



С. А. Иванов/

2023 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

REF

iHR-003



Для 1 и 20 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022» (далее экспресс-тест, «СА-125-ИМБИАН-ИХА»)

Назначение изделия

Экспресс-тест предназначен для качественного определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме, цельной венозной (с использованием 3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия либо натрия фторид NaF в качестве антикоагулянта, либо с использованием К2ЭДТА или К3ЭДТА) и капиллярной крови методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для мониторинга развития рака яичников, а также аденокарциномы шейки матки, эндометрия матки, фиброзной ткани легких, карциноме поджелудочной железы, раке молочной железы.

Сокращенное наименование

«СА-125-ИМБИАН-ИХА»

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Экспресс-тест может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола на усмотрение врача.

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным средством для мониторинга развития рака яичников, а также аденокарциномы шейки матки, эндометрия матки, фиброзной ткани легких, карциноме поджелудочной железы, раке молочной железы.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять как вспомогательное средство для мониторинга развития рака яичников, а также аденокарциномы шейки матки, эндометрия матки, фиброзной ткани легких, карциноме поджелудочной железы, раке молочной железы.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

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:

«Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)» производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай¹;

«Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)», производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай²

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных 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.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

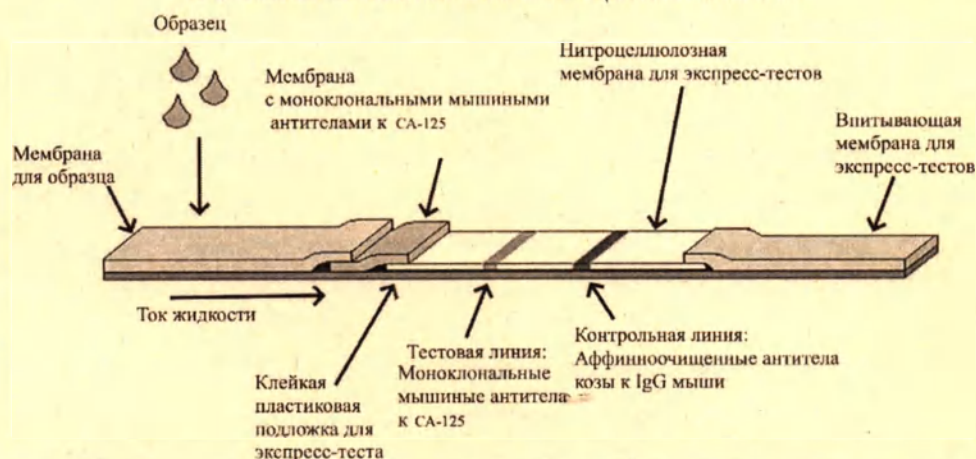
Онкомаркер СА-125 – это протеин, который находится в клетках мукозного слоя матки, перикарда, желчного пузыря, органов ЖКТ.

Онкомаркер СА-125 используют в целях контроля терапии и выявления рецидивов рака яичников и эпителиальных опухолей другой локализации (кишечника, легких, поджелудочной железы, молочной железы). Применяют также для обследования лиц группы повышенного онкологического риска и при выявлении новообразований в области малого таза. Повышенный уровень СА-125 часто отмечают при эпителиальной карциноме яичника и аденокарциноме эндометрия матки и фаллопиевых труб. При раке яичников и эндометрия постоянное повышение значений СА-125 свидетельствует о прогрессировании опухоли и неадекватной реакции на лечение, снижение уровня маркера говорит о благоприятном прогнозе и реакции на лечение. Повышение уровня маркера на фоне ремиссии должно стать основанием для углубленного обследования больных с целью выявления рецидива заболевания. Иногда увеличение уровня СА-125 отмечается у больных с негинекологическими злокачественными неоплазиями (при аденокарциноме фиброзной ткани легких, карциноме поджелудочной железы, раке молочной железы).

¹ далее ланцет

² далее салфетка

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА



– **Тест-полоска** – многослойная полоска, состоящая из клеевой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышиными антителами к раковому антигену СА-125, подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов;

– **Тест-кассета** - Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску (габаритные размеры: длина (l_1) 74 мм $\pm 5\%$, ширина (b_1) 21 мм $\pm 5\%$).

– **Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)** – пластиковый флакон-капельница, содержащий 5,0 мл буферного раствора (габаритные размеры: диаметр дна (d) 20 мм $\pm 5\%$, высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм 63 $\pm 5\%$);

– **Буфер для анализа** – прозрачная бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость, в виде фосфатно-солевого раствора 0.1 М, приготовленного в воде очищенной; рН = 7,3 $\pm 0,1$;

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

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

– **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)

Экспресс-тест выпускается в четырех базовых вариантах исполнения и рассчитан на 1 определение (комплект №№1 и 3) и 20 определений (комплекты №№2 и 4).

Комплект № 1

- Тест-полоска – 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) – 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 от 13.01.2020)³ – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2

- Тест-полоска – 20 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) – 20 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) – 20 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 от 13.01.2020) – 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 3

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) – 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 от 13.01.2020) – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 4

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) – 20 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) – 20 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 от 13.01.2020) – 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: при заказе медицинского изделия в комплект поставки по запросу вкладывается паспорт на медицинское изделие.

Компоненты, входящие в состав комплекта упакованы в коробку из гофрокартона для комплектов №1 и №3 в пачку и в шоу-бокс для комплектов №2 и №4.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

³ Далее пипетка

Принцип действия

Экспресс-тест основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, встроенной в тест-кассету. В случае наличия в образце ракового антигена СА-125 в концентрации равной или выше пороговой – образец вступает в реакцию с моноклональными мышиными антителами к СА-125 и связывается с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к СА-125, иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с СА-125, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (афинно очищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация СА-125 в анализируемом образце ниже предела обнаружения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; если концентрация СА-125 равна или превышает предел обнаружения, образуется линия на уровне маркировки «Т».

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- СА-125» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП- СА-125» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая специфичность

Всего было исследовано 1696 образцов полученных от 120 человек, из них 848 образцов, содержащие аналит в нормальных концентрациях и 848 образцов, содержащие аналит в повышенных концентрациях, образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы, цельной венозной и капиллярной крови (полученные с использованием 3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия либо натрия фторид NaF в качестве антикоагулянта, либо с использованием К2ЭДТА или К3ЭДТА – объемом не менее 60 мкл), в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл), гематокрит (20-50), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ЛГ (500 мМЕ/мл), ХГЧ (500 000 мМЕ/мл), ацетоминифен (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), ампициллин (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (20 мг/дл), атропин (20 мг/дл), кофеин (20 мг/дл), гентизиновая кислота (20 мг/дл), глюкоза (2 мг/дл), тетрациклин (20 мг/дл).

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) определяется по Контрольной панели «СОП- СА-125» и составляет 36 Ед/мл

Хук-эффект отсутствует при концентрации аналита в образце до 36 000 Ед/мл

Время достижения устойчивых результатов - от 5 до 10 минут.

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Всего было исследовано 1696 образцов полученных от 120 человек, из них 848 образцов, содержащие аналит в нормальных концентрациях и 848 образцов, содержащие аналит

в повышенных концентрациях, образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы, цельной венозной и капиллярной крови (полученные с использованием 3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия либо натрия фторид NaF в качестве антикоагулянта, либо с использованием К2ЭДТА или К3ЭДТА – объемом не менее 60 мкл), в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: *эндогенных*: билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл), гематокрит (20-50), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ЛГ (500 мМЕ/мл), ХГЧ (500 000 мМЕ/мл) и *экзогенных*: ацетоминифен (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), ампициллин (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (20 мг/дл), атропин (20 мг/дл), кофеин (20 мг/дл), гентизиновая кислота (20 мг/дл), глюкоза (2 мг/дл), тетрациклин (20 мг/дл).

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,57% - 100%, с достоверной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 96,07% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,90% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 98,90% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 96,07% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,57% - 100%, с достоверной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 96,07% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,90% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 98,90% - 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 96,07% - 100%, с ДВ 95%)

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и/или перекрёстная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, в повышенных концентрациях содержащих *эндогенные*: билирубин (2000 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл), гематокрит (20-50), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ЛГ (500 мМЕ/мл), ХГЧ (500 000 мМЕ/мл), *экзогенные*: ацетоминифен (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл), ампициллин (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (20 мг/дл), атропин (20 мг/дл), кофеин (20 мг/дл), гентизиновая кислота (20 мг/дл), глюкоза (2 мг/дл), тетрациклин (20 мг/дл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686.

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

Не использовать тест-полоску, тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с утверждением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", а также

руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

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

Утилизация

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования необходимо утилизировать не только тест-полоску/ тест-кассету, но и другие использованные компоненты набора.

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- емкость для приготовления образца (микропробирка) (при проведении анализа с помощью тест-полосок);
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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 сыворотки, плазмы и цельной крови из вены. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием 3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия либо натрия фторид NaF в качестве антикоагулянта, либо с использованием К2ЭДТА или К3ЭДТА), объемом не менее 40-60 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 80-100 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (3,2% или 3,8 % нитрата натрия или цитрата натрия либо натрия фторид NaF в качестве антикоагулянта, либо с использованием К2ЭДТА или К3ЭДТА). **Не используйте пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта для взятия крови, так как гепарин оказывает интерферирующее воздействие!**

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. 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.

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

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

Подготовка к тестированию

– Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови следует выдержать при комнатной температуре (+15-30° C) в течение времени не менее 30 мин.

– При использовании тест-полоски (комплекты №1-2) вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением анализа.

– При использовании тест-кассеты (комплекты №3-4) извлечь тест из индивидуальной упаковки и поместить на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

– Все компоненты готовы к применению.

Проведение анализа:

При исследовании сыворотки, плазмы или цельной крови из вены с применением тест-полосок:

Шаг 1: с помощью пипетки Пастера внесите 3 капли (~60 мкл) образца (сыворотки, плазмы или цельной крови) в чистую микропробирку (не включена в состав комплекта); шаг 2: добавьте 1 каплю буферного раствора (~60 мкл) из флакона. Шаг 3: опустите тест-полоску в микропробирку с биоматериалом и буфером вертикально стрелками вниз «↓» до линии (MAX) на 10 секунд, как показано на рисунке 1. Извлеките тест-полоску и положите ровную сухую, горизонтальную поверхность.

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5-10 минут, но не позднее чем через 30 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

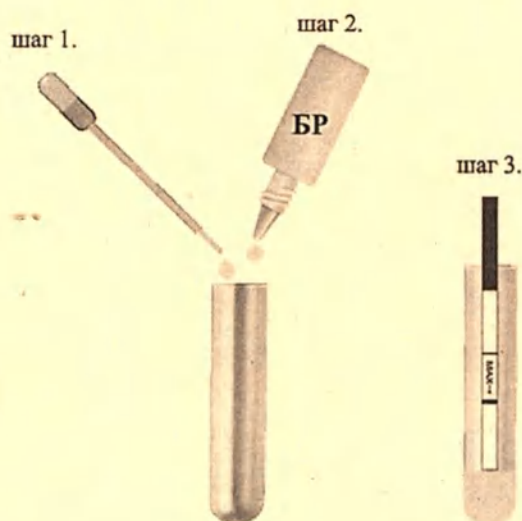


Рис. 1. Исследование сыворотки, плазмы и цельной крови из вены с использованием тест-полоски.

При исследовании капиллярной крови с применением тест-полосок:

Шаг 1: Протрите палец спиртовой салфеткой. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 2.



Рис. 2. Схема использования ланцета.

Шаг 2: Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови стекала на дно микропробирки, а не по стенке.

Шаг 3: дайте 4-м каплям крови (~ 80 мкл) упасть на дно микропробирки;

Шаг 4: добавьте в ту же микропробирку 1 каплю буферного раствора (~60 мкл) из флакона; шаг 5: опустите тест-полоску в микропробирку с биоматериалом и буфером вертикально стрелками вниз «↓» до линии (MAX) на 10 секунд, как показано на рисунке 3.

Запустите таймер. Через 5-10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

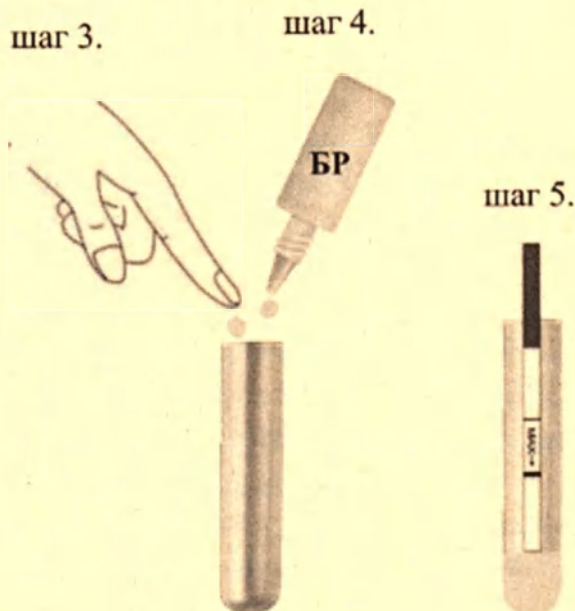


Рис. 3. Исследование капиллярной крови из пальца с использованием тест-полоски.

При исследовании сыворотки, плазмы цельной крови из вены с применением тест-кассет:

С помощью пипетки для внесения образца внести 3 капли (~60 мкл) образца (сыворотки, плазмы или цельной крови из вены) в круглое окошко тест-кассеты (рис. 4 а). Внесите 1 каплю буферного раствора (~60 мкл) из флакона с буферным раствором в ту же область тест-кассеты (рис. 4 б).

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5-10 минут, но не позднее чем через 30 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.

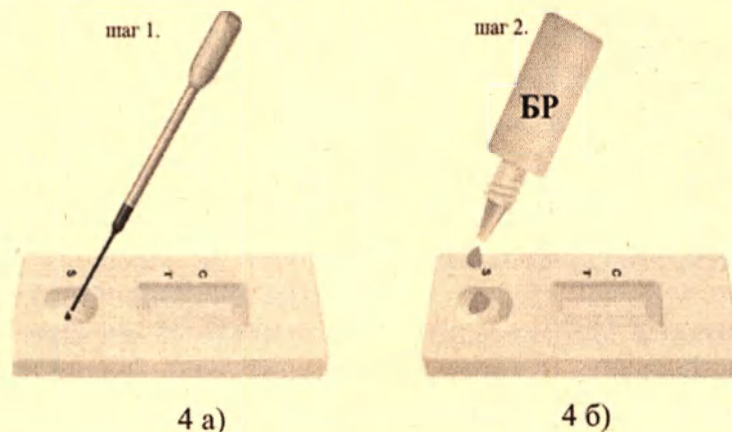


Рис. 4 Исследование сыворотки, плазмы и цельной крови из вены с использованием тест-кассеты.

При исследовании капиллярной крови с применением тест-кассет:

Шаг 1: для прокола пальца с помощью ланцета следуйте схеме, указанной на рис. 2.

Шаг 2: дайте 4-м каплям крови (~ 80 мкл) упасть в лунку тест-кассеты, обозначенной символом S. Шаг 3: в ту же лунку добавьте 1 каплю буферного раствора (~60 мкл) из флакона

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5-10 минут, но не позднее чем через 30 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.

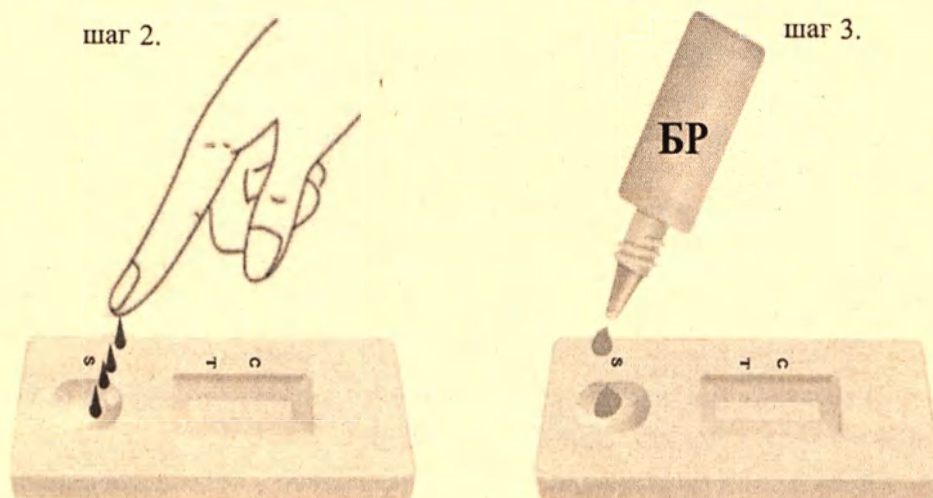
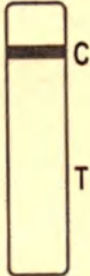
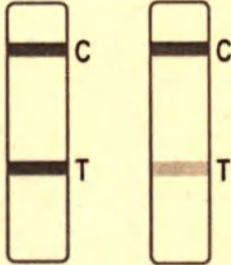
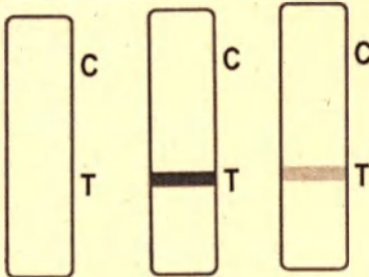


Рис. 5. Исследование капиллярной крови с применением тест-кассет.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в тестовой зоне только одной линии на уровне маркировки С (контрольная зона) свидетельствует о том, что в анализируемом образце концентрация СА-125 ниже порогового значения (рис. 6).	Выявление двух линий в тестовой зоне (Т) и контрольной зоне (С) любой интенсивности свидетельствует о том, что концентрация СА-125 в анализируемом образце равна или выше порогового значения (рис.7).
	
Рисунок 6. Отрицательный результат	Рисунок 7. Положительный результат
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-полоски/тест-кассеты (рис.8).	
	
Рисунок 8. Недействительный результат	

Примечание: Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите анализ с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «СА-125-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки, плазмы, цельной венозной и капиллярной крови человека.

Экспресс-тест «СА-125-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме цельной венозной и капиллярной крови человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими

данными, имеющимися у врача.

Внимание!

Поскольку увеличение уровня ракового антигена СА-125 возможно при некоторых физиологических состояниях, то не рекомендуется проводить тестирование: во время менструального цикла, при беременности (1-ый триместр), при климаксе и наличии миомы матки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски/тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения экспресс-теста «СА-125-ИМБИАН-ИХА», 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.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Савинова А. Р., Гатауллин И. Г. Клиническое значение СА-125 в диагностике и мониторинге больных раком яичников //Практическая медицина. – 2016. – №. 1 (93).
2. В.Н.Серов. Клинические рекомендации. Диагностика и лечение доброкачественных новообразований яичников с позиции профилактики рака. 2018.
3. Е.О. Комлева. Молекулярные и генетические маркеры опухолевого роста. – Издание 2010- 145 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХКОД. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

Комплект №1: 4610240911637

Комплект №2: 4610240911644

Комплект №3: 4610240911729

Комплект №4: 4610240911736

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 12
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "26 06 2023"

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022**

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
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022**

Номер серии 031-0423

Комплект №1

Дата изготовления: 04-04-2023

Годен до: 04-04-2025

ПУ № _____

Кат. № iHR-003/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № 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 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует

1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912), производство ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
2.2.	 Габаритные размеры тест-полоски: длина (l), мм ширина (b), мм	l=80* b=3*	l=80 мм b=3 мм	Соответствует
2.3.	Габаритные размеры: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	d=20* h=63*	d=20мм h=63мм	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-СА-125»	36 Ед/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		36 000 Ед/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-030-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022 серии 031-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-030-39271034-2022.

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
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

Номер серии 032-0423

Кат. № iHR-003/1.1

Комплект №1

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 04-04-2023

Годен до: 04-04-2025

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)	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 от 02.03.2020)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по	1 шт.	Соответствует

	32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912), производство ООО «МиниМед», Россия		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
2.2.	 Габаритные размеры длина (l), мм ширина (b), мм	l=80* b=3*	l=80 мм b=3 мм	Соответствует
2.3.	Габаритные размеры: - диаметр дна (d), мм - высота флакона- капельницы в сборе с крышкой (h), мм	d=20* h=63*	d=20 мм h=63 мм	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП- СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП- СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП- СА-125»	36 Ед/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		36 000 Ед/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-030-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022 серии 032-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-030-39271034-2022.

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
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

Номер серии 031-0423

Комплект №2

Дата изготовления: 04-04-2023

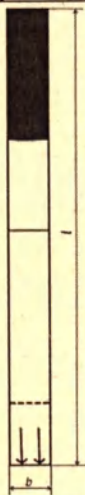
Годен до: 04-04-2025

РУ № _____

Кат. № iHR-003/20.2

Количество в серии, шт.: 5 000

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ – фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кзамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4.	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-	1 шт.	Соответствует

	Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912), производство ООО «МиниМед», Россия		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
2.2.	 Габаритные размеры длина (l), мм ширина (b), мм	l=80* b=3*	l=80 мм b=3 мм	Соответствует
2.3.	Габаритные размеры: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	d=20* h=63*	d=20 мм h=63 мм	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-СА-125»	36 Ед/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		36 000 Ед/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-030-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022 серии 031-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-030-39271034-2022.

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
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

Номер серии 032-0423

Комплект №2

Дата изготовления: 04-04-2023

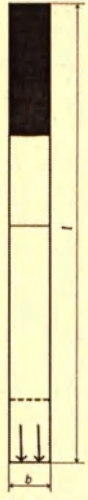
Годен до: 04-04-2025

РУ № _____

Кат. № iHR-003/20.2

Количество в серии, шт.: 5 000

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)	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 от 02.03.2020)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25	1 шт.	Соответствует

	(Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	мл (ПУ № РЗН 2019/8912), производство ООО «МиниМед», Россия		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
2.2.	 Габаритные размеры длина (l), мм ширина (b), мм	l=80* b=3*	l=80 мм b=3 мм	Соответствует
2.3.	Габаритные размеры: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	d=20* h=63*	d=20 мм h=63 мм	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-СА-125»	36 Ед/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		36 000 Ед/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-030-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках,

обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022 серии 032-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-030-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

04-04-2023 г.
М.П.



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
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

Номер серии 031-0423

Кат. № iHR-003/1.3

Комплект №3

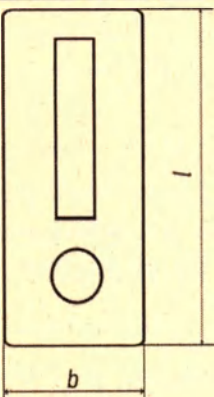
Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 04-04-2023

Годен до: 04-04-2025

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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.	Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)	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 от 02.03.2020)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует

1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912), производство ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
2.2.	 Габаритные размеры - длина (l_1), мм - ширина (b_1), мм	$l_1=74^*$ $b_1=21^*$	$l_1=74$ мм $b_1=21$ мм	Соответствует
2.3.	Габаритные размеры: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20^*$ $h=63^*$	$d=20$ мм $h=63$ мм	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-СА-125»	36 Ед/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		36 000 Ед/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-030-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022 серии 031-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-030-39271034-2022.

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
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

Номер серии 032-0423

Комплект №3

Дата изготовления: 04-04-2023

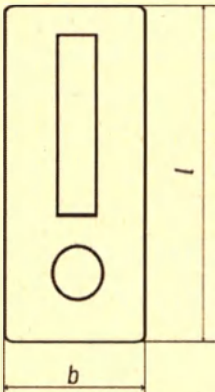
Годен до: 04-04-2025

РУ № _____

Кат. № iHR-003/1.3

Количество в серии, шт.: 5 000

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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.	Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)	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 от 02.03.2020)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует

1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912), производство ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
2.2.	 Габаритные размеры - длина (l_1), мм - ширина (b_1), мм	$l_1=74^*$ $b_1=21^*$	$l_1=74$ мм $b_1=21$ мм	Соответствует
2.3.	Габаритные размеры: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20^*$ $h=63^*$	$d=20$ мм $h=63$ мм	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-СА-125»	36 Ед/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		36 000 Ед/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-030-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022 серии 032-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-030-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

04-04-2023 г.
М.П.



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
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

Номер серии 031-0423

Кат. № iHR-003/20.4

Комплект №4

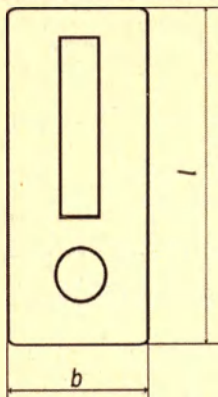
Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 04-04-2023

Годен до: 04-04-2025

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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.	Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)	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 от 02.03.2020)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал	1 шт.	Соответствует

		Инструментс Ко., Лтд.", Китай.		
1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912), производство ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
2.2.	 Габаритные размеры - длина (l_1), мм - ширина (b_1), мм	$l_1=74^*$ $b_1=21^*$	$l_1=74$ мм $b_1=21$ мм	Соответствует
2.3.	Габаритные размеры: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20^*$ $h=63^*$	$d=20$ мм $h=63$ мм	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-СА-125»	36 Ед/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		36 000 Ед/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-030-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022 серии 031-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-030-39271034-2022.

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
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

Номер серии 032-0423

Комплект №4

Дата изготовления: 04-04-2023

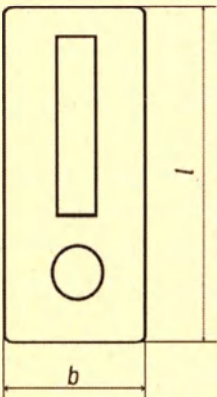
Годен до: 04-04-2025

РУ № _____

Кат. № iHR-003/20.4

Количество в серии, шт.: 5 000

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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.	Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)	Буферный раствор 5,0 мл во флаконе-капельнице с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 фл.	Соответствует
1.3.	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)	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 от 02.03.2020)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует

1.5.	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912), производство ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
2.2.	 Габаритные размеры - длина (l_1), мм - ширина (b_1), мм	$l_1=74^*$ $b_1=21^*$	$l_1=74$ мм $b_1=21$ мм	Соответствует
2.3.	Габаритные размеры: - диаметр дна (d), мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой (h), мм	$d=20^*$ $h=63^*$	$d=20$ мм $h=63$ мм	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-СА-125» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-СА-125»	36 Ед/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		36 000 Ед/мл	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-030-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30 °С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022 серии 032-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-030-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

04-04-2023 г.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук "04" 04 2024.

