

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.

«23»

2024 г.



Imbian

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к
Chlamydia pneumoniae в сыворотке, плазме и цельной крови
«Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

iKR-010



Для 1 и 25 определений



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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023» (далее экспресс-тест, изделие, набор, «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

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

Комплект 2:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор (5 мл) – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023.

2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

1. Далее по тексту – пипетка Пастера.
2. Далее по тексту – Ланцет.
3. Далее по тексту – Салфетка.

Для изготовления экспресс-теста «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия:

– **тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Массогабаритные размеры: длина, $l = 74 \text{ мм} \pm 5 \%$, ширина, $b = 21 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса, $m = 4,4 \text{ г} \pm 5 \%$ (Рисунок 1);

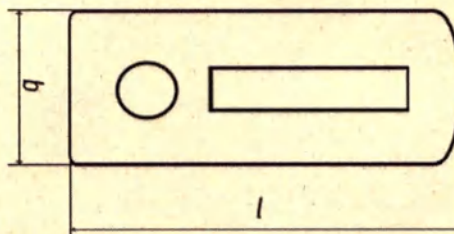


Рисунок 1. Схема тест-кассеты.

– **буферный раствор (5 мл)** – флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость). Массогабаритные размеры: диаметр дна, $d = 19 \pm 5 \%$, мм; высота флакона-капельницы в сборе, $h = 66 \pm 5 \%$, мм, масса, $m = 4,5 \text{ г} \pm 5 \%$ (Рисунок 2);

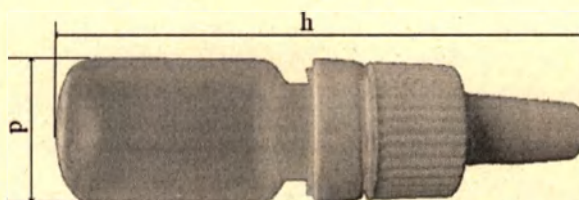


Рисунок 2. Буферный раствор (5 мл).

–**тестовая полоска** – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышиными антителами к IgM, IgG с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов (Рисунок 3);

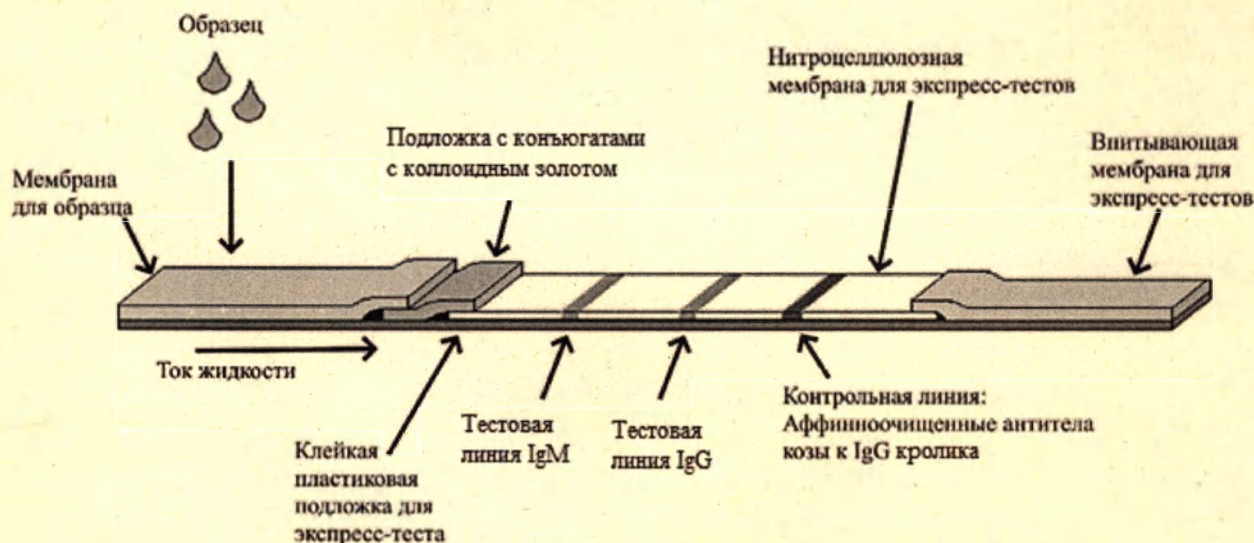


Рисунок 3. Схема тест-полоски.

–**буферный раствор, 5,0 мл** – флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащая 5-мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость) с $pH = 7,3 \pm 0,1$:

- фосфатно-солевой буфер – 1,0 %;
- Тритон х-100 – 0,1 %;
- Твин-80 – 1,0 %;
- натрий бензоат – 0,1 %;

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

–**ланцет** – ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213);

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

Комплект 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в венозной крови с антикоагулянт (с гепарином лития или натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия или КЭДТА, КЗЭДТА), сыворотке или плазме с антикоагулянт (с гепарином лития или натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике респираторного хламидиоза всех групп населения.

Сокращенное наименование

«Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА».

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством в диагностике респираторного хламидиоза.

Показания

Экспресс-тест «Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство в диагностике респираторного хламидиоза.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

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

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

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

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

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

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

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

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

Наличие линии в тестовой зоне тест-кассеты свидетельствует о положительном результате на антитела IgM и/или IgG к *Chlamydia pneumoniae*, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне должна быть всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Chlamydia pneumoniae это внутриклеточная бактерия. Инфекция передается через воздух посредством капель носоглоточной слизи от больного человека или бактерионосителя. *Chlamydia pneumoniae* паразитирует в клетках железистого эпителия верхних дыхательных путей и вызывает развитие респираторного хламидиоза. Инкубационный период обычно длится в течение 8-20 дней.

Инфицирование респираторным хламидиозом подвержены все группы населения, однако болезнь протекает тяжелее у детей и пожилых людей, что связано с недостаточной работой иммунной системы в этом возрасте. У взрослых пациентов с нормальным иммунитетом возникает персистенция возбудителя в организме без клинических проявлений. При иммунодефицитах характерно тяжелое течение болезни с лихорадкой, сухим кашлем, признаками интоксикации и дыхательной недостаточности.

Через неделю после заражения синтезируются специфические IgM антитела, которые являются показателем того, что с инфекцией организм начал бороться сам. Чем больше IgM, тем выше уровень концентрации инфекции. Титры антител IgM будут постоянно повышаться при развитии болезни и отсутствии лечения. Антитела IgG к *Chlamydia pneumoniae* свидетельствуют о перенесенном заболевании, если никаких других иммуноглобулинов не обнаружено кроме них.

Антитела IgM, IgG к *Chlamydia pneumoniae* являются маркерами, указывающими на ход развития болезни. Можно определить наличие инфекции и наблюдать за эффективностью лечением зная зависимость изменения титров в анализе больного.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-С.pneumoniae-75» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100 %.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-С.pneumoniae-75» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %.

Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-С.pneumoniae-75» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как

положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100 %.

Выводы сделаны на основании исследования 1764 образцов, полученных от 444 человек, из них 924 образца не имеющих антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* и 840 образцов имеющих антитела IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae*. Образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

Образцы были охарактеризованы клиническими лабораторными исследованиями и протестированы зарегистрированными наборами сравнения. Несовпадений не выявлено.

Диагностическая чувствительность изделия: 100 % (ДИ: 99,56 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

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

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,64 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 99,06 % – 100 %, с ДВ 95 %);

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

Диагностическая специфичность изделия: 100 % (ДИ: 99,60 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 96,73 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,74 % – 100 %, с ДВ 95 %);

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

Цельная капиллярная кровь человека: 100 %, (ДИ: 96,73 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Интерференция и перекрёстная реактивность

Перекрестную реактивность экспресс-теста изучали на заведомо отрицательных образцах человека, не содержащих антитела IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae*, инфицированных HIV, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV, TP. Результаты исследований показали, что ложноположительные результаты при применении экспресс-теста отсутствуют.

На результат анализа не оказывают влияние эндогенные интерференты: гемоглобин (15 мг/мл), билирубин (10 нг/мл), глюкоза (20 мг/мл), триглицериды (20 мг/мл), альбумин (20 мг/мл); и экзогенные: ацетаминофен (200 нг/мл), ацетоксусная кислота (200 нг/мл), ацетилсалициловая кислота (200 нг/мл), гентизиновая кислота (200 нг/мл), фенилпропаноламин (200 нг/мл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686–21.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678–20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

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

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Для комплектов 1, 2:

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

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

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

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

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

Для комплекта 2:

- устройства для переноса жидкостей – медицинское изделие, позволяющее дозированно переносить жидкость (например, «Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл» (ПУ № РЗН 2019/8912));

- ланцеты одноразовые – медицинское изделие для прокалывания кожи (например, «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм» (ПУ № РЗН 2013/1213));

- салфетка дезинфицирующая – медицинское изделие, для дезинфекции поверхности кожи (например, «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56» (ПУ № РЗН 2013/822)).

Исследуемые образцы

Комплект 1 не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном и готовом для исследования виде, согласно правилам сбора образцов.

Комплект 2 не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь, капиллярная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном и готовом для исследования виде, согласно правилам сбора образцов.

Для исследования необходимы образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина лития или натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия в качестве

антикоагулянта), объемом не менее 50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 100 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирку с антикоагулянтом (гепарин натрия или лития, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия или К2ЭДТА/К3ЭДТА).

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

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

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

Капиллярная кровь объемом не менее 100 мкл должна быть исследована незамедлительно после забора образца.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы, кроме капиллярной крови, следует выдержать при комнатной температуре от +18 °С до +25 °С в течение не менее 30 минут. Капиллярную кровь следует исследовать незамедлительно после забора образца.

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

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Сыворотка, плазма:

Внесите с помощью пипетки 2 капли сыворотки или плазмы (не менее 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 2 капли (не менее 100 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 4.



Рисунок 4.

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (не менее 100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (не менее 50 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 5.



Рисунок 5.

Для комплекта 1. Капиллярная кровь:

Протрите палец спиртовой салфеткой. Отломите колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 6.

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (не менее 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (не менее 50 мкл) из флакона. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 7.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

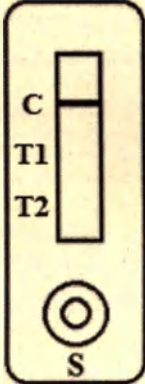
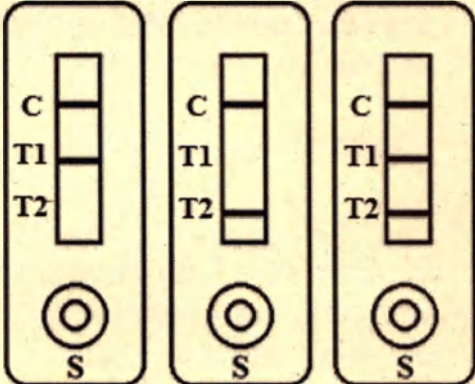
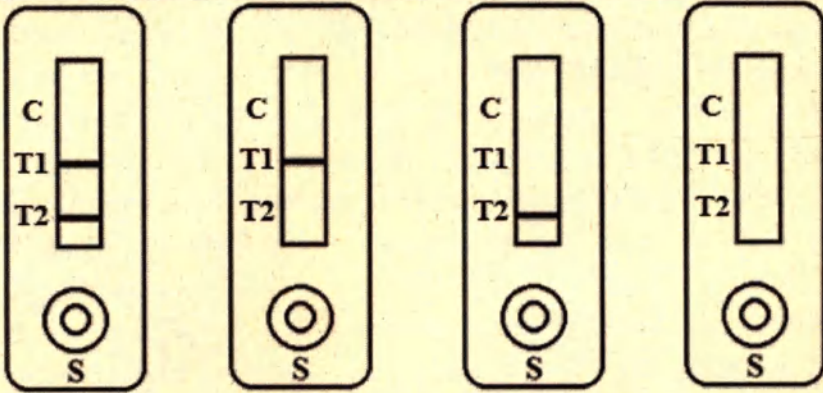


Рисунок 6.



Рисунок 7.

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

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Появляется только контрольная линия С, цветная линия Т отсутствует. Результат на антитела IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae отрицательный (рис.8).	Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т1. Результат на антитела IgG к Chlamydia pneumoniae положительный (рис.9). Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т2. Результат на антитела IgM к Chlamydia pneumoniae положительный (рис. 10). Появляются три линии, контрольная линия С, и тестовые линии Т1, Т2. Результат на антитела IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae положительный (рис. 11).
 Рис. 8	 Рис. 9 Рис. 10 Рис.11
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.12).	
 Рис. 12	

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

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

Экспресс-тест «Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антител IgM, IgG.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

Данное изделие обеспечивает корректную работу (наличие контрольной линии) в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности экспресс-теста – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирование экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 °С до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел., +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Чучалин А.Г., Синопальников А.И., Страчунский Л.С., Козлов Р.С., Рачина С.А., Яковлев С.В. Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике. Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. 2006.; № 8(1).
2. Внебольничная пневмония у детей. Клинические рекомендации. Оригинал-макет. Москва; 2015.
3. Лобзин Ю.В., Поздняк А.Л., Сидорчук С.Н. Хламидийные инфекции. Диагностика, клиника, лечение, реабилитация. Руководство для врачей.- СПб:ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2010.
4. Хламидийные инфекции. Особенности и диагностические возможности/ред Гомберг М.А., Орлова О.Е. Москва: 1997.
5. Серов В.Н., Краснопольский В.И, Делекторский В.В. Хламидиоз. Клиника, диагностика, лечение. Методические рекомендации. Москва: 1997.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до		Запрет на повторное использование
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Вверх
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер по каталогу		Бережное обращение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		

ШТРИХ-КОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023:

Комплект 1: 4 610240 911859;

Комплект 2: 4 610240 911873.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Лист 26
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов 13 01 2024





Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.goszdraznadzor.gov.ru

22 НОЯ 2023

№ 10-64938/23

На № _____ от _____

О предоставлении
материалов и сведений



ООО "ИМБИАН"

с. Барышево, ул. Ленина,
зд. 247, к. 4, пом. 1,
с.п. Барышевский сельсовет,
Новосибирский район,
Новосибирская область,
630554

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора в соответствии с пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, сообщает, что представленное на экспертизу качества, эффективности и безопасности регистрационное досье на медицинское изделие «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae в сыворотке, плазме и цельной крови "Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023», производства ООО "ИМБИАН", вх. № 89423 от 31.10.2023, содержит недостаточно материалов и сведений для вынесения комиссией экспертов решения о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия, в связи с чем направляем запрос о предоставлении материалов и сведений, необходимых для проведения данной экспертизы, с указанием характера замечаний и способа их устранения.

Дополнительно сообщаем о необходимости представить в пятидесятидневный срок с даты получения настоящего запроса надлежащим образом оформленные материалы и сведения в Росздравнадзор по адресу: 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

В случае непредставления заявителем по истечении 50 рабочих дней необходимых материалов и сведений, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос от регистрирующего органа для подготовки заключения экспертного учреждения на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(Росздравнадзор)

Заместителю руководителя
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ
КАЧЕСТВА»
РОСЗДРАВНАДЗОРА
(ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора)

Павлюкову Д.Ю.

109012, Москва, Славянская площадь,
д.4, стр.1
тел. (495) 980-29-35
e-mail: expert@nqi-russia.ru

16 НОЯ 2023 № 4568/23
на № 04-63660/23 от 01.11.2023 г.

ЗАПРОС № 89423/2

о предоставлении необходимых материалов и сведений
для проведения экспертизы медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, руководствуясь
пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации медицинских изделий,
утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от
27.12.2012 № 1416, информирует, что представленное на экспертизу качества,
эффективности и безопасности регистрационное досье на вышеуказанное
медицинское изделие содержит недостаточно материалов и сведений для
вынесения комиссией экспертов решения о возможности (невозможности)
регистрации медицинского изделия, а именно:

**1.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к
Описи):**

Документы представлены в соответствии с описью.

1.2. Оценка сведений о медицинском изделии в заявлении о регистрации:

1.2.1. Отнесение к медицинским изделиям:

Медицинское изделие.

1.2.2. Оценка соответствия наименования медицинского изделия, указанного в заявлении о регистрации, наименованию, содержащемуся в технической документации производителя и эксплуатационной документации производителя:

Наименование изделия компонента экспресс-теста, указанное в заявлении на регистрацию не соответствует наименованию изделия, указанного на маркировке фотографического изображения.

В заявлении на регистрацию указано следующее наименование:

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.

В технической и эксплуатационной документации указано следующее наименование:

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

На маркировке фотографического изображения указано следующее наименование:



Необходимо уточнить состав изделия с учетом наименования компонента.

Вывод: *рекомендуется предоставить заявление на регистрацию и документы с внесенными изменениями.*

1.2.3. Оценка соответствия принадлежности заявляемых изделий к модельному или типоразмерному ряду (рядам) медицинского изделия:

Соответствует.

1.2.4. Оценка соответствия заявленных принадлежностей целям применения медицинского изделия по назначению:

Не заявлены.

1.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации.

Назначение, указанное в заявлении на регистрацию, соответствует

назначению, указанному в технической и эксплуатационной документации.

1.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

Соответствует, код вида 222580 «Chlamydia pneumoniae антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ, клинический».

1.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия:

Соответствует, класс потенциального риска применения 26 (п. 9.3. Приказа Минздрава № 4н от 06.06.2012 г.)

1.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2):

Соответствует, код ОКПД2 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

1.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416.

1.3.1. Оценка соответствия представленных сведений о нормативной документации, применяемой в отношении медицинского изделия, целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:

Представленные сведения о нормативной документации, в целом, соответствуют целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия.

1.3.2. Оценка полноты и специфичности описания основных функциональных характеристик:

Функциональные характеристики медицинского изделия оценить в полной мере не представляется возможным, до устранения замечаний в п. 1.3.3 Запроса.

Вывод: *рекомендуется предоставить документацию с внесенными изменениями.*

1.3.3. Оценка соответствия применяемой технической документации производителя медицинского изделия целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:

К представленной технической документации имеются замечания:

1. Рекомендуется учесть замечание, указанное в п. 1.2.2. Запроса.

2. Рекомендуется уточнить pH буферного раствора, так как в технической документации указано, что pH от 7,2 до 7,4, а в паспорте на буферный раствор $7,4 \pm 0,1$.

В технической документации:

2.3.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	5.4.1.1
------	---	---------------	---------

В паспорте на буферный раствор:

НПЦ «Эко-Сервис»
ПАСПОРТ №53
Фосфатно-солевой буфер
Кат. № В-60201

Серия № 16
Годен до 06.22

Показатели качества

Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид	Таблетки белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Исходное сырье		
2.1.1. Натрий фосфорновислый 1-зам.	ГОСТ 245-76	Соответствует
2.1.2. Натрий фосфорновислый 2-зам.	ГОСТ 4172-76	Соответствует
2.1.3. Натрий хлористый	ГОСТ 4233-77	Соответствует
2.1.4. Калий хлористый	ГОСТ 4234-77	Соответствует
2.2. Средняя масса таблеток, г	$1,00 \pm 0,05$	Соответствует
2.3. pH раствора 1 таблетки в 100 мл дистиллированной воды при 25°C	$7,4 \pm 0,1$	Соответствует
2.4. Время растворения при перемешивании, мин., не более	30	Соответствует

Руководитель группы технического контроля

ОТБ М.8

Вывод: предоставить документацию после исправления указанных замечаний.

1.3.4. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:

К представленной эксплуатационной документации имеются замечания:

1. Рекомендуется учесть замечание указанные в п. 1.2.2., 1.3.3 Запроса.
2. Существует разночтение в части используемого объема образца, например:

В инструкции по применению:

Исследуемые образцы

Комплект 1 не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Комплект 2 не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь, капиллярная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

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

В п. Проведение анализа:

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 2 капли (приблизительно 100 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 4.

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (приблизительно 100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (приблизительно 50 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 5.

Для комплекта 1. Капиллярная кровь:

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 50 мкл) из флакона. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 7.

В Технической документации в п. 5.3 Проведение контроля представлена информация:

Держа пипетку вертикально, внести по 1 капле (~40 мкл) образцов № 1, № 2, № 3, № 4 окна для внесения образцов, которые на тест-кассете отмечены знаком «S». Затем внести по 3 капли буферного раствора (~120 мкл) из пробирки с буферным раствором в те же окна, промаркированных кассет для образцов № 1, № 2, № 3, № 4.

Рекомендуется предоставить пояснение и привести информацию по всей документации к единообразию.

Также, рекомендуется уточнить объём буферного раствора, например:

В технической документации представлена информация, что 3 капли буферного раствора ~120 мкл:

Держа пипетку вертикально, внести по 1 капле (~40 мкл) образцов № 1, № 2, № 3, № 4 окна для внесения образцов, которые на тест-кассете отмечены знаком «S». Затем внести по 3 капле буферного раствора (~120 мкл) из пробирки с буферным раствором в те же окна, промаркированных кассет для образцов № 1, № 2, № 3, № 4.

В инструкции по применению:

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 2 капли (приблизительно 100 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 4.

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (приблизительно 100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (приблизительно 50 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 5.

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 50 мкл) из флакона. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 7.

3. В инструкции по применению указано:

Допускается использование оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающее рекомендуемому

Рекомендуется предоставить информацию об оборудовании другого типа, с которыми проведена валидация регистрируемого медицинского изделия. Рекомендуется привести перечень характеристик оборудования, согласно которым может быть сделан вывод об их аналогичности.

Вывод: *предоставить документацию после исправления указанных замечаний.*

1.3.5. Оценка фотографического изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению:

Представленные фотографические изображения соответствуют требованиям.

1.3.6. Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний в том числе испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений:

Оценить результаты технических испытаний не представляется возможным до устранения замечаний в п. 1.2.2., 1.3.3, 1.3.4. Запроса.

1. pH буферного раствора оценить не представляется возможным, ввиду противоречивой информации о значениях pH в документации производителя

Вывод: предоставить документацию после исправления указанных замечаний.

1.3.7. Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований:

Токсикологические исследования не требуются.

1.3.8. Оценка документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий:

Оценить результаты клинических испытаний не представляется возможным до устранения замечания в п. 1.2.2, 1.3.3, 1.3.4, 1.3.6. Запроса.

1. В качестве набора сравнения используется изделие:

Основные данные	Новая регистрация	Набор сравнения	Набор сравнения
Название	Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке, плазме и цельной крови «Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-19271034-2023	Реагентов in vitro для иммуноферментного анализа 19 SERION ELISA classic <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG (Реагент для определения антител IgG к возбудителю респираторного хламидиоза)	Реагентов in vitro для иммуноферментного анализа 20 SERION ELISA classic <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM (Реагент для определения антител IgM к возбудителю респираторного хламидиоза)
Производитель, страна	ООО «ИМБИАН», Россия	Институт Вирион/Серион ГмбХ", Германия	Институт Вирион/Серион ГмбХ", Германия
Сфера применения изделия	Клиническая лабораторная диагностика in vitro	Клиническая лабораторная диагностика in vitro	Клиническая лабораторная диагностика in vitro
№ рег. удостоверения		ФСЗ 2012/12631	ФСЗ 2012/12631

Отмечаем, что согласно Государственному реестру медицинских изделий Росздравнадзора изделие сравнения имеет наименование «Реагенты in vitro для иммуноферментного анализа», а также имеются позиции «I. Реагенты in vitro для иммуноферментного анализа для определения вирусных инфекций.» и «II. Реагенты in vitro для иммуноферментного анализа для определения бактериальных инфекций»:

РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

Уникальный номер реестровой записи	050487
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСЗ 2012/12631 [Скачать РЭ] [Скачать Инструкцию]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	30.07.2012
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Реагенты in vitro для иммуно-ферментного анализа (см. Приложение на 18 листах)	
I. Реагенты in vitro для иммуно-ферментного анализа для определения вирусных инфекций 1. SERION ELISA classic Adenovirus IgA (Реагент для определения антител IgA к аденовирусу) 2. SERION ELISA classic Adenovirus IgG (Реагент для определения антител IgG к аденовирусу) 3. SERION	
Multianalyt TSOL RTU (Тестовый буфер для мультианализа) II. Реагенты in vitro для иммуно-ферментного анализа для определения бактериальных инфекций 1. SERION ELISA classic Bacillus anthracis IgG (Реагент для определения антител IgG к возбудителю сибирской язвы) 2.	

Рекомендуется наименование медицинского изделия привести к единообразию, а также к какой из позиций относятся используемые наборы.

2. В качестве изделия сравнения были выбраны наборы реагентов, которые количественно определяют антитела в крови. Однако результаты испытаний этого не подтверждают.

№ п/п	Имя	Возраст	Должность	Тип исследования	19. SERION El ISA classic Chlamydia pneumoniae IgG	20. SERION El ISA classic Chlamydia pneumoniae IgM
				Сыворотка крови	(-IgG)	(-IgM)
				Плзма 1:2 % контроль плазмы	(-IgG)	(-IgM)
				Плзма 1:8 % контроль плазмы	(-IgG)	(-IgM)
				Плзма контроль плазмы	(-IgG)	(-IgM)
			Условно здоровь	Плзма анти сыворотка Плзма контроль кровь пациента сыворотка	(-IgG)	(-IgM)
					Ед	ин

Согласно п.5.4.7 ГОСТ Р 51352-2013.

удных стандартных образцов, национальных стандартных образцов по ГОСТ 8.315 или образцов исследуемого биоматериала с точно установленным содержанием анализируемого вещества и гарантированно документированных.

Необходимо указать количественное содержание антител в сыворотке и плазме.

Вывод: предоставить документацию после исправления указанных замечаний.

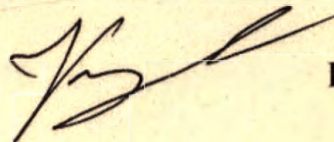
1.3.9. Оценка проекта плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае предоставления): медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

1.3.10. Оценка сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства):
Разрешение на ввоз не требуется.

1.3.11. Оценка документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества (при наличии): *представлены.*

На основании вышеизложенного, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора уведомляет о приостановке проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по КРД 89423 от 31.10.2023 г. до момента предоставления дополнительных материалов и сведений.

Врио генерального директора



И.А. Казьмин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "23" 01 2024

Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с

Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

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

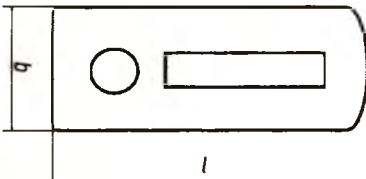
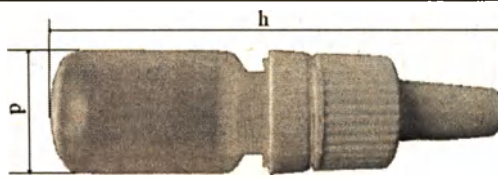
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

Номер серии:	12-0723	Кат. №:	iKR-
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	010/1.1
		Количество определений:	150
Дата изготовления:	11.07.2023	Тип постановки анализа:	ИХА
Годен до:	11.07.2025		
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор (5 мл)	Флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	5,0 мл. х 1 фл.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)1	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213) 2	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	1 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) 3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	1 шт.	Соответствует

1.6	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует	
2. Технические характеристики				
2.1	 Массогабаритные размеры: длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	$l = 74^4$ $b = 21^4$ $m = 4,4^4$	$l = 74$ $b = 21$ $m = 4,4$	Соответствует
2.2	 Массогабаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм - масса, m, г	$d = 19^4$ $h = 66^4$ $m = 4,5^4$	$d = 19$ $h = 66$ $m = 4,5$	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-С.pneumoniae-75), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-С.pneumoniae-75» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-С.pneumoniae-75» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Отсутствует
3.4	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-С.pneumoniae-75» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное	100%	Соответствует

		отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.		
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-075-39271034-2023		

4 Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных массогабаритных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023» серии 12-0723 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-075-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 11.07.2023 г.



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН»

(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с

Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

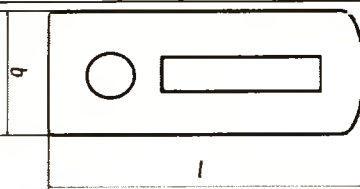
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

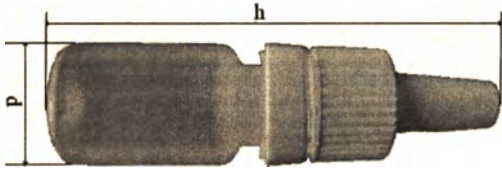
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

Номер серии: 12-0723 Кат. №: iKR-
Комплект №: Комплект 2 Количество в серии, шт.: 010/25.2
150
Количество определений: 25
Дата изготовления: 11.07.2023 Тип постановки анализа: ИХА
Годен до: 11.07.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор (5 мл)	Флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	5,0 мл. х 1 фл.	Соответствует
1.3	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Массогабаритные размеры: длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	$l = 74^4$ $b = 21^4$ $m = 4,4^4$	$l = 74$ $b = 21$ $m = 4,4$	Соответствует

2.2	 Массогабаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм - масса, m, г	$d = 19^4$ $h = 66^4$ $m = 4,5^4$	$d = 19$ $h = 66$ $m = 4,5$	Соответствует
2.3	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-С.pneumoniae-75), мин	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-С.pneumoniae-75» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-С.pneumoniae-75» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Отсутствует
3.4	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-С.pneumoniae-75» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-075-39271034-2023		

4 Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных массогабаритных размеров.

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 до +30°C. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023» серии 12-0723 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-075-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 11.07.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист «
Директор ООО «ИМБИАН»

С. А. Иванов "16" 07 2023 г

