

C-test

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«16» мая 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

г. Челябинск, 2022 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 230-03-88
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» (далее по тексту – экспресс-тест или набор реагентов).

2. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«C-test FOB»

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» предназначен для качественного и быстрого выявления гемоглобина (скрытой крови) иммунохроматографическим методом в образцах кала человека с целью диагностики кровотечения в нижних отделах желудочно-кишечного тракта для первичной диагностики колоректального рака.

Экспресс-тест предназначен только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, аптечные сети, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

5. Введение

Скрытая кровь в кале (FOB) относится к небольшому количеству кровотечений в пищеварительном тракте, в результате того, что эритроциты в процессе переваривания разрушаются, нет никаких аномальных изменений во внешнем виде стула, и кровотечение не может быть подтверждено невооруженным глазом или под микроскопом. При клинических злокачественных новообразованиях желудочно-кишечного тракта у 20% пациентов на ранней стадии может быть обнаружен положительный результат в анализе на скрытую кровь, в то время как аналогичный положительный показатель у пациентов на более поздних стадиях, может достигать более 90% и быть постоянно положительным. У пациентов с желудочно-кишечными кровотечениями и язвенной болезнью тест на наличие гемоглобина человека в кале периодически дает положительный результат. К таким случаям относится - дизентерия, полипы прямой кишки, геморрой и кровотечения также могут вызывать появление большего количества эритроцитов в кале, что приводит к положительному результату теста на гемоглобин человека (скрытую кровь). Поэтому исследование на наличие скрытой крови является важным тестом для выявления желудочно-кишечных кровотечений, вызванных различными причинами, при этом очень эффективным. В настоящее время клиническое обследование на обнаружение гемоглобина человека в основном включает иммунохроматографические методики с коллоидным золотом, а также химические методы.

6. Показания к применению:

Экспресс-тест показан к применению для качественного и быстрого выявления гемоглобина (скрытой крови) иммунохроматографическим методом в образцах кала человека с целью диагностики кровотечения в нижних отделах желудочно-кишечного тракта для первичной диагностики колоректального рака..

7. Противопоказания к применению медицинского изделия:

- применение не по назначению;
- истекший срок годности теста;
- нарушена упаковка изделия;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования;
- другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Не рекомендуется проводить тестирование в период менструации или геморроидального кровотечения во избежание получения ложноположительных результатов теста.

8. Побочные действия

Возможные побочные действия не выявлены.

9. Потенциальные потребители

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

10. Функциональное назначение

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Для дальнейшей оценки требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка.

Для пациентов старше 18 лет.

11. Принцип действия

Тестовое устройство «C-test FOB» включает тестовую полоску в картридже, тестовую полоску без картриджа и тестовую полоску в тубе, на который нанесены 2 полосы:

моноклональные антитела к гемоглобину человека (тестовая полоса «Т») и антивидовые антитела (контрольная полоса «С»). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия «С» используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антиген гемоглобина человека реагирует с конъюгатом моноклональных антител к гемоглобину человека и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль полосы до тестовой зоны (окно кассеты «Т»), где связывается с моноклональными антителами к гемоглобину человека, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество антигена гемоглобина человека, то тестовая линия «Т» приобретает видимое глазом красное окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

12. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» выпускается в восьми вариантах комплектации:

Вариант исполнения 1:

Комплект № 1 (для исследования 1 образца):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-картридж – 1 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца – 1 шт.

Комплект № 2 (для исследования 25 образцов):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-картридж – 25 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца – 25 шт.

Вариант исполнения 2:

Комплект № 3 (для исследования 1 образца):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-полоска – 1 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца – 1 шт.

Комплект № 4 (для исследования 25 образцов):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-полоска – 25 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца – 25 шт.

Комплект № 5 (для исследования 50 образцов):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-полоска – 50 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца – 50 шт.

Комплект № 6 (для исследования 100 образцов):

- Инструкция пользователя – 1 шт.

- Тест-полоска – 100 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца – 100 шт.

Вариант исполнения 3:

Комплект № 7 (для исследования 1 образца):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-полоска в тубе с буферным раствором – 1 шт.

Комплект № 8 (для исследования 25 образцов):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-полоска в тубе с буферным раствором– 25 шт.

№	Тест-картридж	Тест-полоска	Тест-полоска в тубе с буферным раствором	Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца	Инструкция пользователя
Комплект 1	1			1	1
Комплект 2	25			25	1
Комплект 3		1		1	1
Комплект 4		25		25	1
Комплект 5		50		50	1
Комплект 6		100		100	1
Комплект 7			1		1
Комплект 8			25		1

13. Типы исследуемых образцов: образцы кала. Целевой аналит: гемоглобин (скрытая кровь). Вид исследования: качественное.

14. Материалы, не входящие в комплект поставки:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Одноразовая микропипетка или дозатор (для профессионального применения);
- Контейнеры для сбора кала;
- Таймер или часы.

Используйте только зарегистрированные медицинские изделия, имеющее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

15. Контакт с организмом человека
 Контакта с организмом человека не имеет.

16. Перечень материалов животного или человеческого происхождения
 Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. Набор изготовлен с использованием моноклональных антител мыши и антител козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса «С»).

17. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие
 Экспресс-тест используют для качественного определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека. Тест может быть использован в качестве экспресс-скрининга для большого количества пациентов и показателен для ранней диагностики патологии нижних отделов ЖКТ, так как раннее выявление гемоглобина человека в кале, часто предшествует клиническим проявлениям заболевания.

18. Информация о содержании лекарственных средств
 Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

19. Информация о стерилизации медицинского изделия
 Медицинское изделие не является стерильным.

20. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия
 Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

21. Функциональные характеристики
Чувствительность и специфичность

Чувствительность «С-test FOB» составляет 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал (ДИ): 86,28-100%), специфичность «С-test FOB» составляет 100% (27/27, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал (ДИ): 87,23-100%), в сравнении с методом ИХА при исследовании образцов кала.

Аналитическая чувствительность составляет 30 нг/мл гемоглобина (Hb).

Аналитическая специфичность: 100%

Интерференция с лекарственными препаратами «С-test FOB» была оценена путем добавления следующих препаратов: аскорбиновая кислота, ацетилсалициловая кислота, билирубин, глюкоза, человеческий альбумин, мочевины, мочевая кислота, триглицериды.

Результаты показали, что все исследованные потенциально интерферирующие препараты в указанных концентрациях не влияют на чувствительность и специфичность набора реагентов «С-test FOB».

Перекрестная реактивность «С-test FOB» была оценена путем тестирования образцов кала человека, содержащих возбудителей других заболеваний: Гемоглобин КРС; гемоглобин лошади, гемоглобин свиньи, пероксид хрена, *Helicobacter pylori*, *Salmonella* spp.

По результатам проведенных испытаний перекрестной реактивности с потенциальными перекрестно-реактивными патогенами не выявлено.

Воспроизводимость

По результатам предварительных и клинических испытаний показана 100% межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость и повторяемость результатов. Исследования, проведенные в трех разных лабораториях тремя разными операторами, также показали 100% воспроизводимость и повторяемость результатов.

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

- Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.
- Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.
- Не используйте повторно компоненты набора.
- Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа.
- Необходимо вносить точный объем образца в тест-картридж для получения достоверного результата.
- Точно следуйте времени проведения теста. По истечении 30 минут результат теста недействителен.
- Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).
- Отрицательный результат не исключает возможности появления гемоглобина в кале.
- Результаты тестирования не могут служить единственным основанием для постановки диагноза.
- Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ С БУФЕРНЫМИ РАСТВОРАМИ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.

Информация для пользователей

- Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).
- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
- При использовании набора образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

23. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Контейнеры для сбора кала;
- Пипетка для переноса жидкого образца
- Таймер или часы.

Сбор и подготовка образцов

Перед процедурой сбора образцов необходимо надеть защитные перчатки.

А) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов.

Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет выполнен в течение 6 часов после сбора.

В) Отвинтить колпачок от флакона/тубы и вынуть палочку для сбора образца.

Для твердого образца:

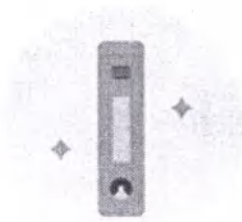
С-1) Введите палочку для сбора в образец кала не менее чем в 3 различных участках для сбора примерно 50 мг материала (эквивалентно 1/4 горошины). Не зачерпывайте образец.

Для жидкого образца:

С-2) Держа пипетку вертикально, возьмите образец кала, а затем перенесите 6 капель (примерно 300 мкл) во флакон или тубу, содержащую буферный раствор.

Д) Вставьте палочку для сбора образца во флакон/тубу и затяните крышку. Интенсивно встряхните флакон/тубу, чтобы обеспечить тщательное перемешивание образца с буферным раствором.

Е) Извлеките тест-картридж/тест-полоску/тубу из запечатанного пакета и используйте ее как можно скорее.



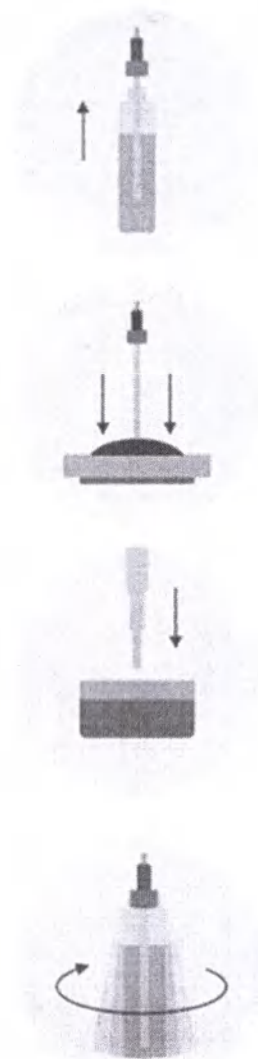
Внимание: Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа (Комплекты №№ 1, 2).

Тест-полоски держите строго за верхнюю часть полоски (Комплекты №№№№ 3, 4, 5, 6).

Не пытайтесь извлечь полоску из тубы (Комплекты №№№ 7, 8).

Ф)-1 Вариант «тест-картридж» (Комплекты №№ 1, 2):

Держите флакон-капельницу с готовым образцом вертикально и отломите кон-

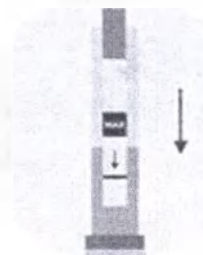


чик носика руками. Переверните флакон и добавьте 3 полные капли (120 мкл) образца без пузырьков воздуха в лунку для образцов на тест-картридже.



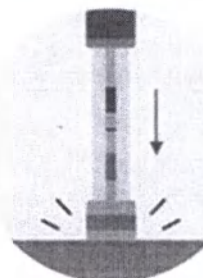
F)-2 Вариант «тест-полоска» (Комплекты №№№№ 3, 4, 5, 6):

Открутите крышку флакона и поместите полоску стрелками вниз до надписи «MAX». Дождитесь результата на полоске согласно п.Г.



F)-3 Вариант «туба» (Комплекты №№ 7, 8):

Снимите серый ограничитель внизу, захватите тубу таким образом чтобы большим пальцем нажать на синий колпачок сверху и коротким резким движением о твердую поверхность нажмите на поршень снизу. Образец попадет в камеру с полоской автоматически.



Г) Прочитайте результат в течение 1-15 минут.

Примечание: Образцы с большим содержанием гемоглобина могут давать положительный результат всего за 1 минуту или подтвердить отрицательный результат через 15-30 минут.

НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ



Стабильность образцов

Образцы следует исследовать как можно скорее после сбора.

Подготовка к процедуре анализа

- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Проверьте срок годности экспресс-теста.
- Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек.
- Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена.
- Компоненты набора и исследуемые образцы должны быть комнатной температуры (15-30°C) перед началом проведения анализа.

Интерпретация результатов

ВАЖНО: интенсивность окрашиваний линий в тестовом окне при положительном результате может варьироваться в зависимости от количества антигена гемоглобина человека в образце. Любая слабо окрашенная линия в тестовом окне напротив индикатора («Т») при наличии окрашенной линии («С») интерпретируется как положительный результат.



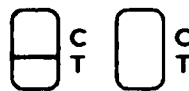
Отрицательный

Одна окрашенная линия напротив индикатора (С) указывает на отрицательный результат теста



Положительный

Две окрашенные линии (контрольная линия (С) и тестовая линия (Т)) в окне результата указывают на положительный результат теста



Недействительный

Отсутствие окрашивания контрольной линии (С) указывает на недействительный результат теста. Повторите тест еще раз, используя оставшийся образец

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце гемоглобина человека (положительный результат).

Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце антигена гемоглобина человека (отрицательный результат).

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания, подтверждающего наличие гемоглобина человека в кале, или для информирования о статусе инфекции. В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой при комнатной температуре.
- Компоненты набора реагентов стабильны в течение 12 дней с момента вскрытия упаковки при комнатной температуре. Тем не менее, рекомендуется использовать экспресс-тест сразу же после вскрытия индивидуальных упаковок компонентов, поскольку при повреждении экспресс-теста, контаминации или при попадании на него влаги возможно искажение результатов.
- Срок годности набора – 26 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности. _

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества набора требованиям технических условий ТУ 21.20.23-012-46753495-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.
- Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.
- Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016) систему менеджмента качества.
- Номер регистрационного удостоверения ФСР XXXX/XXXX.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Одной упаковки достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Внимание. Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при нарушении целостности упаковки

C-test

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 9 листов.

Управляющий

ООО «Контрольный тест»

М.П.

ИП Син О. И



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 001

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022
Кат №: FOB-AG-22
Lot 01

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Вариант исполнения № 1 (Комплекты №1)
Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-картридж, 1 шт.	Тест-картридж прямоугольной формы из ABS (2-пропеннитрил полимера) белого цвета.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 1 шт.	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 Флакон-капельница 1 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-картридж, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	70±0,1 20±0,1 5±0,005	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта:

«15» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 002

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022
Кат №: FOB-AG-22
Lot 01

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Вариант исполнения № 1 (Комплекты №2)
Дата изготовления: 05.2022г.
Годен до: 07.2024г.

- Безопасное хранение:**
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
 - Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
 - Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °С с последующей разморозкой.

- Транспортирование:**
- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
 - Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-картридж, 25 шт.	Тест-картридж прямоугольной формы из ABS (2-пропеннитрил полимера) белого цвета.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 25 шт.	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 Флакон-капельница 25 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-картридж, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	70±0,1 20±0,1 5±0,005	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл.	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «15» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Син О.В.

М.П.

Общество с ограниченной ответственностью

C-test

«КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Российская Федерация г. Челябинск

ОГРН 1207400046545 ИНН 7448220173

ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 003

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022
Кат №: FOB-AG-22
Lot 02

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Вариант исполнения № 1 (Комплекты №1)
Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-картридж, 1 шт.	Тест-картридж прямоугольной формы из ABS (2-пропеннитрил полимера) белого цвета.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 1 шт.	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 Флакон-капельница 1 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-картридж, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	70±0,1 20±0,1 5±0,005	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «16» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 004

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022
Кат №: FOB-AG-22
Lot 02

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX

Вариант исполнения № 1 (Комплекты №2)
Дата изготовления: 05.2022г.
Годен до: 07.2024г.

- Безопасное хранение:**
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
 - Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
 - Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.
- Транспортирование:**
- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
 - Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-картридж, 25 шт.	Тест-картридж прямоугольной формы из ABS (2-пропеннитрил полимера) белого цвета.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 25 шт.	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 Флакон-капельница 25 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-картридж. Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	70±0,1 20±0,1 5±0,005	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл.	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «16» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Син О.В.
М.П. «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
Российская Федерация г. Челябинск
ОГРН 1207400046545 ИНН 7448229773

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 005

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «С-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

TY 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

КаТ №: FOB-AG-22

Lot 01

Вариант исполнения № 2 (Комплекты №3)

Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №3

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-полоска, 1 шт.	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 1 шт. (1 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 флакон-капельница 1 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-полоска, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «15» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»



М.П.

Син О.В.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 006

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «С-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Кат №: FOB-AG-22
Lot 01

Вариант исполнения № 2 (Комплекты №4)

Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №4

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-полоска, 25 шт.	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 25 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 флакон-капельница 25 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест- полоска, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует

3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует
---	---------------------------	---------------

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «15» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»



М.П.

Син О.В.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 007

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «С-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Кат №: FOB-AG-22
Lot 01

Вариант исполнения № 2 (Комплекты №5)

Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №5

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-полоска, 50 шт.	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 50 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 флакон-капельница 50 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест- полоска, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «15» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»



Син О.В.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 008

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

TY 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX

Кат №: FOB-AG-22

Lot 01

Вариант исполнения № 2 (Комплекты №6)

Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №6

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-полоска, 100 шт.	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 100 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 флакон-капельница 100 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-полоска, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

20

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «15» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»



Син О.В.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 009

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Кат №: FOB-AG-22

Lot 02

Вариант исполнения № 2 (Комплекты №3)

Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №3

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-полоска, 1 шт.	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 1 шт. (1 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 флакон-капельница 1 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-полоска, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «16» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

М.П.

Син О.В.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 010

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

TY 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Кат №: FOB-AG-22**Lot 02**

Вариант исполнения № 2 (Комплекты №4)

Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №4

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-полоска, 25 шт.	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 25 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 флакон-капельница 25 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-полоска, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует

3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует
---	---------------------------	---------------

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «16» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

М.П.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 011

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «С-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Кат №: FOB-AG-22
Lot 02

Вариант исполнения № 2 (Комплекты №5)

Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №5

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-полоска, 50 шт.	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 50 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 флакон-капельница 50 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-полоска, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «С-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «16» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

М.П.



Син О.В.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 012

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

TY 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX

Кат №: FOB-AG-22**Lot 02**

Вариант исполнения № 2 (Комплекты №6)

Дата изготовления: 05.2022г.

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №6

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-полоска, 100 шт.	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 100 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 флакон-капельница 100 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест- полоска, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «С-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «16» мая 2022 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

М.П.



Син О.В.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 013

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022
Кат №: FOB-AG-22

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Вариант исполнения № 3 (Комплекты №7)
Дата изготовления: 05.2022г.
Lot 01

Годен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №7

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Туба 1 шт	Туба из полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 1 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Туба Длина, мм Диаметр, мм	112±5 16±3	Соответствует
2.3 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.4 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта:
Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

«15» мая 2022 г.



ИП Син О.В.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 014

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022
Кат №: FOB-AG-22

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Вариант исполнения № 3 (Комплекты №8)
Дата изготовления: 05.2022г.
Lot 01

Годеи до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°С с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °С с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°С с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №8

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Туба 25 шт	Туба из полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 25 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Туба Длина, мм Диаметр, мм	112±5 16±3	Соответствует
2.3 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.4 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта:
Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

«15» мая 2022 г.



ИП Син О.В.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 015

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022
Кат №: FOB-AG-22

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX

Вариант исполнения № 3 (Комплекты №7)
Дата изготовления: 05.2022г.
Lot 02

Гожен до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №7

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Туба 1 шт	Туба из полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 1 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Туба Длина, мм Диаметр, мм	112±5 16±3	Соответствует
2.3 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.4 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Закключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022

Дата выдачи паспорта: «16» мая 2022 г.
Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

М.П.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 016

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022
Кат №: FOB-AG-22

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Вариант исполнения № 3 (Комплекты №8)
Дата изготовления: 05.2022г.
Lot 02

Годеи до: 07.2024г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°С с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °С с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°С с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №8

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Туба 25 шт	Туба из полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 25 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Туба Длина, мм Диаметр, мм	112±5 16±3	Соответствует
2.3 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.4 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022

Дата выдачи паспорта: «16» мая 2022 г.
Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

М.П.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № СТ20001

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022
Кат №: FOB-AG-22
СТ20001

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Вариант исполнения № 1 (Комплекты №2)
Дата изготовления: 03.2021г.
Годе н до: 05.2023г.

- Безопасное хранение:**
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
 - Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°С с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
 - Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °С с последующей разморозкой.
- Транспортирование:**
- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
 - Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°С с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-картридж, 25 шт.	Тест-картридж прямоугольной формы из ABS (2-пропеннитрил полимера) белого цвета.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 25 шт.	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 Флакон-капельница 25 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-картридж, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	70±0,1 20±0,1 5±0,005	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл.	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «15» марта 2021 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Син О.В.

Общество с ограниченной ответственностью «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
Российская Федерация г. Челябинск
ОГРН 120900046545 ИНН 7448229773

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № СТ20002

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX

Кат №: FOB-AG-22
СТ20002

Вариант исполнения № 2 (Комплекты №4)

Дата изготовления: 03.2021г.

Годеи до: 05.2023г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №4

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Тест-полоска, 1 шт.	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 1 шт. (1 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3 флакон-капельница 1 шт	Флакон-капельница из полиэтилена высокого давления или полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Тест-полоска, Длина, мм Ширина, мм Высота, мм	60±2 3±1 1,3±0,1	Соответствует
2.3 Флакон-капельница Длина, мм Диаметр, мм	79,3±2 13,4±2	Соответствует
2.4 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.5 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта: «16» мая 2021 г.

Управляющий
Индивидуальный предприниматель
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»



Син О.В.

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»

ТУ 21.20.23-012-46753495-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX

Кат №: FOB-AG-22

Вариант исполнения № 3 (Комплекты №8)

Дата изготовления: 03.2021г.

СТ20003

Годен до: 05.2023г.

Безопасное хранение:

- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°С с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °С с последующей разморозкой.

Транспортирование:

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°С с автоматически поддерживаемой температурой.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КОМПЛЕКТ №8

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Туба 1 шт	Туба из полипропилена вместимость 1 мл.	Соответствует
1.2 Буферный раствор, 1 шт. (1 мл)	бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5±0,5	Соответствует
2.2 Туба	112±5 16±3	Соответствует
Длина, мм		
Диаметр, мм		
2.3 Скорость миграции, сек	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной отметки «С» в течение 30 секунд	Соответствует
2.4 Время достижения устойчивых результатов теста, мин	1-15 минут	Соответствует
3 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих гемоглобин в различных концентрациях «FOB (+)», как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует
3.2 Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин «FOB (-)», как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует
3.3 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	30 нг/мл гемоглобина (Hb)	Соответствует

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества наборов реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-012-46753495-2022.

Дата выдачи паспорта:

«17» марта 2021 г.

Управляющий

ИП Син О.В.

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

C-test

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 28 листов.

Управляющий
ООО «Контрольный тест»

ИП Син О. И



C-test

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике	
1.1 Идентификация химической продукции	
1.1.1 Техническое наименование	Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»
1.1.2 Краткие рекомендации по применению (в т.ч. ограничения по применению)	Нормативный документ: ТУ 21.20.23-012-46753495-2022. Назначение Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022» предназначен для качественного и быстрого выявления гемоглобина (скрытой крови) иммунохроматографическим методом в образцах кала человека с целью диагностики кровотечения в нижних отделах желудочно-кишечного тракта для первичной диагностики колоректального рака. Экспресс-тест предназначен только для диагностики <i>in vitro</i>. Экспресс-тест предназначен для профессионального применения. Область применения Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, аптечные сети, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Показания к применению: Экспресс-тест показан к применению для качественного выявления скрытой крови иммунохроматографическим методом в образцах кала человека с целью диагностики кровотечения в нижних отделах желудочно-кишечного тракта. Противопоказания к применению: • применение не по назначению; • истекший срок годности теста; • нарушена упаковка изделия; • ненадлежащие условия хранения и

	транспортирования; • другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям. Не рекомендуется проводить тестирование в период менструации или геморроидального кровотечения во избежание получения ложноположительных результатов теста. Побочные действия Возможные побочные действия не выявлены. Потенциальные потребители Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Функциональное назначение Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Для дальнейшей оценки требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка. Применение набора не имеет популяционных и демографических ограничений.
1.1.3 Классификационные сведения	Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2Б (ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ 31508-2012, Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями на 7 июля 2020 года) Код вида – 120930 (Номенклатурная классификация по видам).
1.2 Сведения о производителе и/или поставщике	
1.2.1 Полное официальное название организации	Общество с ограниченной ответственностью «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
1.2.2 Адрес (почтовый и юридический)	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
1.2.3 Адрес производства	454016

	Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
1.2.4 Телефон, в т.ч. для экстренных консультаций и без ограничения по времени	+7 351 230-03-88
1.2.5 E-mail	info@c-test.ru
1.2.6 Сайт	www.c-test.ru
2 Состав (информация о компонентах)	
Буферный раствор	
1 Информация об опасности	Может быть опасно при проглатывании в значительных количествах.
1.1 Сигнальное слово	«Внимание»
1.2 Символы	 «Осторожно!»
1.3 Краткая характеристика опасности	H305: «Может нанести вред при проглатывании и вдыхании» H313: «Может нанести вред при контакте с кожей» H317: «Может вызывать аллергическую кожную реакцию» H320: «Вызывает раздражение глаз»
2 Сведения об ингредиентах	
2.1 Химическое наименование (по IUPAC)	Не имеет.
2.2 Химическая формула	Отсутствует.
2.3 Общая характеристика состава	Данное изделие не содержит веществ, подлежащих упоминанию согласно Регламенту ЕС №1272/2008 или UE 67/548/CEE в 1999/45/CE.
3 Меры первой помощи	
3.1 Наблюдаемые симптомы	
3.1.1 При отравлении ингаляционным путём (при вдыхании)	Может вызвать раздражение верхних дыхательных путей, першение и зуд в горле.
3.1.2 При воздействии на кожу	Слабовыраженное местное действие на кожу
3.1.3 При попадании в глаза	Может вызвать раздражение: покраснение глаз, слезотечение.
3.1.4 При отравлении пероральным путём (при проглатывании)	При проглатывании – может вызвать раздражение слизистой, боли в желудке, диарею.
3.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим	
3.2.1 При отравлении ингаляционным путём	Вывести пострадавшего на свежий воздух, освободить от стесняющей одежды, обеспечить тепло и покой.

	При затруднённом дыхании – дать кислород. Обратиться за медицинской помощью.
3.2.2 При воздействии на кожу	Промыть проточной водой в течение 10 мин. При необходимости обратиться за медицинской помощью.
3.2.3 При попадании в глаза	Обильно промыть проточной водой. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Обратиться за медицинской помощью.
3.2.4 При отравлении пероральным путём	Немедленно обратиться за медицинской помощью.
3.2.5 Противопоказания	Рвоту не вызывать!
3 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности	
3.1 Общая характеристика пожаровзрывоопасности. (по ГОСТ 12.1.044-89)	Продукт является негорючим.
3.2 Рекомендуемые средства тушения пожаров	В очаге пожара в складах и местах обращения применяются средства пожаротушения по основному источнику возгорания.
3.3 Запрещённые средства тушения пожаров	Огнетушащие меры выбираются с учётом прилегающей зоны.
3.4 Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров	При возгораниях применяются подходящие для окружающего огня оборудование и огнезащитные костюмы, включая шлем, маску и автономный дыхательный аппарат.
3.5 Специфика при тушении	В случае возникновения пожара может иметь место выброс следующих веществ: диоксид углерода, монооксид углерода.
4 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий	
4.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях	
4.1.1 Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях	Должна быть исключена возможность попадания продукта в поверхностные водоносные горизонты, используемые для целей хозяйственно-питьевого, культурно-бытового водопользования, в атмосферный воздух и почву. Пострадавшим оказать первую помощь. Личные меры предосторожности: работать в перчатках и спецодежде, избегать попадания на кожу, в глаза или на одежду, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.
4.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций	
4.2.1 Порядок сбора вещества	Собрать в контейнер для утилизации, обеспечив необходимые меры предосторожности.
4.2.2 Процедура очистки	Использование подходящих средств индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, маски, халаты). Все

4.2.3 Процедура эвакуации 4.2.4 Специальные меры	использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113. Нет необходимости. Зависят от норм. Отходы упаковываются с опознавательными этикетками, транспортируются и утилизируются в соответствии с федеральным и местным законодательством. Утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
5 Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах	
5.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией	
5.1.1 Обращение	P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз. P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды. P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
5.1.2 Меры по защите окружающей среды	Избегать утечек в окружающую среду.
5.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке	Соблюдение правил по безопасной перевозке грузов, действующих на том или ином виде транспорта. Защита тары от атмосферных осадков и соблюдение температуры хранения. Подъемно-транспортное оборудование должно быть исправным. Транспортирование должно осуществляться при температуре от 2⁰С до 30⁰С. При маркировке транспортной тары должны наноситься манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Предел температуры», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Герметичная упаковка».
5.2 Правила хранения химической продукции	
5.2.1 Условия и сроки безопасного хранения (в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)	При погрузке, выгрузке и перевозке должны быть приняты меры, предохраняющие тару от повреждений. Хранить в защищенном от огня месте. Набор реагентов следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых

	помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2⁰С до 30⁰С с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности. Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °С с последующей разморозкой. Не замораживайте вскрытые наборы реагентов. Компоненты набора реагентов стабильны в течение 12 дней с момента вскрытия упаковки при комнатной температуре. Тем не менее, рекомендуется использовать экспресс-тест сразу же после вскрытия индивидуальных упаковок компонентов, поскольку при повреждении экспресс-теста, контаминации или при попадании на него влаги возможно искажение результатов. Срок годности набора реагентов – 26 месяца со дня выпуска. Дата изготовления, серия, номер по каталогу и срок годности указаны на упаковке набора реагентов.
5.2.2 Тара и упаковка (в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)	Буферный раствор для комплектов № 1-6 должен быть расфасован во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления или полипропилена, вместимостью 1 мл, с герметично закручивающейся пластмассовой крышкой. Буферный раствор для комплектов № 7,8 должен быть расфасован в тубу из прозрачного пластика. Тест-картридж для комплектов № 1, 2 должен быть расфасован в индивидуальную фольгированную упаковку вместе с влагопоглотителем. Тест-полоска для комплектов № 3-6 должна быть расфасована в индивидуальную фольгированную упаковку вместе с влагопоглотителем. Туба с двумя резервуарами (с тест-полоской и с буферным раствором) для комплектов № 7,8 должна быть расфасована в индивидуальную фольгированную упаковку вместе с влагопоглотителем. Допускается для комплектов № 2, 4, 5, 6 и 8 перед упаковкой в коробку из однослойного целлюлозного картона (потребительскую упаковку) упаковывать компоненты в индивидуальные фольгированные пакеты, каждый из которых включает по 1 шт. всех компонентов набора реагентов, необходимых для проведения 1 анализа. Вторичные упаковки помещают в потребительскую в количестве соответствующему набору. Все компоненты набора реагентов, а также Инструкция по применению и Паспорт качества, по

	запросу покупателя, должны быть упакованы в коробку из однослойного целлюлозного картона (Требования к качеству: в соответствии с ГОСТ 33781-2016) или в фольгированные пакеты (Требования к качеству: в соответствии с ГОСТ 33781-2016). Вторичные упаковки помещают в потребительскую в количестве соответствующему набору. В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона (Требования к качеству: в соответствии с ГОСТ 13841-95 ОСТ 64-071-89 и ГОСТ 9142-2014).
6 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты	
6.1 Средства индивидуальной защиты персонала	
6.1.1 Общие рекомендации	Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, маски, халаты).
6.1.2 Защита органов дыхания (типы СИЗОД)	Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, маски, халаты). При изготовлении продукции и при аварийных ситуациях применяются респираторы типа «ШБ-1» «Лепесток», Противогазовый РПГ-67, «Алина», Модель PFR P3 Kimberly-Clark, «Снежок», «Нева» и другие средства СИЗОД.
6.1.3 Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)	При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, маски, халаты. При изготовлении продукции необходимо: – пользоваться средствами защиты по ГОСТ Р 59123-2020; – спецодеждой по ГОСТ 12.4.029-76, ГОСТ 27651-88 и ГОСТ 27653-88; – ботинками по ГОСТ 12.4.137-2001 или ГОСТ 5394-89; – перчатками резиновыми по ГОСТ 20010-93; – очками по ГОСТ 12.4.253-2013 (EN 166:2002); – респираторами марки У-2К или марки Ф-62-Ш, в аварийных случаях противогазы промышленные фильтрующие марок М и МКП по ГОСТ 12.4.121-2015;

	– соблюдать правила личной гигиены; – применять при работе защитные пасты и мази по ГОСТ Р 12.4.301-2018.
7 Физические и химические свойства	
7.1 Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)	1. Тест-картридж - тест-картридж прямоугольной формы белого цвета. 2. Тест-полоска - тест-полоска прямоугольной формы многослойная с ламинацией. 3. Туба из прозрачного пластика с поршнем снизу для переноса образца в резервуар с тест-полоской. Туба имеет два резервуара, внутри одного расположена тест-полоска многослойная, в другом находится бесцветная прозрачная жидкость. 4. Флакон-капельница с буферным раствором - флакон-капельница вместимость 1 мл с бесцветной прозрачной жидкостью. Запах не нормируется.
7.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 1. Водородный показатель буферного раствора, pH = $7,5 \pm 0,5$ 2. Тест-картридж: Длина - $70 \pm 0,1$ мм Ширина - $20 \pm 0,1$ мм Высота - $5 \pm 0,005$ мм 3. Тест-полоска: Длина - 60 ± 2 мм Ширина - 3 ± 1 мм Высота - $1,3 \pm 0,1$ мм 4. Туба Длина - 112 ± 5 мм Диаметр - 16 ± 3 мм 5. Флакон-капельница Длина, мм $79,3 \pm 2$ Диаметр, мм $13,4 \pm 2$ 6. Скорость миграции. Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг в течение 30 секунд. 7. Время достижения устойчивых результатов теста - 1-15 минут. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) определяется по стандартной панели образцов предприятия «СП FOB (+)» и составляет 30 нг/мл. 2. Специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих гемоглобин (скрытую кровь) «СП FOB (-)» и составляет 100%.

	3. Перекрестная реактивность Отсутствует перекрестная реактивность с образцами: - Гемоглобин КРС - 1 мг/мл; гемоглобин лошади - 1 мг/мл, гемоглобин свиньи - 1 мг/мл, пероксид хрена- 1 мг/мл, <i>Helicobacter pylori</i>, <i>Salmonella</i> spp. 4. Интерференция Отсутствует интерференция со следующими веществами: аскорбиновая кислота – 20мг/дл, ацетилсалициловая кислота - 20мг/дл, билирубин – 20 мг/дл, глюкоза - 2000 мг/дл, человеческий альбумин -2000 мг/дл, мочевины - 4000 мг/дл, мочевая кислота-10мг/дл, триглицериды - 500 мг/дл. 5. Повторяемость - 100 % 6. Воспроизводимость - 100 %
8 Стабильность и реакционная способность	
8.1 Химическая стабильность (для нестабильной продукции указать продукты разложения)	Реагенты экспресс-теста не окисляются и не разлагаются в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки.
8.2 Реакционная способность	Буферный раствор растворим в воде.
8.3 Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)	Следует исключить открытое пламя, воздействие окислителей, а также контакта с горючими веществами, статическим электричеством и искрящимся инструментом.
9 Информация о токсичности	
9.1 Общая характеристика воздействия (оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности)	Реагенты экспресс-теста не токсичны. Может вызвать раздражение слизистой глаз, верхних дыхательных путей и кожи.
9.2 Пути воздействия (ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза)	Ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и глаза.
9.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека	Дыхательная система, желудочно-кишечный тракт, кожа, глаза.
9.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях при непосредственном контакте с продукцией	При непосредственном контакте побочных эффектов не наблюдается.
10 Информация о воздействии на окружающую среду	
10.1 Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды (атмосферный воздух, водоёмы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия)	Должна быть исключена возможность попадания продукта в поверхностные водоносные горизонты, используемые для целей хозяйственно-питьевого, культурно-бытового водопользования, в атмосферный воздух и почву.
10.2 Пути воздействия на окружающую среду	При нарушении правил хранения, транспортирования и применения, неорганизованном размещении

	отходов, сбросе на рельеф и в водоёмы, в результате аварий и ЧС. При несанкционированной утилизации набора реагентов.
11 Рекомендации по удалению отходов (остатков)	
11.1 Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании	При сборе и перевозке отходов надлежит принимать меры по предотвращению утечек и выделения аэрозолей. Тара для сбора и перевозки должна быть без повреждений, не металлическая и герметично закрытой.
11.2 Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации или ликвидации отходов продукции, включая тару (упаковку)	Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды. Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности относятся к классу А. Упаковка набора реагентов (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.
12 Информация при перевозках (транспортировании)	
12.1 Номер ООН (UN) (в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов)	Отсутствует (опасным грузом не является).
12.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименование	Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «С-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022»
12.3 Применяемые виды транспорта	Все виды крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов.
12.4 Классификация опасности груза по ГОСТ 19433-88	Не классифицируется.
12.5 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов	Код опасности не применяется.
12.6 Транспортная маркировка (манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96)	При транспортной маркировке наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Предел температуры», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Герметичная упаковка».
12.7 Аварийные карточки (при железнодорожных, морских и др.	Не применяются.

перевозках)	
13 Информация о национальном и международном законодательствах	
13.1 Национальное законодательство	Федеральный закон РФ от 27.12. О техническом регулировании (с изменениями на 2 июля 2021 года) (редакция, действующая с 23 декабря 2021 года) №184-ФЗ, Федеральный закон РФ от 30.03. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения (с изменениями на 4 ноября 2022 года) №52-ФЗ, Федеральный закон РФ от 10.01.2002 Об охране окружающей среды (с изменениями на 26 марта 2022 года) (редакция, действующая с 1 сентября 2022 года) №7-ФЗ
13.2 Международные конвенции и соглашения (регулируется ли продукция Монреальским протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.)	Набор реагентов не подпадает под действие Монреальского протокола и Стокгольмской конвенции.
14 Дополнительная информация	
14.1 Сведения о пересмотре (переиздании) ПБ (указывается: «ПБ разработан впервые» или «ПБ перерегистрирован по истечении срока действия. Предыдущий РПБ № ...» или «Внесены изменения в пункты ..., дата внесения ...»)	Паспорт Безопасности разработан впервые в соответствии с ГОСТ 30333-2007 Безопасное использование продукта и соответствие всем применимым законодательным актам и нормам является обязанностью пользователя. Предупреждаем пользователей об опасности использования продукта не по назначению. Паспорт безопасности распространяется на все варианты исполнения набора реагентов.

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
«10» апреля 2023 г.



ИП Син О.В.

C-test

Прошито, пронумеровано и скреплено

Всего 11 листов.

Управляющий

ООО «Контрольный тест»

ИП Син О. И

