

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

/С.А. Иванов/

«31» января 2024 г.

М.П.

Imbian



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
дифференциального определения поверхностного антигена вируса
Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови,
плазме или цельной венозной крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

iVR-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 иммунохроматографического дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023 (далее экспресс-тест, изделие, тест, набор, «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА»).

Варианты исполнения:

Комплект 1 Комбо HBsAg/антиHCV:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 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 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2 Комбо HBsAg/антиHCV:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание: В каждую поставку должен входить паспорт качества на серию в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

Сокращенное наименование

«HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА».

Назначение

Предназначен для одноэтапного качественного дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В (HBsAg) и общих антител (IgM и/или IgG) к вирусу Гепатита С (антиHCV) в сыворотке крови, плазме (полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) или цельной венозной крови (полученные из пробирок с использованием гепарина лития и гепарина натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro поверхностного антигена вируса Гепатита В и общих антител (IgM и/или IgG) к вирусу Гепатита С при профессиональном применении для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro поверхностного антигена вируса Гепатита В и общих антител (IgM и/или IgG) к вирусу Гепатита С при профессиональном применении для всех групп населения.

Показания

Для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro поверхностного антигена вируса Гепатита В и общих антител (IgM и/или IgG) к вирусу Гепатита С.

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.

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

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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 – это качественный твердофазный иммуноанализ с двумя участками: для выявления поверхностного антигена вируса Гепатита В (HBsAg) и антител (классов IgM и/или IgG) к вирусу Гепатита С (Hepatitis C Virus (HCV)) в цельной венозной крови, сыворотке крови или плазме.

Область тестовой линии HBsAg определяет наличие антигена HBsAg (субтипы ауw2, ауw3, адw2) в исследуемом образце: мембрана предварительно покрыта антителами к HBsAg в области линии «Т2» кассеты. Во время тестирования образец цельной венозной крови, сыворотки или плазмы вступает в реакцию с антителами против HBsAg, конъюгированными с коллоидным золотом. Смесь хроматографически перемещается вверх по мембране под действием капилляров, вступая в реакцию с антителами против HBsAg на мембране и образуя окрашенную линию. Наличие этой цветной линии в тестируемой области указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат. В качестве процедурного контроля в области контрольной линии всегда должна отображаться цветная линия, указывающая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло просачивание мембраны.

Область тестовой линии HCV определяет наличие антител (классов IgM и/или IgG) к вирусу гепатита С в исследуемом образце: мембрана предварительно покрыта рекомбинантным антигеном HCV в области линии «Т1» кассеты. Во время тестирования образец цельной венозной

Пир
мед

крови, сыворотки или плазмы вступает в реакцию с рекомбинантным антигеном, конъюгированным с коллоидным золотом. Смесь хроматографически перемещается вверх по мембране под действием капилляров, вступая в реакцию с рекомбинантным антигеном HCV на мембране и образуя окрашенную линию. Наличие этой цветной линии указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

В качестве процедурного контроля в области контрольной линии должна отображаться цветная линия, указывающая на то, что был добавлен надлежащий объем образца, и произошло просачивание мембраны.

Описание целевого анализатора, сведения о его научной обоснованности

Вирусный гепатит – это вирусное инфекционное заболевание, поражающее в первую очередь печень, которое вызывает ДНК-содержащий вирус семейства Hepadnaviridae – вирус гепатита В (ВГВ, HBV), и протекающее в острой или хронической форме. Вирус гепатита В состоит из оболочки и нуклеокапсида. Сложный антиген, обнаруженный на поверхности HBV, называется HBsAg. Наличие HBsAg в сыворотке или плазме крови является признаком активной, острой или хронической инфекции гепатита В. Именно анализ на HBsAg в крови определяет гепатит В и вирус HBV, который его вызывает. HBsAg при обследовании является показанием для консультации инфекциониста и дальнейшего обследования на другие маркеры вируса гепатита В в целях верификации диагноза и уточнения стадии заболевания.

ВГС представляет собой небольшой одноцепочечный РНК-вирус семейства Flaviviridae – вирус гепатита С (ВГС, HCV, Hepatitis C Virus). В настоящее время известно, что это одна из основных причин хронической патологии печени. Антитела к HCV обнаруживаются более чем у 80 % пациентов с хорошо документированным гепатитом не-А, не-В. Антитела к вирусу гепатита С при субклиническом варианте течения гепатита С, появляются большей частью спустя 4–10 недель после инфицирования, и в дальнейшем могут определяться постоянно, в том числе, сохраняются долгие годы и после спонтанного разрешения инфекции или успешного лечения.

Технические характеристики медицинского изделия

– **Тестовая полоска** (рис. 1) – многослойная полоска, состоящая из: клейкой подложки из поливинилхлорида (ПВХ), на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана, подушечка с конъюгатами из коллоидного золота с антителами против HBsAg и рекомбинантным антигеном ВГС, мембрана для адсорбции и нитроцеллюлозная мембрана;

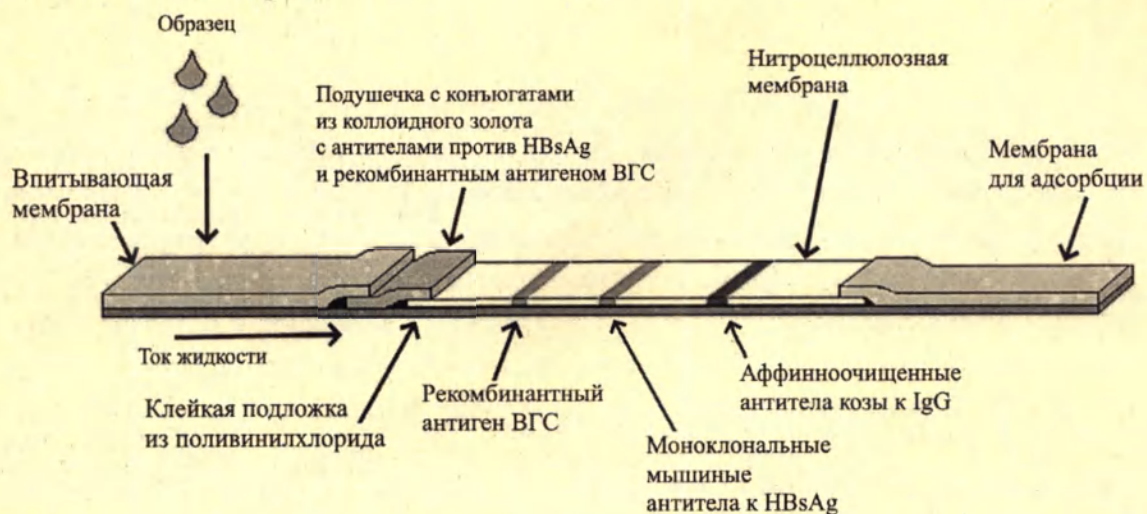


Рис. 1. Схема тест-полоски.

– **Тест-кассета** (рис. 2) – контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Масса-габаритные размеры: длина $l = 70 \text{ мм} \pm 5 \%$, ширина $b = 20 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса $m = 4,4 \text{ г} \pm 5 \%$;

– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия.

– Буферный раствор, 3,0 мл (рис. 3) – флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий 3,0 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 %.

Масса-габаритные размеры: диаметр дна $d = 19 \pm 5$ %, мм; высота флакона-капельницы в сборе с крышкой $h = 66 \pm 5$ %, мм, масса флакона-капельницы с буферным раствором $m_1 = 7,5$ г ± 5 %).

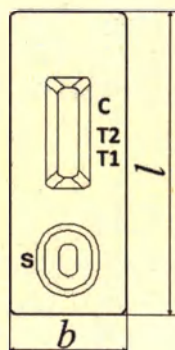


Рис. 2. Схема тест-кассеты.



Рис. 3. Схема флакон-капельницы с завинчивающейся крышкой.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения антигенов HBsAg в образце) – 0,01 МЕ/мл.

Хук-эффект (для антигенов HBsAg в образце) – 20 МЕ/мл.

Время достижения устойчивых показателей теста 15–30 минут. Результат, полученный по истечении 30 минут считать недействительным.

Чувствительность набора определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные – 100 %.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %.

Воспроизводимость (определяется по «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов) – 100 %.

Выводы по диагностической чувствительности и диагностической специфичности основаны на результатах клинических испытаний: было исследовано 990 образцов (сыворотки крови и плазмы (полученных с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) объемом не менее 50 мкл и цельной венозной крови (полученных с использованием гепарина лития и гепарина натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА) объемом не менее 100 мкл, из них 351 образец, не содержащих поверхностный антиген вируса Гепатита В и общие антитела (IgM и/или IgG) к

вирусу Гепатита С и 639 образцов, содержащих поверхностный антиген вируса Гепатита С, в их числе образцы с повышенным содержанием интерферирующих эндогенных веществ: гемоглобин до 200 г/л, билирубин до 10 мг/дл, альбумин до 2000 мг/дл; экзогенных веществ: кофеин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 2 г/дл, ацетаминофен до 200 мкг/мл, ацетилсалициловая кислота до 20 мг/дл, образцы с содержанием веществ, способных вызвать перекрестные реакции: для тестовой линии «Т1», определяющей общие антитела (IgM и/или IgG) к вирусу Гепатита С образцы, содержащие моноклеоз, HBsAg, HBeAg, возбудитель токсоплазмоза; для тестовой линии «Т2», определяющей поверхностный антиген вируса Гепатита В образцы, содержащие моноклеоз, вирус гепатита А, вирус гепатита Е, цитомегаловирус, вирус краснухи, возбудитель токсоплазмоза.

Для анализа поверхностный антиген вируса Гепатита В

Диагностическая чувствительность изделия: 100 % (ДИ: 99,00 % – 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: 97,11 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 97,57 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая специфичность изделия: 100 % (ДИ: 99,37 % – 100 % с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 97,16 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,20 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 98,55 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Для анализа антитела к вирусу Гепатита С

Диагностическая чувствительность изделия: 100 % (ДИ: 99,02 % – 100 % с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 96,11 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 97,18 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 97,62 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая специфичность изделия: 100 % (ДИ: 99,36 % – 100 % с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 97,09 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,17 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 98,54 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Перекрестная реактивность

Отсутствие ложноположительных перекрестных реакций подтверждалось при исследовании образцов клинического материала (цельная венозная кровь, сыворотка или плазма крови человека) для тестовой линии «Т1», определяющей общие антитела (IgM и/или IgG) к вирусу Гепатита С, моноклеоз, HBsAg, HBeAg, возбудитель токсоплазмоза; для тестовой линии «Т2», определяющей поверхностный антиген вируса Гепатита В, моноклеоз, вирус гепатита А, вирус гепатита Е, антитела к вирусу гепатита С, цитомегаловирус, вирус краснухи, возбудитель токсоплазмоза.

Влияние интерферирующих веществ

Отсутствие влияния интерферирующих веществ подтверждалось при исследовании образцов клинического материала (цельная венозная кровь, сыворотка или плазма крови человека), содержащих следующие эндогенные вещества: гемоглобин до 200 г/л, билирубин до 1000 мг/до, альбумин до 2000 мг/дл и экзогенные вещества: кофеин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота 2г/дл, ацетаминофен 200 мкг/мл, ацетилсалициловая кислота до 20 мг/дл..

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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 инфекций.

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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 экологические и физические риски отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- 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;
- устройства для переноса жидкостей – медицинское изделие, позволяющее дозированно переносить жидкость (например, «Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-

028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл.
№ РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия).

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

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможности забора венозной крови, плазмы и сыворотки. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки и плазмы крови, полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта, объемом не менее 50 мкл.

Образцы цельной венозной крови, полученные с использованием гепарина лития и гепарина натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия, К2ЭДТА или К3ЭДТА, объемом не менее 100 мкл.

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.

Подготовка к тестированию

***Внимание!** Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов.*

Нельзя использовать компоненты из аналогичных экспресс-тестов других фирм-производителей.

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре от +18 °С до +25 °С в течение 30 минут до вскрытия.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

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.

Проведение тестирования

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 3 капли сыворотки или плазмы (не менее 50 мкл) в лунку тест-кассеты с маркировкой «S».

Добавить 2 капли (~80 мкл) буферного раствора в ту же лунку «S».

Запустите таймер. Через 15 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 30 минут (рис. 4).

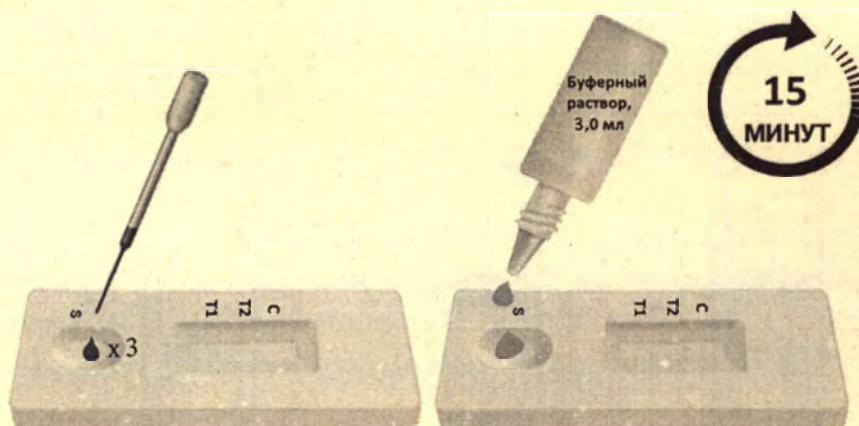


Рис. 4.

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 5 капель венозной крови (не менее 100 мкл) в лунку тест-кассеты с маркировкой «S».

После того, как кровь впитается, добавьте 2 капли (~80 мкл) буферного раствора в ту же лунку «S».

Запустите таймер. Через 15 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 30 минут (рис. 5).

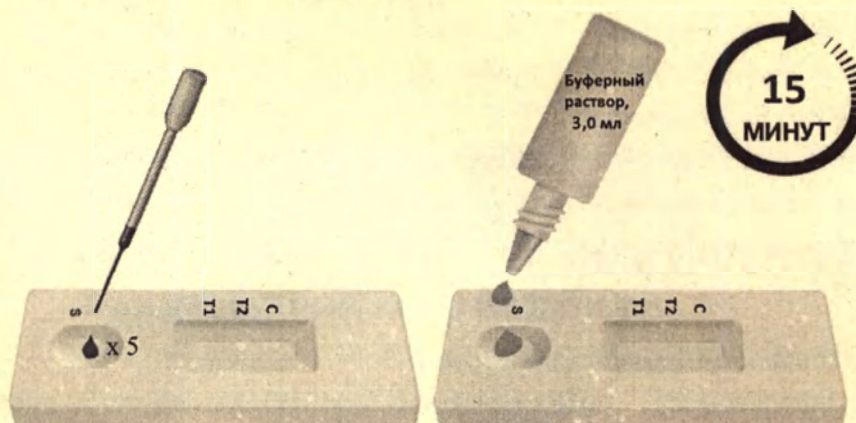


Рис. 5.

Учет и интерпретация результатов

Положительный результат			Отрицательный результат
Наличие антител к ВГС	Наличие HBsAg	Наличие HBsAg и антител к ВГС	Отсутствие HBsAg и антител к ВГС
Выявлено наличие антител к ВГС, отсутствие антигенов HBsAg: Выявление только контрольной «С» и	Выявлено наличие антигенов HBsAg, отсутствие антител к ВГС: Выявление только контрольной «С» и тестовой «Т2» линий.	Выявлено наличие антител к ВГС и антигенов HBsAg: Выявление контрольной «С», тестовых «Т1» и «Т2» линий.	Отрицательный результат на наличие антител к ВГС и антигенов HBsAg: Выявление Контрольной «С» линии при отсутствии тестовых «Т1» и «Т2» линий.

тестовой линий.	«Т1»			
Недействительный результат				
 C T2 T1  C T2 T1  C T2 T1  C T2 T1				
Недействительный результат на наличие антител к ВГС и антигенов к HBsAg: Отсутствие контрольной «С» линии независимо от наличия или отсутствия тестовых «Т1» и «Т2» линий свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты.				

Примечание:

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1–2 капли (~20–40 мкл) буферного раствора в лунку «S», если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Контроль качества

Медицинское изделие содержит внутренний контроль качества (контрольная линия «С»). В области контрольной линии «С» должна отображаться цветная линия, указывающая на то, что был добавлен необходимый объем образца и процедура тестирования выполнена верно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде цельной венозной крови, сыворотки или плазмы крови человека.

Экспресс-тест «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигена HBsAg и антител к ВГС в образце.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, в комплексе с другими лабораторными данными.

Внимание!

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно применяться строго согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

Условия хранения и транспортирования

Замораживание не допускается.

Изделие должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделия при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +15 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор после вскрытия допускается хранить в упаковке производителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественно 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 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование 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.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию экспресс-тестов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности экспресс-теста 24 месяца.

Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям технических условий 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.
2. Маевская М.В., Знойко О.О. Клинические рекомендации. Диагностика и лечение гепатита В у взрослых: консенсус экспертов. Журнал для непрерывного медицинского образования врачей. Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение № 4 2013, стр. 75–102.
3. Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiologic Virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989; 244:362.
4. Носик Н.Н., Стаханова В.М., Лабораторная диагностика вирусных инфекций. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. № 2, том 2, 2000 г. стр. 70–78.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Код партии
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Предел температуры		Хрупкое, обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Верх
	Бережное обращение		

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023:

Комплект 1: 4 610240 912948;

Комплект 2: 4 610240 912962.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист 2
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "9" 01 2024г

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ИМБИАН»
/С.А. Иванов/
«15» января 2024 г.
М.П.

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического дифференциального
определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу
Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови
«HBsAg/антиНСV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023

2024 г.

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

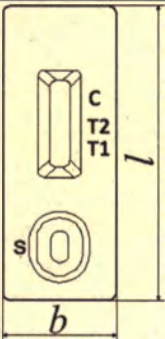
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
С. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и
антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной
крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023

Номер серии:	06-0923	Кат. №:	iVR-002/1.1
Комплект:	1	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	2023.09.05	Количество определений:	1
Годен до:	2025.09.05		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 3,0 мл	Флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий 3,0 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	3,0 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)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	 Масса-габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	$l = 70^*$ $b = 20^*$ $m = 4,4^*$	$l = 70$ $b = 20$ $m = 4,4$	Соответствует
2.2	 Масса-габаритные размеры буферного раствора, 3,0 мл - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, h, мм - масса флакона-капельницы с буферным раствором, m_1, г	$d = 19^*$ $h = 66^*$ $m_1 = 7,5^*$	$d = 19$ $h = 66$ $m_1 = 7,5$	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения антигенов HBsAg в образце), МЕ/мл	0,01 МЕ/мл	0,01 МЕ/мл	Соответствует
3.2	Хук-эффект (для антигенов HBsAg в образце), МЕ/мл	20 МЕ/мл	20 МЕ/мл	Соответствует
3.2	Время достижения устойчивых результатов (по «СОП-HBsAg/антиHCV-78»), минут	От 15 до 30 минут	15	Соответствует
3.3			30	
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов,	100 %	Соответствует

		определенных набором как положительные) – 100 %		
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-НВsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %	100 %	Соответств
3.6	Воспроизводимость	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-НВsAg/антиHCV-78» (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 21.20.23-078-39271034-2023		

* Допустимое отклонение ± 5 % от заявленных масса-габаритных размеров.

Хранение и транспортирование

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности.

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.

Хранение 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови «НВsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023» серии 06-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-078-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта

07.09.2023 г.



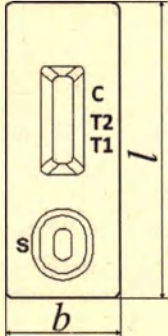
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и
антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной
крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023

Номер серии:	06-0923	Кат. №:	iVR-002/25.2
Комплект:	2	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	2023.09.05	Количество определений:	25
Годен до:	2025.09.05		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 3,0 мл	Флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий 3,0 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	3,0 мл x 1 фл.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Масса-габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм	$l = 70^*$ $b = 20^*$ $m = 4,4^*$	$l = 70$ $b = 20$ $m = 4,4$	Соответствует

	- масса, m, г			
2.2	 Масса-габаритные размеры буферного раствора, 3,0 мл - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, h, мм - масса флакона-капельницы с буферным раствором, m1, г	d = 19* h = 66* m1 = 7,5*	d = 19 h = 66 m1 = 7,5	Соответс
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения антигенов HBsAg в образце), МЕ/мл	0,01 МЕ/мл	0,01 МЕ/мл	Соответствует
3.2	Хук-эффект (для антигенов HBsAg в образце), МЕ/мл	20 МЕ/мл	20 МЕ/мл	Соответствует
3.2	Время достижения устойчивых результатов (по «СОП-HBsAg/антиHCV-78»), минут	От 15 до 30 минут	15	Соответствует
3.3			30	
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100 %	100 %	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %	100 %	Соответствует
3.6	Воспроизводимость	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное отношение суммы	100 %	Соответствует

		образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100 %.	
Упаковка, комплектность, маркировка	В соответствии с ТУ 21.20.23-078-39271034-2023		

*Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных масса-габаритных размеров.

Хранение и транспортирование

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности $45\% - 80\%$ и температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$. 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023» серии 06-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-078-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта



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

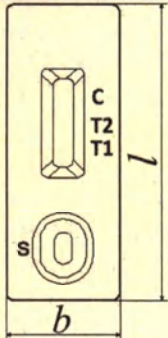
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и
антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной
крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023

Номер серии:	07-0923	Кат. №:	iVR-002/1.1
Комплект:	1	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	2023.09.05	Количество определений:	1
Годен до:	2025.09.05		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 3,0 мл	Флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий 3,0 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	3,0 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)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	 Масса-габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	$l = 70^*$ $b = 20^*$ $m = 4,4^*$	$l = 70$ $b = 20$ $m = 4,4$	Соответствует
2.2	 Масса-габаритные размеры буферного раствора, 3,0 мл - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, h, мм - масса флакона-капельницы с буферным раствором, ml, г	$d = 19^*$ $h = 66^*$ $ml = 7,5^*$	$d = 19$ $h = 66$ $ml = 7,5$	Соответствует
2.3	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения антигенов HBsAg в образце), МЕ/мл	0,01 МЕ/мл	0,01 МЕ/мл	Соответствует
3.2	Хук-эффект (для антигенов HBsAg в образце), МЕ/мл	20 МЕ/мл	20 МЕ/мл	Соответствует
3.2	Время достижения устойчивых результатов (по «СОП-HBsAg/антиHCV-78»), минут	От 15 до 30 минут	15	Соответствует
3.3			30	
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов,	100 %	Соответствует

		определенных набором как положительные) – 100 %		
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-НВsAg/антиНСV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %	100 %	Соответству
3.6	Воспроизводимость	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-НВsAg/антиНСV-78» (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 21.20.23-078-39271034-2023		

* Допустимое отклонение ± 5 % от заявленных масса-габаритных размеров.

Хранение и транспортирование

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности.

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.

Хранение 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови «НВsAg/антиНСV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023» серии 06-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-078-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта



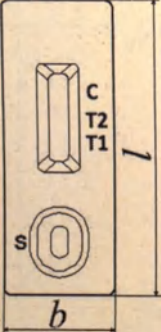
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

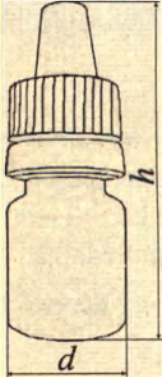
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и
антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной
крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023

Номер серии:	07-0923	Кат. №:	iVR-002/25.2
Комплект:	2	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	2023.09.05	Количество определений:	25
Годен до:	2025.09.05		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 3,0 мл	Флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащий 3,0 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	3,0 мл x 1 фл.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Масса-габаритные размеры: - длина, l, мм	$l = 70^*$ $b = 20^*$ $m = 4,4^*$	$l = 70$ $b = 20$ $m = 4,4$	Соответствует

	- ширина, b, мм - масса, m, г			
2.2	 Масса-габаритные размеры буферного раствора, 3,0 мл - диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, h, мм - масса флакона-капельницы с буферным раствором, m1, г	d = 19* h = 66* m1 = 7,5*	d = 19 h = 66 m1 = 7,5	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения антигенов HBsAg в образце), МЕ/мл	0,01 МЕ/мл	0,01 МЕ/мл	Соответствует
3.2	Хук-эффект (для антигенов HBsAg в образце), МЕ/мл	20 МЕ/мл	20 МЕ/мл	Соответствует
3.2	Время достижения устойчивых результатов (по «СОП-HBsAg/антиHCV-78»), минут	От 15 до 30 минут	15	Соответствует
3.3			30	
3.4	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100 %	100 %	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %	100 %	Соответствует
3.6	Воспроизводимость	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-HBsAg/антиHCV-78» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как	100 %	Соответствует

		процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100 %.		
Упаковка, комплектность, маркировка	В соответствии с ТУ 21.20.23-078-39271034-2023			

* Допустимое отклонение ±5% от заявленных масса-габаритных размеров.

Хранение и транспортирование

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности.

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.

Хранение 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023» серии 06-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-078-39271034-2023.

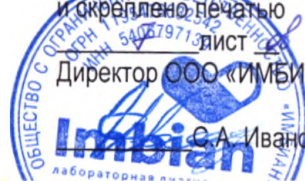
Дата выдачи паспорта

07.09.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 2
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "15" 01 2024 г

