

УТВЕРЖДАЮ

Imbian

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Экспресс-тест для качественного и полуколичественного
колориметрического определения аскорбиновой кислоты в моче
«Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-080-39271034-2023**

REF

iMR-002



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
www.imbian.ru
info@imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-080-39271034-2023» (далее экспресс-тест, набор, «Витамин С-ИМБИАН-КМ»).

Медицинское изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 1 определение (Комплект № 1), 25 определений (Комплект № 2).

Комплект № 1:

1. Тест-полоска - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2:

1. Тест-полоска - 25 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Назначение изделия

Предназначен для качественного и полуколичественного колориметрического определения Витамина С (аскорбиновой кислоты) в моче человека с помощью колориметрического анализа (КМ).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство контроля уровня витамина С (аскорбиновой кислоты): диагностики дефицита (цинга) или избытка (гипервитаминоза С) для всех групп населения.

Сокращенное наименование

Витамин С-ИМБИАН-КМ.

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством контроля уровня витамина С (аскорбиновой кислоты): диагностики дефицита (цинга) или избытка (гипервитаминоза С) для всех групп населения.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

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 потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

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

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

Показания

Экспресс-тест «Витамин С-ИМБИАН-КМ» рекомендуется применять как вспомогательное средство контроля уровня витамина С (аскорбиновой кислоты): диагностики дефицита (цинга) или избытка (гипервитаминоза С) для всех групп населения.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

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

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.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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 качественного и полуколичественного колориметрического анализа. Способом анализа результатов колориметрических тест-полосок с сенсорными элементами является метод «сухой химии».

Экспресс-тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильновосстанавливающие вещества, например, гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серо-зеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Моча является конечным продуктом работы почек, который является одним из основных компонентов обмена веществ и отражает состояние крови и метаболизма. Она содержит воду, продукты метаболизма, электролиты, микроэлементы, гормоны, слущенные клетки канальцев и слизистой мочевыводящих путей, лейкоциты, соли, слизь. Совокупность физических и химических параметров мочи, а также анализ содержания в ней различных продуктов метаболизма дает возможность оценить не только функцию почек и мочевыводящих путей, но и состояние некоторых обменных процессов, а также выявить нарушения в работе внутренних органов.

Аскорбиновая кислота является сильным восстановителем: фенольные группы ее легко окисляются до кетогрупп. Экспресс-тест реагирует не только на аскорбиновую кислоту, но и на сильные восстанавливающие вещества, которые могут содержаться в моче – метаболиты аспирина, гентизиновая кислота и др. Повышенное содержание аскорбиновой кислоты или других веществ, обладающих сильным восстанавливающим действием в моче, необходимо определять перед проведением проб, которым мешают эти восстановители (например, перед пробой на глюкозу, кровь, гемоглобин, нитриты или билирубин). Эти исследования должны быть повторены, если реакция на аскорбиновую кислоту положительная. Однако это нужно сделать не раньше, чем через 10 часов после последнего приема витамина С. Аскорбиновая кислота в концентрации 50 мг/л (0,3 ммоль/л) может влиять на определение глюкозы, давая заниженные результаты.

Технические характеристики медицинского изделия

Тест-полоска – полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика, выполняющую функцию подложки для экспресс-теста, на которой расположен один сенсорный элемент, состоящий из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения аскорбиновой кислоты, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест-полоски, $L = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5 \%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до верхнего края сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m = 0,090 \text{ г} \pm 5 \%$ (рисунки 1. Схема тест-полоски с габаритными размерами).

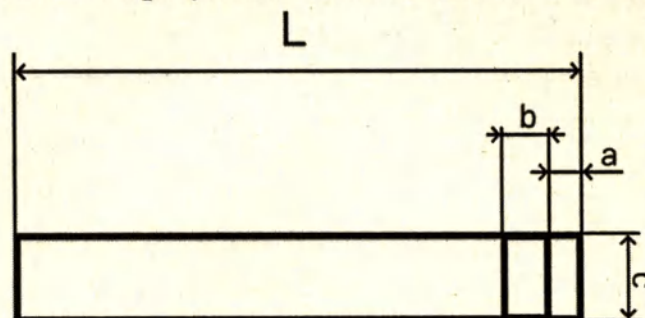


Рис. 1. Схема тест-полоски с габаритными размерами

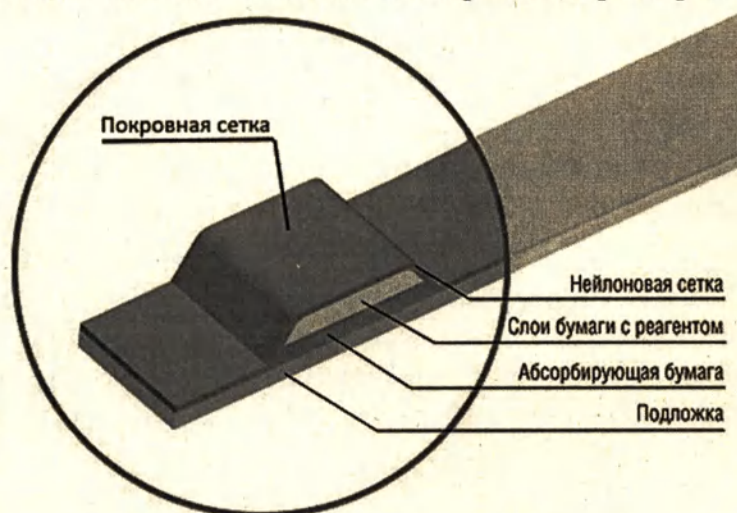


Рис. 2. Схема составных частей тест-полоски

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): 10,0 мг/дл.

Шкала определяемых концентраций: 0,0; 10,0; 20,0; 40,0 мг/дл.

Время достижения устойчивых результатов – 1 минута.

Интерференция и перекрестные реакции

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в концентрациях, представленных в таблице:

Интерферирующее вещество	Концентрация, до
Кофеин	20 мг/дл
Креатинин	20 мг/дл
Стрептомицин	20 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл
Мочевина	2000,0 мг/дл
Тетрациклин	20 мг/дл
Феназопиридин	20 мг/дл
Левадоп	20 мг/дл

Перекрестные реакции не наблюдались при исследовании образцов, содержащих свободные каппа цепи иммуноглобулинов (IgG), свободные лямбда цепи иммуноглобулинов (IgG), бета-глобулин, гамма-глобулин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин, фруктозу, D-маннозу, галактозу, галактозо-1-фосфат.

Всего было исследовано **652 образца**, полученных от 652 человек, содержащих аскорбиновую кислоту в различной концентрации, в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: кофеин (20 мг/дл), креатинин (20 мг/дл), мочева кислота (60 мг/дл), мочевины (2000,0 мг/дл), тетрациклин (20 мг/дл), феназопиридин (20 мг/дл), левадоп (20 мг/дл), а также перекрестно-реактивные вещества: свободные каппа цепи иммуноглобулинов (IgG), свободные лямбда цепи иммуноглобулинов (IgG), бета-глобулин, гамма-глобулин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин, фруктозу, D-маннозу, галактозу, галактозо-1-фосфат.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (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 экспресс-тестов и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-полоску из поврежденной упаковки и при несоблюдении температурного режима хранения и транспортирования.

Не использовать экспресс-тесты повторно.

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

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.

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, дезинфекцию экспресс-тестов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. 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.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

комплекте

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты;
- контейнер для биологических отходов;
- чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага);
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

Исследуемые образцы

Образцы мочи, полученные в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

Для каждого образца мочи следует использовать отдельную тест-полоску.

Для наилучших результатов работы экспресс-теста используйте свежесобранные образцы.

Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложному результату.

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

Мочу следует собрать в контейнер, тщательно перемешать, не центрифугировать.

После взятия материала мочу следует исследовать в течении 8 часов.

Образцы мочи следует хранить при температуре от +2 °C до +8 °C не более 8 часов, при температуре -20 °C не более 2 месяцев.

Допускается однократное замораживание/размораживание образцов.

Проведение анализа

Перед началом исследования комплект(ы) с тест-полосками и образцы мочи довести до температуры от +15 °C до +30 °C. Контроль проводить при температуре от +15 °C до +30 °C.

1. Извлеките тест-полоску из упаковки (тубы). Тубу немедленно плотно закрыть крышкой.

2. Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента.

3. Погрузите сенсорный элемент тест-полоски полностью в мочу. Через 2-3 секунды извлеките тест-полоску и удалите избыток мочи на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

4. Положите тест-полоску на ровную горизонтальную поверхность сенсорным элементом вверх.

5. Запустите таймер.

6. Через 1 минуту сравнить окраску сенсорного элемента с соответствующей цветовой шкалой при хорошем освещении. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу тест-полоски. Не интерпретировать результаты позднее 2 минут после внесения пробы.

7. Регистрация полученных результатов анализа проводится визуально.

Учет и интерпретация результатов

Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии аскорбиновой кислоты в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветная шкала на этикетке содержит 4 цветовых поля, соответствующих концентрациям

аскорбиновой кислоты в мг/дл: 0,0; 10,0; 20,0; 40,0.

Отсутствие аскорбиновой кислоты у человека ведет к цинге. Избыток Витамина С ведет к гипервитаминозу С. В норме Витамин С содержится в моче в среднем в количестве 2,5-3 мг/дл. Суточная потребность человека в аскорбиновой кислоте относительно велика, составляет примерно 20 мг, но рекомендуется – 75 мг в сутки, а для беременных и подростков необходимо 100-200 мг/сутки.

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

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Витамин С-ИМБИАН-КМ» предназначен только для исследования биологических образцов мочи человека.

Экспресс-тест «Витамин С-ИМБИАН-КМ» обеспечивает только качественное и полуколичественное определение аскорбиновой кислоты в моче человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор 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-полоски допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 3 месяцев. 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 регламентированного режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-тестов реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Клинический анализ мочи: роль в современной педиатрической практике / И. Н. Захарова, И. М. Османов, Е. Б. Мачнева [и др.] // Медицинский совет. – 2019. – № 2. – С. 131-141.

2. Гергель Н. И. Общий анализ мочи: Учебно-методическое пособие / Н. И. Гергель, Т. Ю. Евсеева; Под ред. Ф.Н. Гильмияровой. – Самара: Самарский государственный медицинский университет, 2007. – 33 с.

3. Шибанов А. Н. Лаборатория - клиницисту. Анализ мочи в современной клинике / А. Н. Шибанов, О. А. Куриляк // Медицинский алфавит. – 2017. – Т. 3, № 33(330). – С. 54-61.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!		Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Беречь от влаги
	Производитель		Верх
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер серии		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Бережное отношение

ушение

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-080-39271034-2023:

Комплект № 1: 4610240 912917;

Комплект № 2: 4610240 912924.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 02
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов 02.02.2024г



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ
21.20.23-080-39271034-2023»**

2023

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

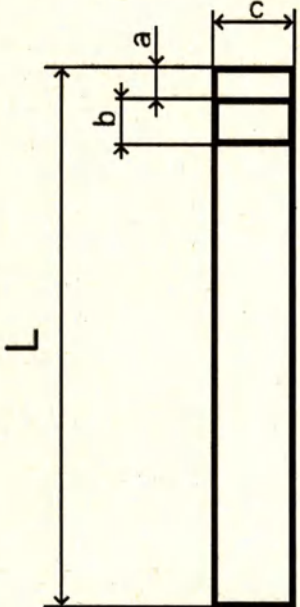
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ
21.20.23-080-39271034-2023»

Номер серии:	20-0823	Кат. №:	iMR-002/1.1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	30.08.2023	Количество	
Годен до:	30.08.2025	определений:	1
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку реагентом. с	1 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 7,5 \pm 1,5$ $a = 2 \pm 1$ $b = 4,5 \pm 1,5$ $c = 5 \pm 5 \%$ $m = 0,090 \pm 5 \%$	$L = 7,5$ $a = 2$ $b = 4,5$ $c = 5$ $m = 0,090$	Соответствует

	 Массогабаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-ASC-80), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), мг/дл	10,0 мг/дл	10,0 мг/дл	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область аскорбиновая кислота 10,0, 20,0 и 40,0 мг/дл на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы № 3, № 4 и № 5 соответственно СОП-ASC-80.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область аскорбиновая кислота 10,0, 20,0 и 40,0 мг/дл на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы № 3, № 4 и № 5 соответственно СОП-ASC-80.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-080-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: 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-полоски допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 3 месяцев. 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-080-39271034-2023» серии 20-0823 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-080-39271034-2023.

11.12.2023 г.



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

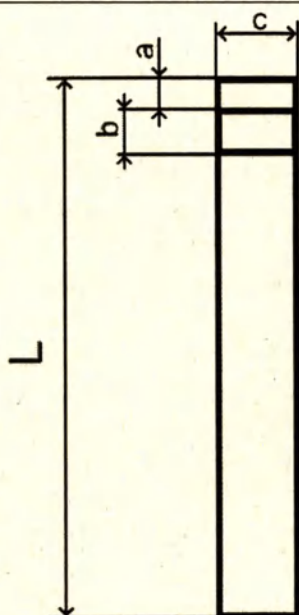
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ
21.20.23-080-39271034-2023»

Номер серии:	21-0823	Кат. №:	iMR-002/1.1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	30.08.2023	Количество определений:	1
Годен до:	30.08.2025		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку с реагентом.	1 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	$L = 7,5 \pm 1,5$ $a = 2 \pm 1$ $b = 4,5 \pm 1,5$ $c = 5 \pm 5\%$ $m = 0,090 \pm 5\%$	$L = 7,5$ $a = 2$ $b = 4,5$ $c = 5$ $m = 0,090$	Соответствует



Массогабаритные
размеры:

- длина тест-полоски,
L, мм
- ширина тест-полоски,
с, мм - ширина
сенсорного элемента, b,
мм
- расстояние от верхнего
края тест-полоски до
сенсорного элемента, a,
мм
- масса, m, г

3. Специфические характеристики

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-ASC-80), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), мг/дл	10,0 мг/дл	10,0 мг/дл	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область аскорбиновая кислота 10,0, 20,0 и 40,0 мг/дл на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест- полосок, в которые были внесены образцы № 3, № 4 и № 5 соответственно СОП- ASC-80.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область аскорбиновая кислота 10,0, 20,0 и 40,0 мг/дл на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест- полосок, в которые были внесены образцы № 3, № 4 и № 5 соответственно СОП- ASC-80.	Соответствует

Упаковка, комплектность,

В соответствии с ТУ 21.20.23-080-39271034-2023

Хранение и транспортирование: 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-полоски допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 3 месяцев. 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-080-39271034-2023» серии 21-0823 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-080-39271034-2023.

11.12.2023 г.



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

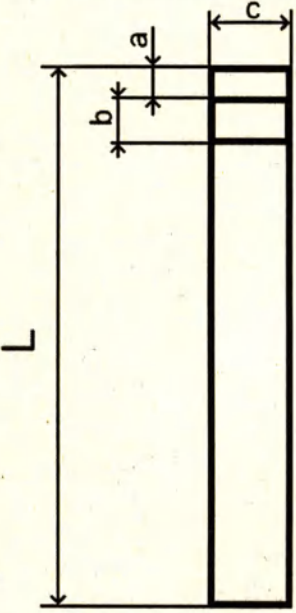
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ
21.20.23-080-39271034-2023»

Номер серии:	20-0823	Кат. №:	iMR-002/25.2
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	30.08.2023	Количество определений:	25
Годен до:	30.08.2025		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку реагентом. с	25 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	L = 7,5±1,5 a = 2±1 b = 4,5±1,5 c = 5±5% m = 0,090±5%	L = 7,5 a = 2 b = 4,5 c = 5 m = 0,090	Соответствует

	 Массогабаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-ASC-80), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), мг/дл	10,0 мг/дл	10,0 мг/дл	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область аскорбиновая кислота 10,0, 20,0 и 40,0 мг/дл на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы № 3, № 4 и № 5 соответственно СОП-ASC-80.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область аскорбиновая кислота 10,0, 20,0 и 40,0 мг/дл на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы № 3, № 4 и № 5 соответственно СОП-ASC-80.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-080-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: 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-полоски допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 3 месяцев. 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-080-39271034-2023» серии 20-0823 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-080-39271034-2023.

11.12.2023 г.



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

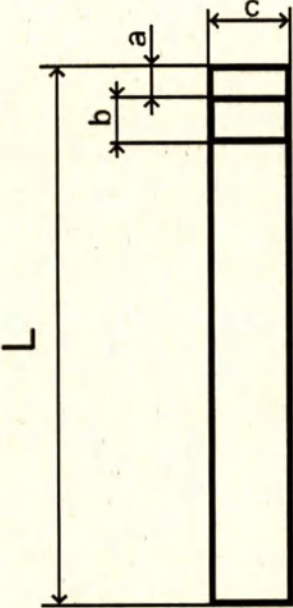
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ
21.20.23-080-39271034-2023»

Номер серии:	21-0823	Кат. №:	iMR-002/25.2
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	30.08.2023	Количество определений:	25
Годен до:	30.08.2025		
РУ №	—		

№ пп	Состав медицинского изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Полоска индикаторная представляет собой полосу из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположен один сенсорный элемент, имеющий многослойную химическую прокладку реагентом. с	25 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Тест-полоска	L = 7,5±1,5 a = 2±1 b = 4,5±1,5 c = 5±5% m = 0,090±5%	L = 7,5 a = 2 b = 4,5 c = 5 m = 0.090	Соответствует

	 Массогабаритные размеры: - длина тест-полоски, L, мм - ширина тест-полоски, c, мм - ширина сенсорного элемента, b, мм - расстояние от верхнего края тест-полоски до сенсорного элемента, a, мм - масса, m, г			
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-ASC-80), мин	1 мин.	1 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность, (предел обнаружения), мг/дл	10,0 мг/дл	10,0 мг/дл	Соответствует
3.3	Положительный контроль	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область аскорбиновая кислота 10,0, 20,0 и 40,0 мг/дл на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы № 3, № 4 и № 5 соответственно СОП-ASC-80.	Выявление окрашивания сенсорного элемента с интенсивностью окрашивания такой же, как область аскорбиновая кислота 10,0, 20,0 и 40,0 мг/дл на этикетке с цветовой шкалой, должно наблюдаться для тест-полосок, в которые были внесены образцы № 3, № 4 и № 5 соответственно СОП-ASC-80.	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-080-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: 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-полоски допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 3 месяцев. 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения аскорбиновой кислоты в моче «Витамин С-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-080-39271034-2023» серии 21-0823 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-080-39271034-2023.

11.12.2023 г.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист об
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "12" 11 2023