



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

2023 г



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения белка, связывающего жирные кислоты
в цельной крови, сыворотке, плазме
«БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023

REF

iGR-004



Для 1, 5 и 10 определений



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

+7 (383) 209-34-54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023» (далее экспресс-тест, набор, изделие, «БСЖК-ИМБИАН-ИХА»).

Набор выпускается в четырёх базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 1 определение (комплект 1), 5 определений (комплект 2), 10 определений (комплект 3), 10 определений (комплект 4).

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.;

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.;

- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 5 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 5 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 5 шт.;

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.;

- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

- Тест-кассета – 10 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 10 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 10 шт.;

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.;

- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл
- Наклейка в историю болезни – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

- Тест-кассета – 10 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 10 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 10 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.;
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл
 - Наклейка в историю болезни – 10 шт.
 - Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (ПУ № ФСЗ 2010/06410) – 10 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

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 кардиомаркера белка, связывающего жирные кислоты (БСЖК) в венозной крови с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), сыворотке или плазме с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике острого коронарного синдрома (ОКС) для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом диагностики ОКС.

Показания

Экспресс-тест «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство диагностики ОКС.

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.

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

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

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

- «Шприц одноразовый», РУ № ФСЗ 2010/06410, «Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл», производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай

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 обнаружения БСЖК в крови, сыворотке, плазме человека методом иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце повышенного содержания БСКЖ, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию 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 БСЖК, 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

При возникновении подозрения на острый коронарный синдром (ОКС) информативным методом диагностики является биохимический анализ крови на кардиотропные белки - маркеры повреждения миокарда, то есть белки, входящие в состав сердечной мышцы, например, БСЖК.

Сердечный белок, связывающий жирные кислоты (БСЖК) - цитоплазматический белок (15 кДа), в большом количестве содержащийся в кардиомиоцитах, который при некрозе миокарда быстро попадает в кровоток. Диагностический значимое повышение

уровня БСЖК наблюдается через 1 час от начала болевого синдрома, и возвращается к нормальному значению через 24 ч. В нормальном состоянии у здоровых людей концентрация БСЖК в крови не превышает 6 нг/мл, при этом фоновый уровень колеблется в зависимости от возраста, пола и циркадного ритма.

Для изготовления экспресс-теста «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия, представленные ниже.

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

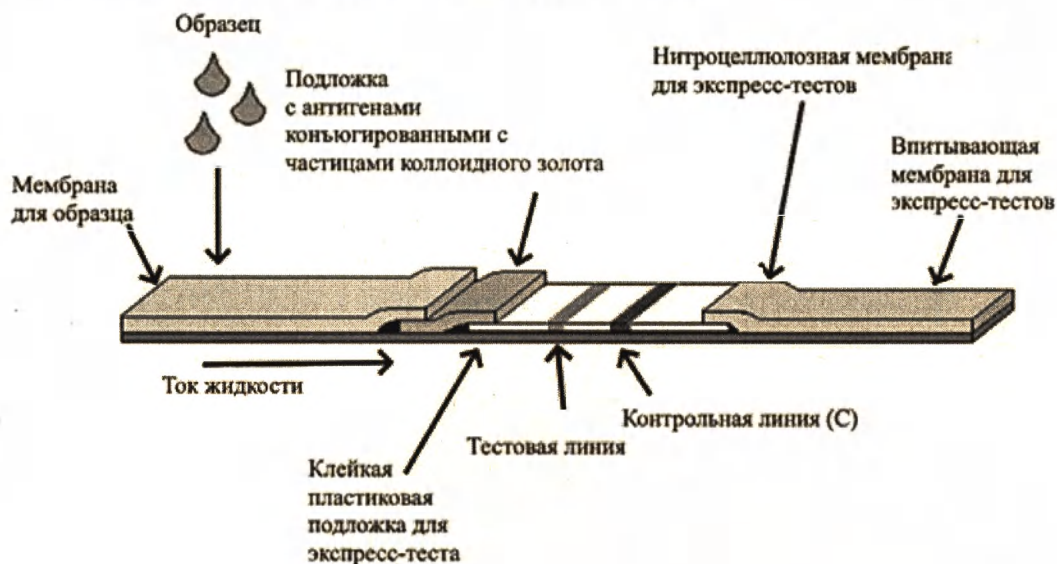


Рисунок 1. Схема тест-полоски

- Тест-полоска – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с антигенами, конъюгированными с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов (Рисунок 1).
- Буферный раствор, 5,0 мл – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; pH = 7,3±0,1;
- 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).
- Ланцет - Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213);
- Салфетка спиртовая - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822);
- Шприц одноразовый - Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (ПУ № ФСЗ 2010/06410);

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) экспресс-теста: 6 нг/мл.

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

Хук-эффект отсутствует при концентрациях: 500 нг/мл.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-БСЖК-82» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-БСЖК-82», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%

Всего 1760 образцов, полученных от 440 человека, из них 936 образцов содержащие аналит в нормальной концентрации и 824 образцов с повышенным содержанием аналита. Образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека. В ходе испытаний результаты сравнивались с референтной методикой, зарегистрированной в РФ в установленном порядке.

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,55% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 95,80% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,62% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,05% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 95,20% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,61 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 96,82% - 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,75% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,11% - 100%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 96,82% - 100%, с ДВ 95%).

Проведена оценка результатов повторяемости анализа при проведении клинических испытаний в НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, результаты воспроизводимы.

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих вещества в концентрациях: общий холестерин (12,0 ммоль/л), гемоглобин (150 г/л), билирубин (160,0 мкмоль/л), глюкоза (15,0 моль/л), ацетаминофен (20,0 мг/дл), кофеин (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), Гентизиновая кислота (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (20 мг/дл), альбумин (10 500 мг/дл), креатин (200 мг/дл), щавелевая кислота (600 мг/дл), триглицериды (1600 мг/дл).

Перекрёстная реактивность не выявлена при следующих веществах или патологиях: тропонин I (10 000,0 нг/мл), тропонин Т (2 000,0 нг/мл), сердечный миозин (20 000 нг/мл), HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syphilis, HIV, H.pylori, CMV, Rubella, Toxoplasmosis.

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-кассету из поврежденной упаковки.

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

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

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- таймер;
- одноразовые перчатки;
- контейнера для безопасной утилизации отходов;

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь (для комплектов 1-3). Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов. Использование комплекта 4 позволяет производить забор венозной крови с помощью стандартной лабораторной процедуры шприцом. Образцы с наличием сгустка не подходят для тестирования.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом не менее 50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 100 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА).

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

исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться через 30 минут после забора образца, длительному хранению не подлежат.

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

Проведение анализа

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

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

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 2 капли (приблизительно 80 мкл) буферного раствора из флакона в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 2.



Рисунок 2

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (приблизительно 100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора из флакона в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 3.

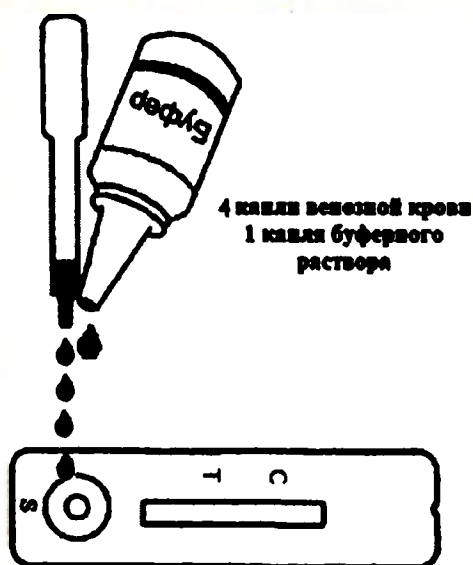


Рисунок 3

Капиллярная кровь:

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

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 4.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

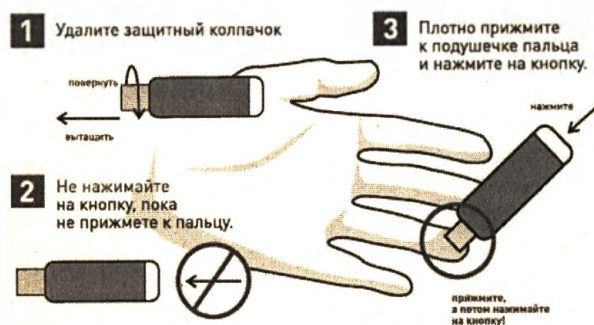


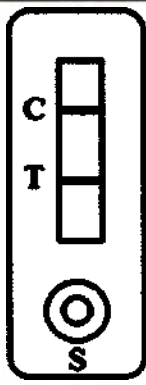
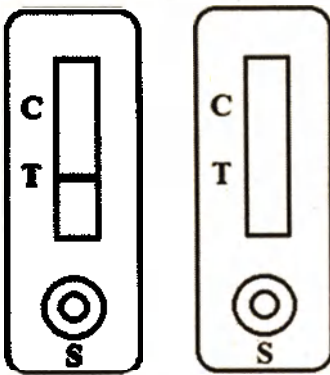
Рисунок 4



Рисунок 5

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. 6).	Появление линии в контрольной области С и появление одной линии в тестовой зоне Т указывает на положительный результат. (рис. 7).	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.8).
		
Рисунок 6	Рисунок 7	Рисунок 8

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде цельной крови, сыворотке, плазме человека.

Экспресс-тест «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление БСЖК.

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. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. После вскрытия упаковок, неиспользованные тест-кассеты 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) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Зырянова А.В., Ярохио Н.Н., Николаев К.Ю. Изучение специфичности качественного иммунохроматографического метода определения сердечного белка, связывающего жирные кислоты, в группе больных сердечнососудистыми заболеваниями без недавних коронарных событий // Сибирский медицинский журнал - 2010. - Том 25, № 4 (выпуск 1).

2. Клиническая эффективность ранней диагностики острого инфаркта миокарда с помощью белка, связывающего жирные кислоты / А.И. Мартынов, М.И. Воевода, Г.П. Арутюнов и др. // Российский кардиологический журнал. - 2012. - № 3 (95).

3. Кокорин В.А. Российский опыт качественного определения содержания белка, связывающего жирные кислоты, для ранней диагностики инфаркта миокарда // Фарматека- 2017 - № Ю(343).

4. Прединдикторы краткосрочных осложнений тромбоэмболии легочной артерии высокого и промежуточного риска / Е.А. Кочмарева, В.А. Кокорин, А.Л. Волкова и др. // Российский кардиологический журнал. - 2017 - № 9 (149).

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХ-КОД Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023:

Комплект 1: 4 610240 911248;

Комплект 2: 4 610240 911255;

Комплект 3: 4 610240 911262;

Комплект 4: 4 610240 911279.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 48
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "22" 09 2023

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов



«16» августа 2023 г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка,
связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме
«БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023**

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 белка,
связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023**

Номер серии:	017-0423	Кат. №:	iGR-004/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	04.04.2023	Количество определений:	1
Годен до:	04.04.2025	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-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213)2	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, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон, содержащий 5,0 мл буферного раствора (жидкость прозрачного цвета)	1 фл.	Соответствует
1.6	Наклейка в историю болезни	Прямоугольная этикетка на клеевой основе	НП	НП
1.7	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410)4	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410), производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай	НП	НП

1.8	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2 Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-БСЖК-82), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	6	6	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	500	500	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-БСЖК-82» (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-БСЖК-82», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-036-39271034-2023		

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. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. После вскрытия упаковок, неиспользованные тест-кассеты 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 качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023» серии 017-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-036-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 04.04.2023 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 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка,
связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023**

Номер серии:	018-0423	Кат. №:	iGR-004/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	04.04.2023	Количество определений:	1
Годен до:	04.04.2025	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-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)1	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
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213)2	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, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон, содержащий 5,0 мл буферного раствора (жидкость прозрачного цвета)	1 фл.	Соответствует
1.6	Наклейка в историю болезни	Прямоугольная этикетка на клеевой основе	НП	НП
1.7	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410)4	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410), производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай	НП	НП

1.8	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2 Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-БСЖК-82), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	6	6	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	500	500	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-БСЖК-82» (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-БСЖК-82», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-036-39271034-2023		

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. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. После вскрытия упаковок, неиспользованные тест-кассеты 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 качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023» серии 018-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-036-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 04.04.2023 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 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка,
связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023**

Номер серии:	017-0423	Кат. №:	iGR-004/5.2
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	04.04.2023	Количество определений:	5
Годен до:	04.04.2025	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-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	5 шт.	Соответствует
1.2	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)1	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213)2	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай	5 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	5 шт.	Соответствует
1.5	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон, содержащий 5,0 мл буферного раствора (жидкость прозрачного цвета)	1 фл.	Соответствует
1.6	Наклейка в историю болезни	Прямоугольная этикетка на клеевой основе	НП	НП
1.7	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410)4	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410), производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай	НП	НП

1.8	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2 Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-БСЖК-82), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	6	6	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	500	500	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-БСЖК-82» (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-БСЖК-82», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-036-39271034-2023		

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. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. После вскрытия упаковок, неиспользованные тест-кассеты 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 качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023» серии 017-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-036-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 04.04.2023 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 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка,
связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023**

Номер серии:	018-0423	Кат. №:	iGR-004/5.2
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	04.04.2023	Количество определений:	5
Годен до:	04.04.2025	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-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	5 шт.	Соответствует
1.2	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)1	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	5 шт.	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213)2	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай	5 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	5 шт.	Соответствует
1.5	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон, содержащий 5,0 мл буферного раствора (жидкость прозрачного цвета)	1 фл.	Соответствует
1.6	Наклейка в историю болезни	Прямоугольная этикетка на клеевой основе	НП	НП
1.7	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410)4	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410), производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай	НП	НП

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 белка,
связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023**

Номер серии:	017-0423	Кат. №:	iGR-004/10.3
Комплект №:	Комплект 3	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	04.04.2023	Количество определений:	10
Годен до:	04.04.2025	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-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)1	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213)2	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай	10 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	10 шт.	Соответствует
1.5	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон, содержащий 5,0 мл буферного раствора (жидкость прозрачного цвета)	1 фл.	Соответствует
1.6	Наклейка в историю болезни	Прямоугольная этикетка на клеевой основе	10	Соответствует
1.7	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410)4	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410), производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай	НП	НП

1.8	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2 Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-БСЖК-82), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	6	6	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	500	500	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-БСЖК-82» (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-БСЖК-82», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-036-39271034-2023		

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. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. После вскрытия упаковок, неиспользованные тест-кассеты 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 качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023» серия 017-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-036-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 04.04.2023 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 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка,
связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023**

Номер серии:	018-0423	Кат. №:	iGR-004/10.3
Комплект №:	Комплект 3	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	04.04.2023	Количество определений:	10
Годен до:	04.04.2025	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-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213)2	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай	10 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	10 шт.	Соответствует
1.5	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон, содержащий 5,0 мл буферного раствора (жидкость прозрачного цвета)	1 фл.	Соответствует
1.6	Наклейка в историю болезни	Прямоугольная этикетка на клеевой основе	10	Соответствует
1.7	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410)4	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410), производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай	НП	НП

1.8	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2 Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-БСЖК-82), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	6	6	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	500	500	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-БСЖК-82» (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-БСЖК-82», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-036-39271034-2023		

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. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. После вскрытия упаковок, неиспользованные тест-кассеты 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 качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023» серии 018-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-036-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 04.04.2023 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 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка,
связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023**

Номер серии:	017-0423	Кат. №:	iGR-004/10.4
Комплект №:	Комплект 4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	04.04.2023	Количество определений:	10
Годен до:	04.04.2025	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-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)1	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213)2	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай	10 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	10 шт.	Соответствует
1.5	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон, содержащий 5,0 мл буферного раствора (жидкость прозрачного цвета)	1 фл.	Соответствует
1.6	Наклейка в историю болезни	Прямоугольная этикетка на клеевой основе	10	Соответствует
1.7	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410)4	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410), производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай	10	Соответствует

1.8	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2 Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-БСЖК-82), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	6	6	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	500	500	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-БСЖК-82» (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-БСЖК-82», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-036-39271034-2023		

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. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. После вскрытия упаковок, неиспользованные тест-кассеты 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 качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023» серии 017-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-036-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 04.04.2023 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 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка,
связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023**

Номер серии:	018-0423	Кат. №:	iGR-004/10.4
Комплект №:	Комплект 4	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	04.04.2023	Количество определений:	10
Годен до:	04.04.2025	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-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)1	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213)2	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай	10 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	10 шт.	Соответствует
1.5	Буферный раствор, 5,0 мл	Пластиковый флакон, содержащий 5,0 мл буферного раствора (жидкость прозрачного цвета)	1 фл.	Соответствует
1.6	Наклейка в историю болезни	Прямоугольная этикетка на клеевой основе	10	Соответствует
1.7	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410)4	Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл (РУ № ФСЗ 2010/06410), производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай	10	Соответствует

1.8	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2 Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-БСЖК-82), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	6	6	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	500	500	Отсутствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-БСЖК-82» (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-БСЖК-82», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-036-39271034-2023		

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. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. После вскрытия упаковок, неиспользованные тест-кассеты 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 качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме «БСЖК-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023» серии 018-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-036-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 04.04.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "16" 08 2021