

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов



«6» сентября 2023 г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

2023

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

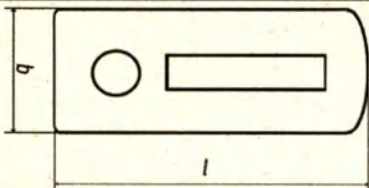
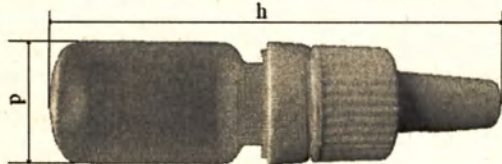
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения
ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови
«Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023**

Номер серии: 02-0923 Кат. №: iWR-004/1.1
Комплект №: Комплект 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.09.2023 Количество определений: 1
Годен до: 04.09.2025 Тип постановки анализа: Ручной
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 завинчивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	5,0 мл. x 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	1 шт.	Соответствует

		исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)		
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Массогабаритные размеры: длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	$l = 70^4$ $b = 21^4$ $m = 4,4^4$	$l = 70$ $b = 21$ $m = 4,4$	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	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Ферритин-32), мин	От 10 до 20	От 10 до 20	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	13 нг/мл	13 нг/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект	30000 нг/мл	Отсутствует	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	<u>Выявление трех полос</u> в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности ярче, чем референсная линия R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией более 30 нг/мл. <u>Выявление трех полос</u> в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности равна референсной линии R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией 30 нг/мл. <u>Выявление трех полос</u> в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности слабее референсной линии R, должно наблюдаться для	Соответствует	Соответствует

	образцов с концентрацией от 13 нг/мл до 30 нг/мл.	
Упаковка, комплектность, маркировка	В соответствии с ТУ 21.20.23-032-39271034-2023	

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 индивидуальной упаковки тест-кассеты, допускается хранить тест-кассету при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности в плотно закупоренном флаконе. 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 $+2$ 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 полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023» серии 02-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-032-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 05.09.2023 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

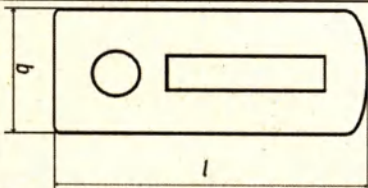
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения
ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови
«Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

Номер серии: 02-0923 Кат. №: iWR-004/25.3
Комплект №: Комплект 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 04.09.2023 Количество определений: 25
Гожен до: 04.09.2025 Тип постановки анализа: Ручной
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 полосу.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор (5 мл)	Флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	5,0 мл. x 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	$l = 70^4$ $b = 21^4$ $m = 4,4^4$	$l = 70$ $b = 21$ $m = 4,4$	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	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Ферритин-32), мин	От 10 до 20	От 10 до 20	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	13 нг/мл	13 нг/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект	30000 нг/мл	Отсутствует	Отсутствует
3.4	Положительный контроль	<u>Выявление трех полос</u> в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности ярче, чем референсная линия R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией более 30 нг/мл. <u>Выявление трех полос</u> в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности равна референсной линии R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией 30 нг/мл. <u>Выявление трех полос</u> в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности слабее референсной линии R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 13 нг/мл до 30 нг/мл.	Соответствует	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-032-39271034-2023		

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 индивидуальной упаковки тест-кассеты, допускается хранить тест-кассету при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока

годности в плотно закупоренном флаконе. Повышенные 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 полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023» серии 02-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-032-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 05.09.2023 г.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист 2
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "6" 09 2023

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.



Imbian

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

**Экспресс-тест для полуколичественного
иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке,
плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

iWR-004



Для 1 и 25 определений



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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023» (далее экспресс-тест, изделие, набор, «Ферритин-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций. Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект № 2 рассчитан на исследование 25 образцов.

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 – 1 шт.

Комплект № 2:

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

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

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023;

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

Для изготовления экспресс-теста «Ферритин-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, $l = 70 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 21 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 4,4 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 1);

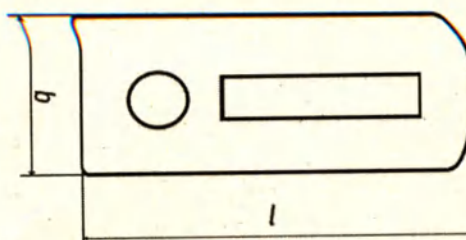


Рисунок 1. Схема тест-кассеты.

– **буферный раствор (5 мл)** – флакон-капельница с завинчивающейся крышечкой, 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);

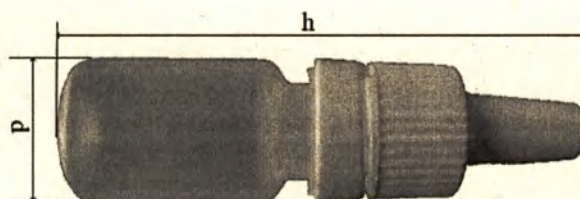


Рисунок 2. Буферный раствор (5 мл).

– **тест-полоска** – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с антигенами, конъюгированными с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов (рисунок 3);



Рисунок 3. Схема тест-полоски.

– **буферный раствор, 5,0 мл** – 0,02М К-фосфатный буфер, 0,15М NaCl, 0,02% азид натрия pH = 7,3±0,1 в пластиковом флакон-капельнице;

– **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 от 13.01.2020);

– **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).

Назначение изделия

Экспресс-тест предназначен для полуколичественного определения ферритина в венозной крови с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), сыворотке или плазме с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином 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 железодефицитной анемии для лиц старше 14, лет вне зависимости от пола.

Популяционно-демографические особенности

Тест предназначен для исследования биологического материала, взятого у лиц старше 14 лет, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством в определении ферритина у лиц старше 14 лет, вне зависимости от пола.

Показания

Экспресс-тест «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство в определении ферритина у лиц старше 14 лет, вне зависимости от пола.

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 (ПУ № РЗН 2013/1213);
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822).

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

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

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод полуколичественного иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски,

старше
как

помещенной в пластиковую кассету. При наличии в образце ферритина, образец вступает в реакцию с моноклональными мышными антителами к ферритину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к ферритину, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в тестовой зоне тест-кассеты (зона Т). Конъюгаты, несвязавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне С (афинноочищенные антитела IgG мыши). В том случае, если концентрация ферритина в анализируемом образце крови выше 30 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии на уровне маркировок Т, R и С, причём тестовая линия Т по интенсивности ярче, чем референсная линия R. Если концентрация ферритина в образце равна 30 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии на уровне маркировок Т, R и С, причём тестовая линия Т по интенсивности равна референсной линии R. Если концентрация в образце ферритина находится в интервале от 13 нг/мл до 30 нг/мл, то интенсивность линии Т будет слабее, чем линия R. Если концентрация ферритина ниже пороговой (13 нг/мл), то в тестовой зоне появляются только две линии на уровне маркировок R и С, линия на уровне маркировки Т отсутствует.

В качестве внутреннего контроля линия на уровне маркировок R, С в референсной и контрольной зоне должна быть всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Отсутствие линий на уровне маркировок R, С свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Ферритин – водорастворимый протеин, молекулярная масса которого 440000 Кд. Он на 1 молекулу присоединяет до 4500 атомов железа (Fe). Основная биологическая роль ферритина – это накопление Fe, которое токсично для организма. Ферритин переводит Fe в растворимую нетоксичную форму и в физиологически доступном состоянии. Железо — биологически значимый микроэлемент и важнейший участник газообмена, который обеспечивает клеточное дыхание. Дефицит ферритина наблюдается при железодефицитной анемии и холецистите.

У взрослого здорового человека уровень ферритина зависит от пола и незначительно от возраста. Так, у мужчин нормальная концентрация ферритина считается в диапазоне 30–200 нг/мл (в среднем $98,2 \pm 4,8$ нг/мл). У женщин – в диапазоне 10–90 нг/мл (в среднем $42,5 \pm 5,1$ мкг/л). У детей отмечается резкий рост уровня ферритина, до значений 600 нг/мл, в течение первых 3-х месяцев жизни, что связано с активным процессом организации и развития органов и тканей, а далее, начиная с 6 месяцев и до периода полового созревания, концентрация ферритина не меняется (в среднем $34,4 \pm 4,1$ нг/мл). Ферритин может повышаться при различных заболеваниях, таких как: аутоиммунные заболевания, злокачественные новообразования, инфаркт миокарда, лейкоз.

В связи с сильной зависимостью концентрации ферритина в организме человека, полуколичественный экспресс-тест «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» позволяет обнаружить дефицит у лиц старше 14 лет вне зависимости от пола.

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

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) - 13 нг/мл.

Хук-эффект - 30000 нг/мл.

Положительный контроль.

Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности ярче, чем референсная линия R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией более 30 нг/мл.

Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности равна референсной линии R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией 30 нг/мл.

Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности слабее референсной линии R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 13 нг/мл до 30 нг/мл.

Интерференция и перекрёстная реактивность

Перекрестную реактивность экспресс-теста изучали на образцах человека, инфицированных HAV, HBsAg, Syphilis (*Treponema pallidum*), HIV, HCV, HEV. Результаты исследований показали, что ложноположительные результаты при применении экспресс-теста отсутствуют.

На результат анализа не оказывают влияние эндогенные интерференты: гемоглобин (5 г/л), билирубин (0,1 г/л), триглицериды (25 г/л); экзогенные интерференты: метронидазол 3,0 мг/мл, ампициллин 3,0 мг/мл, ибупрофен 3,0 мг/мл, парацетамол 5,0 мг/мл.

На клинических испытаниях было исследовано 1840 образца с различной концентрацией аналита, полученных от 400 человек. Образцы были исследованы в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (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 азид натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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

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

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

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:

–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;

–пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) (для комплекта №2);

–ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) (для комплекта №2);

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

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

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест 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.

Образцы сыворотки, плазмы (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия), объемом не менее 40 мкл или цельной крови человека, объёмом не менее 80 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать про-
антикоагулянт (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия, 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 допускается.

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

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы, кроме капиллярной крови, следует выдержать при комнатной температуре (от +15 °С до +30 °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 40 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 2 капли (приблизительно 120 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 80 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (приблизительно 60 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.

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 80 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 60 мкл) из флакона. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 7.



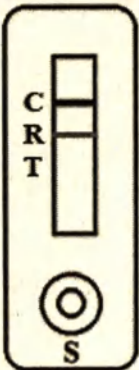
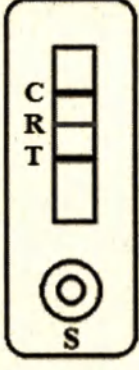
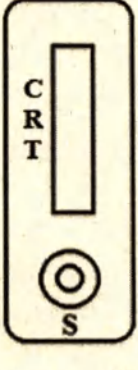
Рисунок 6.



Рисунок 7.

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

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Выявление двух полос в контрольной С и референсной R зонах, наблюдается для образцов с концентрацией ниже 13 нг/мл (рис. 8).	Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности ярче, чем референсная линия R, наблюдается для образцов с концентрацией более 30 нг/мл (рис. 9). Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности равна референсной линии R, наблюдается для образцов с концентрацией 30 нг/мл (рис. 10). Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности слабее референсной линии R, наблюдается для образцов с концентрацией от 13 нг/мл до 30 нг/мл (рис. 11).	Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С и/или R свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.12).
		
Рисунок 8.	Рисунок 9. Рисунок 10. Рисунок 11.	Рисунок 12.

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной или референсной 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 «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

Экспресс-тест «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только полуколичественное определение ферритина.

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 и референсной 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 индивидуальной упаковки тест-кассеты, допускается хранить тест-кассету при температуре от +2 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности в плотно закупоренном флаконе. 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 °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 технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. В.А. ЗУРНАДЖЬЯНЦ, М.А. СЕРДЮКОВ, Э. А. КЧИБЕКОВ, В.А. БОНДА. Научные ведомости. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ ФЕРРИТИНА ПРИ СКРЫТОМ ДЕСТРУКТИВНОМ ХОЛЕЦИСТИТЕ. Серия Медицина. Фармация. 2014. № 4 (175). Выпуск 2.
2. Богомякова Т.М. Некоторые вопросы лечения больных третичным перитонитом / Т.М. Богомякова, Ф.В. Галимзянов // Инфекции в хирургии.- 2008.- Т.6.
3. Зурнаджьянц В.А. Патогенез и коррекция экстраэнтеральных осложнений абдоминальной хирургической инфекции / В.А. Зурнаджьянц, А.А. Жидовинов // Под ред. В.С.Савельева.- М., 2008.
4. Назаренко Г.И. Лабораторные методы диагностики неотложных состояний / Г.И. Назаренко, А.А. Кишкун. – М.: Медицина, 2002. – 568 с.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

	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		

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023:

Комплект № 1: 4 610240 912894;

Комплект № 2: 4 610240 912900.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист об
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "23" 01 2024