескольких суток до 10 месяцев. При длительной выживаемости во внешней среде возбудитель туляремии весьма чувствителен к различным физическим (солнечные и ультрафиолетовые лучи, ионизирующая радиация, высокая температура) и химическим дезинфицирующим средствам. При течении болезни к концу второй недели болезни развивается гуморальный иммунный ответ: синтезируются антитела класса М и А. В организме человека антитела класса М и А могут сохраняться до года. Антитела класса G появляются на третий недели течения заболевания и сохраняются пожизненно. При вакцинации антитела класса G появляются на 5-7 день и могут сохраняться до 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4
2	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм	$l = 70^{**}$ $b = 21^{**}$
3	 Габаритные размеры: - высота, h, мм - диаметр, d, мм - объём (вместимость), V, мл	$h = 48^{**}$ $d = 8^{**}$ $V = 2,3^{**}$
4	Габаритные размеры подставки под микропробирки: - длина, z, мм - ширина, x, мм - высота, c, мм	$z = 120^{**}$ $x = 120^{**}$ $c = 24^{**}$

Примечания:

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Всего было исследовано 1040 образцов, полученных от 320 человек, из них 520 образцов не содержащих аналита и 520 образцов с повышенным содержанием аналита. Образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы крови человека. В ходе испытаний результаты сравнивались с референтными методиками, зарегистрированными в РФ в установленном порядке.

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,29% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 96,84 % - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,07-100 % - 100%, с ДВ 95%)

хранения и/ или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- таймер;
- одноразовые перчатки;
- контейнера для безопасной утилизации 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. 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), должны быть объемом не менее 50 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.

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

Проведение анализа

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

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

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

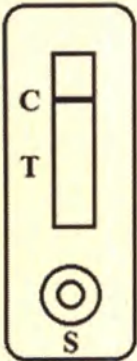
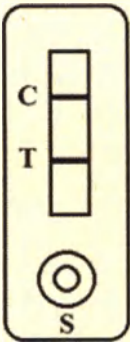
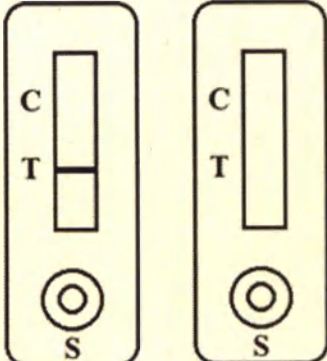
Сыворотка, плазма:

Приготовьте в микропробирке раствор сыворотки/плазмы крови в буфере. Для этого из флакона-капельницы добавьте 4 капли (~240 мкл) буферного раствора. Затем, с помощью пипетки Пастера добавьте 2 капли (~50 мкл) анализируемой сыворотки/плазмы крови. Далее с помощью той же пипетки Пастера добавьте 5 капель (~125 мкл) полученного раствора из микропробирки в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Поместите пипетку Пастера в микропробирку с раствором (в случае необходимости добавления в кассету

дополнительного раствора). Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

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

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появление одной линии в области контрольной линии С. Отсутствует линия в области тестовой зоны Т (рис. 1).	Появление линии в контрольной области С и появление одной линии в тестовой зоне Т указывает на положительный результат. (рис. 2).	Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.3).
		
Рис 1	Рис 2	Рис. 3

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае с помощью пипетки Пастера рекомендуем добавить 1-2 капли полученного раствора сыворотки/плазмы крови в буфере из микропробирки в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «антиTularensis francisella GAM-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки, плазмы крови человека.

Экспресс-тест «антиTularensis francisella GAM-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антител IgM и/или IgG и/или IgA к Tularensis francisella.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

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

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) 600-90-77, 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

1. Лобзин Ю.В. Избранные вопросы терапии инфекционных больных: Руководство для врачей. – СПб.: Фолиант, 2005.
2. Ющук Н., Кареткина Г. Туляремия. Конспект врача. Вып. № 84 (1175) // Мед. газета. – 2005. - № 95.
3. Ющук Н.Д., Венгеров Ю.Я. Лекции по инфекционным болезням. – М.: Медицина, 2007.
4. Российская федерация. Министерство здравоохранения. Об усилении мероприятий по профилактике туляремии. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 125, 14.04.1999 г.
5. Инфекционные болезни : национальное руководство / Под ред. Н.Д. Ющука, Ю.Я. Венгера. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХ-КОД Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis francisella* GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022
 Комплект 1: 4 610240 910920;
 Комплект 2: 4 610240 910982.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист ab
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "11" "09" 2023г

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

«10» августа 2023 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител
IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis*
francisella GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022**

2023

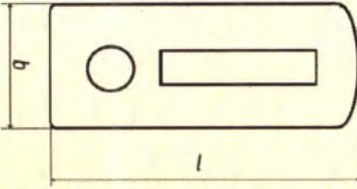
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

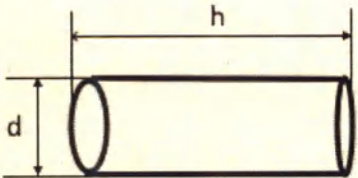
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител
IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis*
francisella GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022**

Номер серии: 230214 Кат. №: iPR-004/1.1
Комплект №: Комплект 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 14.02.2023 Количество определений: 1
Годен до: 14.02.2025 Тип постановки анализа: Ручной
РУ №

№ п/п	Состав набора	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 полосу.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l = 70 b = 21	l = 70 b = 21	Соответствует

2.3	 Габаритные размеры: - высота, h, мм - диаметр, d, мм - объём (вместимость), V, мл	h=48 d=8 V = 2,3	h=48 d=8 V = 2,3	Соответствует
2.4	Габаритные размеры подставки микропробирки: - длина, z, мм - ширина, x, мм - высота, c, мм	z = 120 x = 120 c = 24	z = 120 x = 120 c = 24	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Tularensis-84), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-046-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C

до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis francisella* GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022» серии 230214 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-046-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

14.02.2023 г.



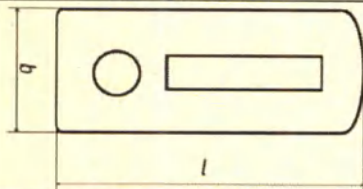
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

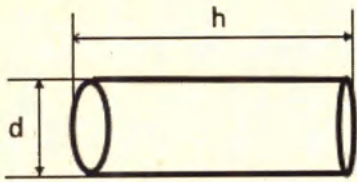
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител
IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «антиTularensis
francisella GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022

Номер серии: 230215 Кат. №: iPR-004/1.1
Комплект №: Комплект 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 15.02.2023 Количество определений: 1
Годен до: 15.02.2025 Тип постановки анализа: Ручной

№ п/п	Состав набора	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	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2		l = 70 b = 21	l = 70 b = 21	Соответствует

	Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: - высота, h, мм - диаметр, d, мм - объём (вместимость), V, мл	h=48 d=8 V = 2,3	h=48 d=8 V = 2,3	Соответствует
2.4	Габаритные размеры под микропробирки: - длина, z, мм - ширина, x, мм - высота, c, мм	z = 120 x = 120 c = 24	z = 120 x = 120 c = 24	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Tularensis-84), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-046-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis francisella* GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022» серии 230215 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-046-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 15.02.2023 г.



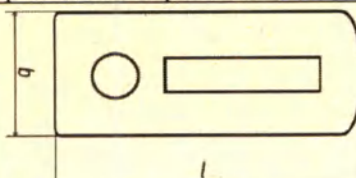
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

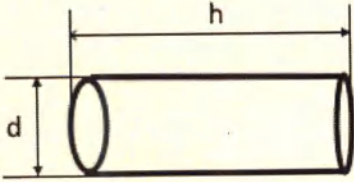
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител
IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis*
francisella GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022

Номер серии: 230214 Кат. №: iPR-004/25.2
Комплект №: Комплект 2 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 25
Дата изготовления: 14.02.2023 Тип постановки анализа: Ручной
Годен до: 14.02.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции	25 шт.	Соответствует
1.5	Подставка под микропробирку	Подставка под микропробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
2.2		$l = 70$ $b = 21$	$l = 70$ $b = 21$	Соответствует

	Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм			
2.3	 Габаритные размеры: - высота, h, мм - диаметр, d, мм - объём (вместимость), V, мл	h=48 d=8 V = 2,3	h=48 d=8 V = 2,3	Соответствует
2.4	Габаритные размеры подставки под микропробирки: - длина, z, мм - ширина, x, мм - высота, c, мм	z = 120 x = 120 c = 24	z = 120 x = 120 c = 24	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Tularensis-84), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-046-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis francisella* GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022» серии 230214 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-046-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 14.02.2023 г.



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

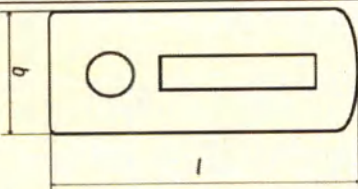
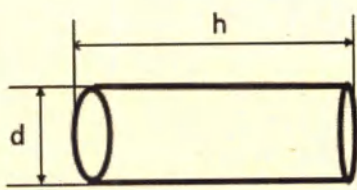
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител
IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «антиTularensis
francisella GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022

Номер серии: 230215 Кат. №: iPR-004/25.2
Комплект №: Комплект 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 15.02.2023 Количество определений: 25
Годен до: 15.02.2025 Тип постановки анализа: Ручной
РУ №

№ п/п	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5,0 мл	Буферный раствор 5,0 мл в пластиковом флаконе	5,0 мл. x 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции	25 шт.	Соответствует
1.5	Подставка под микропробирку	Подставка под микропробирки на 25 ячеек.	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует

2.2	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l = 70 b = 21	l = 70 b = 21	Соответствует
2.3	 Габаритные размеры: - высота, h, мм - диаметр, d, мм - объём (вместимость), V, мл	h=48 d=8 V = 2,3	h=48 d=8 V = 2,3	Соответствует
2.4	Габаритные размеры подставки микропробирки: - длина, z, мм - ширина, x, мм - высота, c, мм	z = 120 x = 120 c = 24	z = 120 x = 120 c = 24	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Tularensis-84), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100 %	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Tularensis-84», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Отсутствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-046-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

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 индивидуальной упаковки тест-кассеты, допускается хранить тест-кассету при температуре от

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM и IgG к *Tularensis francisella* в сыворотке, плазме крови «анти*Tularensis francisella* GAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-046-39271034-2022» серии 230215 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-046-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 15.02.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 08
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "10" 08 2023 г