

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«12» марта 2024 г.

Imbian



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в
моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики
беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022**

ВЕРСИЯ 2

REF

WR-009



Для 1, 2, 20 и 50 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче у женщин репродуктивного возраста методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении самотестировании с целью диагностики беременности на раннем сроке.

Сокращенное наименование

«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики беременности на раннем сроке.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, самотестирование.

Потенциальные потребители

Экспресс-тест предназначен для использования как персоналом клинических диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским биологическим образованием, имеющим соответствующие знания в области используемых методов, так и непрофессиональными пользователями при самотестировании.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять для ранней диагностики беременности.

Комплекты №№ 1, 4, 7, 10, 13, 16, 19, 20 рекомендуется применять начиная с 7-10 дня после предполагаемого зачатия или с первого дня задержки менструации.

Комплекты №№ 2, 5, 8, 11, 14, 17 рекомендуется применять начиная с 10-13 дня после предполагаемого зачатия или с первого дня задержки менструации.

Комплекты №№ 3, 6, 9, 12, 15, 18 рекомендуется применять начиная с 14-16 дня после предполагаемого зачатия или с первого дня задержки менструации.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест предназначен для определения беременности у женщин репродуктивного возраста.

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.

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

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения лекарственных средств и фармацевтические субстанции.

Программное обеспечение

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа и сведения о его научной обоснованности

Хорионический гонадотропин человека – это гормон, который вырабатывается в плодной оболочке человеческого эмбриона. Он является важным показателем развития беременности и ее отклонений. Его производят клетки хориона (оболочки зародыша) сразу после его прикрепления к стенке матки (это происходит лишь через несколько дней после оплодотворения). Бета-субъединица (β -ХГЧ) является уникальной и начинает активно вырабатываться тканью хориона после имплантации эмбриона уже на 6–8 день после оплодотворения яйцеклетки и достигает максимума к 8–12-й неделе.

Во время нормальной беременности β -ХГЧ может быть обнаружен в моче уже через 6–8 дней после зачатия и его количество удваивается каждые 2 дня. После зачатия и пропуска последнего менструального цикла уровень ХГЧ в моче составляет около 100 мМЕ/мл с пиковыми уровнями 100 000–200 000 мМЕ/мл в конце первого триместра беременности. У небеременных женщин уровень ХГЧ находится в пределах до 5 мМЕ/мл.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

Набор выпускается в 20 базовых вариантах комплектации.

Комплект № 1 Тест для определения беременности на ранних сроках

1. Тест-полоска, чувствительность 10 мМЕ/мл – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 2 Тест для определения беременности на ранних сроках

1. Тест-полоска, чувствительность 15 мМЕ/мл – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 3 Тест для определения беременности на ранних сроках

1. Тест-полоска, чувствительность 25 мМЕ/мл – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 4 Тест для определения беременности на ранних сроках

1. Тест-кассета, чувствительность 10 мМЕ/мл – 1 шт.
2. 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.

3. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 5 Тест для определения беременности на ранних сроках

1. Тест-кассета, чувствительность 15 мМЕ/мл – 1 шт.
2. 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.

3. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 6 Тест для определения беременности на ранних сроках

1. Тест-кассета, чувствительность 25 мМЕ/мл – 1 шт.
2. 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.

3. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 7 Тест для определения беременности на ранних сроках

* Далее пипетка Пастера

1. Струйный тест, чувствительность 10 мМЕ/мл – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 8 Тест для определения беременности на ранних сроках

1. Струйный тест, чувствительность 15 мМЕ/мл – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 9 Тест для определения беременности на ранних сроках

1. Струйный тест, чувствительность 25 мМЕ/мл – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 10 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-полоска, чувствительность 10 мМЕ/мл – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 11 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-полоска, чувствительность 15 мМЕ/мл – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 12 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-полоска, чувствительность 25 мМЕ/мл – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 13 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-кассета, чувствительность 10 мМЕ/мл – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 14 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-кассета, чувствительность 15 мМЕ/мл – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 15 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-кассета, чувствительность 25 мМЕ/мл – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 16 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Струйный тест, чувствительность 10 мМЕ/мл – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 17 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Струйный тест, чувствительность 15 мМЕ/мл – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 18 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Струйный тест, чувствительность 25 мМЕ/мл – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 19 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-кассета, чувствительность 10 мМЕ/мл – 20 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 20 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-кассета, чувствительность 10 мМЕ/мл – 50 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-4139029 2022.
2. Инструкция по применению – не менее 1 шт. (предоставляется в составе комплекта поставки)

поставки).

3. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски (в комплектах 4-6, 13-15, 19, 20 тестовая полоска встроена в пластиковую кассету, в комплектах 7-9, 16-18 в пластиковый планшет с защитным колпачком). При наличии в исследуемом образце ХГЧ в концентрации выше пороговой образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к ХГЧ, 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 ХГЧ, иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (афинноочищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация ХГЧ в анализируемом образце мочи ниже порогового значения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; линия на уровне маркировки «Т» должна отсутствовать.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) составляет:

- Комплект № 1, № 4, № 7, № 10, № 13, № 16, № 19, № 20 – 10 мМЕ/мл
- Комплект № 2, № 5, № 8, № 11, № 14, № 17 – 15 мМЕ/мл
- Комплект № 3, № 6, № 9, № 12, № 15, № 18 – 25 мМЕ/мл.

Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100 %.

Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-БЕТА-ХГЧ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100 %.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100 % (ДИ: 98,55% – 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: 97,60% – 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Время достижения устойчивых результатов – от 1 до 5 минут.

Хук-эффект отсутствует при концентрации ХГЧ в моче до 200 000 мМЕ/мл.

Точность: 100 %.

Повторяемость: внутрисерийная 100%, межсерийная 100%.

Воспроизводимость: 100 %.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, в повышенных концентрациях содержащих: *эндогенные вещества* (фолликулостимулирующий гормон – 1000 мМЕ/мл, лютеинизирующий гормон – 500 мМЕ/мл, тиреотропный гормон – 1000 мМЕ/мл, аскорбиновую кислоту – 20 мг/мл, глюкозу – 2 г/дл, альбумин – 100 мг/мл, наличие слизи и

эритроцитов (крови) – 20-100 кл/мкл, гемоглобин – 1000 мкг/дл, билирубин – 1000 мкг/дл, прогестерон – 100 мг/мл) и экзогенные вещества (витамин С – 200 мкг/мл, витамин В – 200 мкг/мл, витамин В5 – 200 мкг/мл, витамин В6 – 200 мкг/мл, ибупрофен – 200 мкг/мл, омепразол – 200 мкг/мл, бисопролола фумарат – 200 мкг/мл, эналаприла малеат – 200 мкг/мл, клопидогрела гидросульфат – 200 мкг/мл, тетрациклин – 200 мкг/мл, азитромицин – 200 мкг/мл, бензилпенициллин – 200 мкг/мл, стрептомицин – 200 мкг/мл), при уровне рН в интервале 5,0-9,0.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста – класс 2а (Приказ МЗ РФ № 4н от июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с экспресс-тестом – соблюдение правил ГОСТ 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, тест-кассету или струйный тест из поврежденной упаковки и несоблюдении температурного режима хранения и транспортирования.

Не использовать экспресс-тесты повторно.

При работе с экспресс-тестом следует надевать одноразовые 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

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

В случае применения экспресс-теста непрофессиональным пользователем изделие после использования, неиспользованные экспресс-тесты, а также с экспресс-тесты истекшим сроком годности утилизируются как ТКО.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

При профессиональном применении:

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- пипетка (для комплектов №№ 13, 14, 15, 19, 20), например, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912);
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

При самотестировании:

- одноразовые перчатки;
- пипетка (для комплектов №№ 13, 14, 15, 19, 20), например, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912);
- таймер.

Исследуемые образцы

При профессиональном применении:

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов мочи. Образцы мочи предоставляются уже в собранном и готовом для исследования виде объемом не менее 5 мл согласно правилам сбора образцов. Рекомендуются проводить исследование утренней мочи, когда уровень гормона ХГЧ наиболее высокий.

Тест предназначен исключительно для исследования мочи. Предоставленный образец мочи следует протестировать немедленно. Если невозможно протестировать образец немедленно, допускается его хранение в течение 12–24 часов при температуре от +2 °С до +8 °С. Замораживание биоматериала не допускается.

При самотестировании:

Свежесобранные образцы мочи.

Проведение анализа

Перед проведением анализа экспресс-тесты и исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре (от +18 °С до +25 °С) в течение 30 мин.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-ПОЛОСКИ

(Комплект № 1, Комплект № 2, Комплект № 3

Комплект № 10, Комплект № 11, Комплект № 12)

1. Извлечь тест-полоску из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа, промаркировать при необходимости, и опустить вертикально стрелками вниз «↓↓» в емкость с мочой (объемом не менее 5 мл) до линии (MAX) на 10 секунд.
2. Извлечь тест-полоску из емкости с мочой и положить на сухую горизонтальную поверхность.
3. Запустить таймер.
4. Оценить результат через 1-5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения образца мочи.

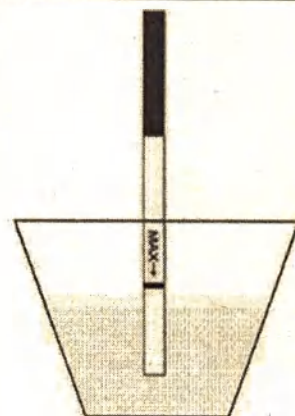


Рис. 1.

Использование тест-полоски.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-КАССЕТЫ

(Комплект № 4, Комплект № 5, Комплект № 6, Комплект № 13,
Комплект № 14, Комплект № 15, Комплект № 19, Комплект № 20)

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую сухую горизонтальную поверхность лунками вверх, промаркировать, при необходимости.
2. С помощью пипетки внести 5 капель (~100 мкл) образца в лунку, как показано на рисунке 2.
3. Запустить таймер.
4. Оценить результат через 1–5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения образца мочи.

Примечание: во время проведения исследования не следует трогать или перемещать тест-кассету.

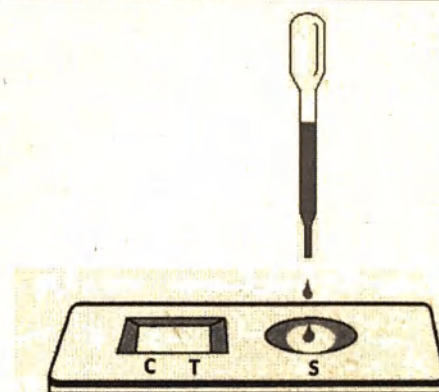


Рис. 2.

Использование тест-кассеты.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СТРУЙНОГО ТЕСТА

(Комплект № 7, Комплект № 8, Комплект № 9
Комплект № 16, Комплект № 17, Комплект № 18)

1. Извлечь струйный тест из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа.
2. Снять защитный колпачок, держа за рукоятку, направить приемную часть теста под струю мочи на 5 секунд, либо поместить в образец мочи, собранный в сухую чистую ёмкость на 10 секунд до полного увлажнения, как показано на рисунке 3.
3. Надеть защитный колпачок. Положить тест на сухую горизонтальную поверхность окошком вверх.
4. Запустить таймер.
5. Оценить результат через 1–5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения образца мочи.

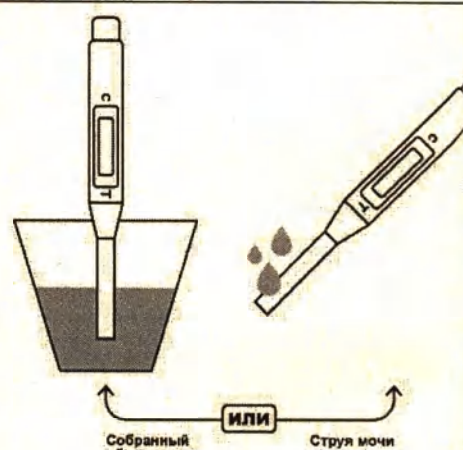


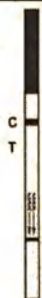
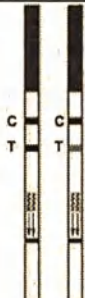
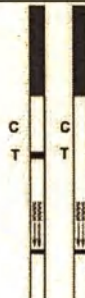
Рис. 3.

Использование струйного теста.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСКИ

(Комплект № 1, Комплект № 2, Комплект № 3
Комплект № 10, Комплект № 11, Комплект № 12)

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появление одной полосы в контрольной зоне (С) и отсутствие полосы в тестовой зоне (Т) свидетельствует об отрицательном результате: «Вы не беременны». Это означает, что концентрация ХГЧ в моче ниже, чем чувствительность теста*, рис. 4. <i>Рекомендация:</i> для	Появление двух полос в тестовой (Т) и контрольной (С) зоне, появление даже очень слабой полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате: «Вы беременны» Это означает, что концентрация ХГЧ в моче равна или выше, чем чувствительность теста* рис. 5.	Отсутствие полосы в контрольной зоне (С) с одновременным присутствием полосы в тестовой зоне (Т), а также отсутствие полосы в тестовой зоне (Т) и контрольной зоне (С) свидетельствуют о недействительном результате: тест не сработал, рис. 6. <i>Рекомендация:</i> следует повторить анализ, исполь-

подтверждения результата повторно проведите анализ через 3-5 дней.		новую тест-полоску.
		
Рис. 4.	Рис. 5.	Рис. 6.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ДЛЯ ТЕСТ-КАССЕТЫ

(Комплект № 4, Комплект № 5, Комплект № 6, Комплект № 13,
Комплект № 14, Комплект № 15, Комплект № 19, Комплект № 20)

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появление одной полосы в контрольной зоне (C) и отсутствие полосы в тестовой зоне (T) свидетельствует об отрицательном результате: «Вы не беременны». Это означает, что концентрация ХГЧ в моче ниже, чем чувствительность теста*, рис. 7. Рекомендация: для подтверждения результата повторно проведите анализ через 3-5 дней.	Появление двух полос в тестовой (T) и контрольной (C) зоне, появление даже очень слабой полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате: «Вы беременны». Это означает, что концентрация ХГЧ в моче равна или выше, чем чувствительность теста* рис. 8.	Отсутствие полосы в контрольной зоне (C) с одновременным присутствием полосы в тестовой зоне (T), а также отсутствие полос в тестовой зоне (T) и контрольной зоне (C) свидетельствуют о недействительном результате, тест не сработал, рис. 9. Рекомендация: следует повторить анализ, используя новую тест-кассету.
		
Рис. 7.	Рис. 8.	Рис. 9.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ДЛЯ СТРУЙНОГО ТЕСТА

(Комплект № 7, Комплект № 8, Комплект № 9
Комплект №16, Комплект №17, Комплект №18)

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появление одной полосы в контрольной зоне (C) и отсутствие полосы в тестовой зоне (T) свидетельствует об отрицательном результате: «Вы не беременны». Это означает, что концентрация ХГЧ в моче ниже, чем чувствительность теста*, рис. 10. Рекомендация: для подтверждения результата повторно проведите анализ через 3-5 дней.	Появление двух полос в тестовой (T) и контрольной (C) зоне, появление даже очень слабой полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате: «Вы беременны». Это означает, что концентрация ХГЧ в моче равна или выше, чем чувствительность теста* рис. 11.	Отсутствие полосы в контрольной зоне (C) с одновременным присутствием полосы в тестовой зоне (T), а также отсутствие полос в тестовой зоне (T) и контрольной зоне (C) свидетельствуют о недействительном результате, тест не сработал, рис. 12. Рекомендация: следует повторить анализ, используя новый струйный тест.

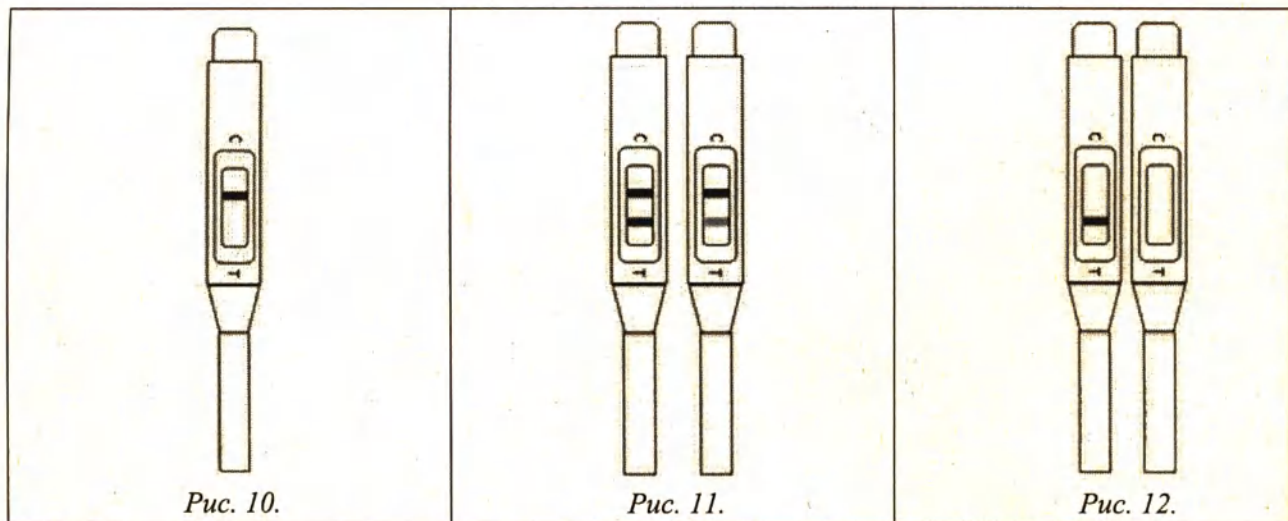


Рис. 10.

Рис. 11.

Рис. 12.

*Аналитическая чувствительность теста в зависимости от комплекта:

- Комплект № 1, № 4, № 7, № 10, № 13, № 16, № 19, № 20 – 10 мМЕ/мл;
- Комплект № 2, № 5, № 8, № 11, № 14, № 17 – 15 мМЕ/мл;
- Комплект № 3, № 6, № 9, № 12, № 15, № 18 – 25 мМЕ/мл.

По результатам тестирования недопустимо принятие решений медицинского характера. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования образцов мочи женщин.

Экспресс-тест «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление хорионического гормона человека в образце мочи у женщин.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность беременности.

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только при неукоснительном соблюдении инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 36 месяцев со дня выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение экспресс-теста в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -30 °С до +30 °С. Экспресс-тест из поврежденной упаковки непригоден для проведения анализа.

После вскрытия индивидуальной упаковки неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов.

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от -30 °С до +30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Экспресс-тесты, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением

регламентируемого режима, применению не подлежат.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия 2 от 12.03.2024 года.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения экспресс-теста «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА», следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ») по адресу: 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2; +7 (383) 209-34-54; info@imbian.ru; www.imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Сотников Д. В. Определение специфических антител методом иммунохроматографии: количественные закономерности и практические приложения: хим. наук: 03.01.04 – М., 2016 – 150 с.
2. Клинические рекомендации. Нормальная беременность. МЗ РФ – 2020.
3. Савельева Г. М. и др. Национальное руководство//Акушерство – М.: Гэотар-Медиа – 2015 – 370 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Не допускать воздействия влаги
	Дата изготовления		Верх
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-4139029-2022:

Комплект № 1 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102804921
4620102808906;

Комплект № 2 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102804931
4620102809033, 4620102809453;

Комплект № 3 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102804941
4620102805844, 4620102807930, 4620102808081, 4620102809194;

Комплект № 4 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102804953;

Комплект № 5 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102804960;

Комплект № 6 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102804977;

Комплект № 7 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102804984;

Комплект № 8 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102804991
4620102807954, 4620102809491, 4620102809361;

Комплект № 9 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102805001
4620102809200, 4620102809439;

Комплект № 10 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809521
4620102809095;

Комплект № 11 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809531
4620102809088, 4620102809507;

Комплект № 12 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809551
4620102809231;

Комплект № 13 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809569;

Комплект № 14 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809576;

Комплект № 15 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809583;

Комплект № 16 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809590;

Комплект № 17 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809606;

Комплект № 18 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809637;

Комплект № 19 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809651;

Комплект № 20 Тест для определения беременности на ранних сроках: 4620102809682.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.

7 лист об
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова «12» 03 2024г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

2024

Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/1.1

Комплект № 1 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Комплект № 1 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 11.01.2024

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП- Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/1.2

Комплект № 2 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП- Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/1.2

Комплект № 2 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Комплект № 3 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 10.01.2024

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/1.3

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП- Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Комплект № 3 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 11.01.2024

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/1.3

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Комплект № 4 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 10.01.2024

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/1.4

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	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; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912).	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует

2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/1.4

Комплект № 4 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912).	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует

2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/1.5

Комплект № 5 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912).	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует

2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Комплект № 5 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 11.01.2024

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/1.5

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	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; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912).	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует

2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Комплект № 6 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 10.01.2024

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/1.6

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912).	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует

2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/1.6

Комплект № 6 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	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; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912).	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует

2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/1.7

Комплект № 7 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/1.7

Комплект № 7 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/1.8

Комплект № 8 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Комплект № 8 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 11.01.2024

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/1.8

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/1.9

Комплект № 9 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/1.9

Комплект № 9 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 1

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/2.10

Комплект № 10 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП- Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 10.01.2024 г



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/2.10

Комплект № 10 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП- Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/2.11

Комплект № 11 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/2.11

Комплект № 11 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/2.12

Комплект № 12 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП- Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/2.12

Комплект № 12 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/2.13

Комплект № 13 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/2.13

Комплект № 13 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП- Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/2.14

Комплект № 14 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Комплект № 14 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 11.01.2024

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/2.14

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 2

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/2.15

Комплект № 15 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП- Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/2.15

Комплект № 15 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/2.16

Комплект № 16 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/2.16

Комплект № 16 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/2.17

Комплект № 17 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/2.17

Комплект № 17 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	15 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Комплект № 18 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 10.01.2024

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/2.18

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 2

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	2 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/2.18

Комплект № 18 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 2

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.4	Струйный тест	Пластиковый планшет в виде ручки с колпачком, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри теста расположена тестовая полоска.	2 шт.	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	25 мМЕ/мл	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует

3.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует
3.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
3.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
3.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Кат. № WR-009/20.19

Комплект № 19 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 10.01.2024

Количество определений: 20

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП- Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 10.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Комплект № 19 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 11.01.2024

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/20.19

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 11.01.2024 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 07-0124

Комплект № 20 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Дата изготовления: 10.01.2024

Годен до: 09.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

Кат. № WR-009/50.20

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 50

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	50 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 07-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro*
хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста
для ранней диагностики беременности
«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Номер серии 08-0124

Кат. № WR-009/50.20

Комплект № 20 Тест для определения
беременности на ранних сроках

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 11.01.2024

Количество определений: 50

Годен до: 10.01.2027

РУ № РЗН 2023/19945

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.2	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	50 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) – 100%.	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) – 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ»	10 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Хук-эффект		200 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.5.	Время достижения устойчивых результатов	От 1 до 5 минут	5 минут	Соответствует

2.6.	Точность	Точность экспресс-теста (определяется по отрицательному образцу «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации ниже чувствительности экспресс-теста и положительному образцу контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащему аналит в концентрации в зависимости от чувствительности экспресс-теста) – 100%	100%	Соответствует
2.7.	Повторяемость	Повторяемость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов контрольной панели «КП-Бета-ХГЧ», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») – 100%	100%	
2.8.	Воспроизводимость	Воспроизводимость экспресс-теста (определяется как процентное соотношение суммы образцов «КП-Бета-ХГЧ», измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и истинно отрицательных образцов) – 100%	100%	
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-352-41390295-2022		

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

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от -30 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022 серии 08-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта

11.01.2024 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

41 лист

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова «10» 01 2024 г.

