

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А.

«01» апреля 2023 г.

Imbian

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

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения фетального фибронектина в цервикальных
выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

iWR-005



Для 1 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.

+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения фетального фибронектина цервикальных выделениях человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство диагностики преждевременных родов у женщин репродуктивного возраста.

Сокращенное наименование

fFN-ИМБИАН-ИХА.

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством диагностики преждевременных родов у женщин репродуктивного возраста.

Показания

Экспресс-тест «fFN-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство диагностики преждевременных родов у женщин репродуктивного возраста.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

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

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

В контакт с пациентом вступает вложенное в комплект зарегистрированное медицинское изделие, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

«Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)» производства ООО «МиниМед», Россия.

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

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

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

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

- холодильник бытовой – холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;
- таймер – специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;
- средства индивидуальной защиты: средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;
- контейнер для биологических отходов – изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих – химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Фетальный фибронектин – это белок, вырабатываемый клетками на границе амниотического мешка и матки матери, прикрепляя амниотический мешок к слизистой оболочке матки. Амниотический пузырь — это наполненная жидкостью мембрана, удерживающая ребенка в матке. Если связь нарушается, фибронектин плода может попасть в выделения около шейки матки. Связь может быть нарушена в результате инфекции, воспаления, отделения плаценты от стенки матки, сокращения матки или укорочения ее шейки. Если акушер-гинеколог обеспокоен преждевременными родами, он может провести анализ мазка выделений на наличие фетального фибронектина в период с 22-й по 34-ю неделю беременности. Наличие фетального фибронектина в концентрации более 50 нг/мл при сроке беременности 21-37 недели рассматривается как патологическое. Положительный тест на фетальный фибронектин плода является признаком того, что связь нарушена, и повышен риск преждевременных родов в течение 7 дней. Таким образом анализ на фетальный фибронектин используется для исключения преждевременных родов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

Экспресс-тест выпускается в двух базовых вариантах исполнения и рассчитан на 1 определение (комплекты 1, 3) и 25 определений (комплекты 2, 4).

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 1 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 25 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

- Тест-полоска – 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 1 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

- Тест-полоска – 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 25 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

Компоненты набора упакованы в пачку/коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, которая может быть помещена в тест-кассету (в зависимости от варианта исполнения).

При наличии в исследуемом образце фетального фибронектина в концентрации выше пороговой – образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к фетальному фибронектину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антитело-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к фетальному фибронектину, иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с антителами, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (афинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне (С).

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

Описание частей изделия:

- **Тест-кассета** – Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску (массогабаритные размеры: длина (l) 70 мм $\pm 5\%$, ширина (b) 21 мм $\pm 5\%$, масса (m) = 4,4 г $\pm 5\%$).

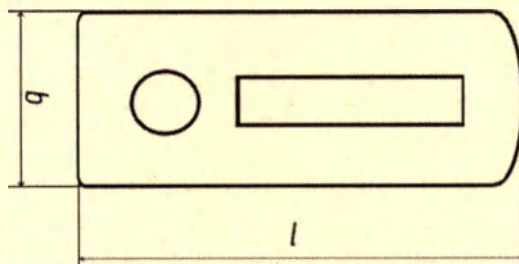


Рис. 1. Схема тест-кассеты

- **Тест-полоска** – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с антителами к фетальному фибронектину, конъюгированными с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

- Тест-полоска – многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и

среднюю открытую аналитическую зону (масса-габаритные размеры: длина (l_1) 80 мм ± 5 %, ширина (b_1) 3 мм ± 5 %, масса (m_1) = 0,2 ± 5 % г)).

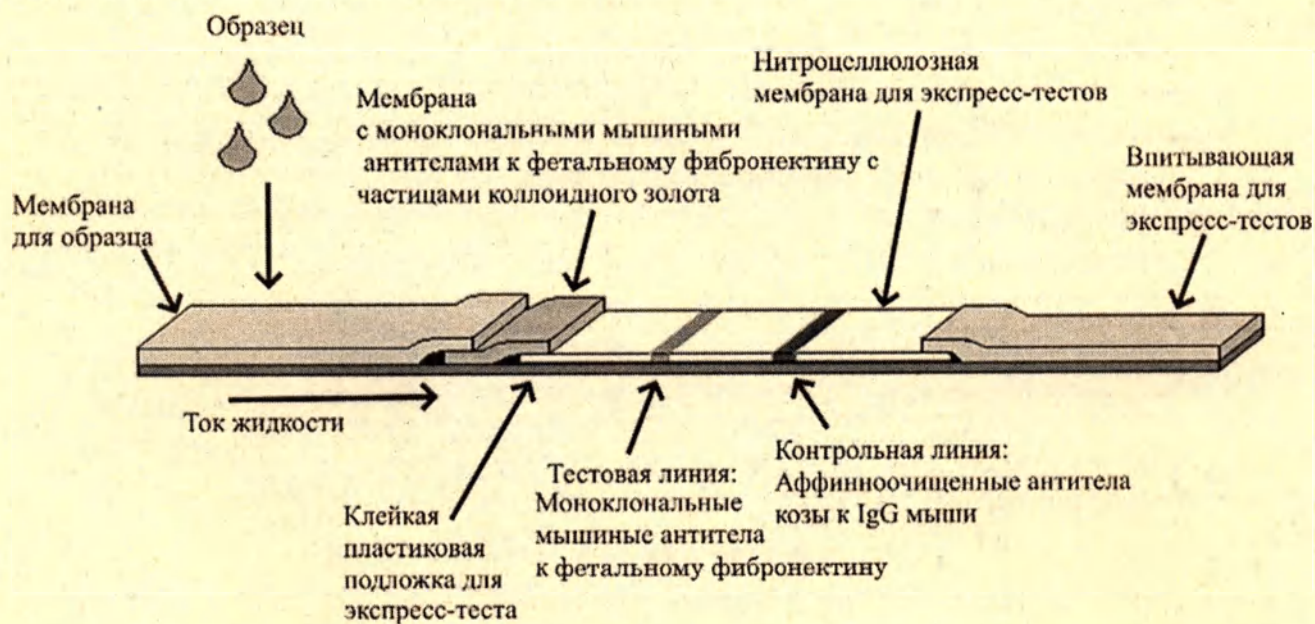


Рис. 2. Состав тест-полоски

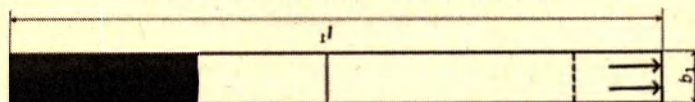


Рис. 3. Схема тест-полоски

– **Буферный раствор, 0,5 мл** – пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость) (массагабаритные размеры пробирки-капельницы: $h=80$ мм ± 5 %, $d=9$ мм ± 5 %, $m_2=2,5$ г ± 5 %).

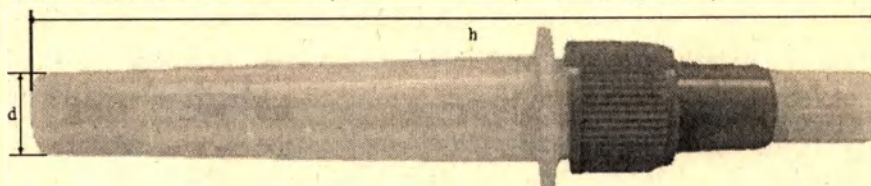


Рис. 4. Буферный раствор, 0,5 мл

– **Буфер для анализа** – фосфатно-солевой раствор 0,1 М, приготовленный в воде очищенной; рН = 7,3 $\pm 0,1$.

Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, ПУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) – 50 нг/мл.

Хук-эффект отсутствует при исследовании образцов, содержащих фетальный фибронектин в концентрации до 15 000 нг/мл.

Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-fFN-119» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100 %.

Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-fFN-119» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %.

Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-fFN-119» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов.

Время достижения устойчивых результатов – 10-20 минут.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих высокоотрицательные (0,2 нг/мл) и низкоположительные (2,0 нг/мл) образцы семенной жидкости, а также при применении лекарственных препаратов с содержанием: 17-ОН-прогестерон (до 50 мкг/мл), ампициллин (до 152 мкмоль/л), цефалексин (до 337 мкмоль/л), эритромицин (до 81,6 мкмоль/л), гентамицин (до 21 мкмоль/л), дексаметазон (до 1,53 мкмоль/л), магния сульфат (до 50 мкг/мл), окситоцин (до 58 мкЕд/мл), тербуталин (до 1 мг/мл) и ритодрин (до 100 мкг/мл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста – класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

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

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

Не использовать тест-кассету/тест-полоску из поврежденной упаковки.

При работе с экспресс-тестом следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с б утверждением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

В процессе использования и утилизации экспресс-тестов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы класса Б, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца на наличие фетального фибронектина используются цервикальные выделения. Образец должен быть получен с помощью тампона-зонда из задней части влагалища. Во время взятия образца следует использовать гинекологическое зеркало. В случае, если вагинальная жидкость не видна, образец может быть взят из шейки матки.

Перед взятием пробы необходимо проследить за тем, чтобы на тампоне-зонде был только образец.

Рекомендуемый способ получения мазков:

1. Извлечь тампон-зонд из упаковки.
2. Взять образец с помощью тампона-зонда из задней стенки влагалища. Одновременно совершать легкие вращательные движения. Тампон-зонд должен находиться во влагалище или шейке матки примерно 10-15 секунд, чтобы дать ей возможность впитать образцы цервикальных выделений.
3. Медленно извлечь тампон-зонд из задней стенки влагалища.
4. Поместить в пробирку-капельницу с буферным раствором рабочую часть тампона-зонда, вращать в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После, удалить зонд-тампон из пробирки с буферным раствором предварительно отжав зонд-тампон (вращая и одновременно сдавливая его о внутренние стенки пробирки с буферным раствором) (рис 5).

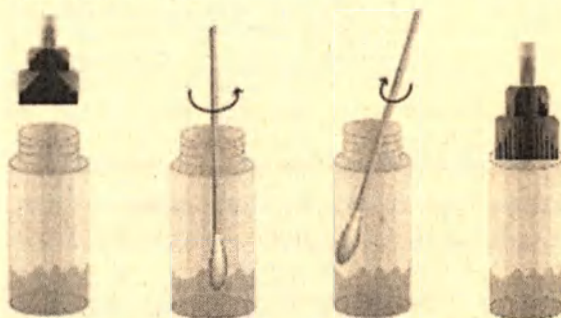


Рис.5. Процедура растворения образца в буферном растворе

5. Утилизировать тампон-зонд в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

Образцы до проведения анализа можно хранить при температуре от +2 °C до +8 °C не более 72 часов; при необходимости более длительного хранения (до 1 года) – при температуре –20 °C и ниже.

Перед анализом образцы должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры.

Повторное замораживание и оттаивание биоматериала не допускается!

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре от +18 °C до +25 °C в течение 15-30 минут.

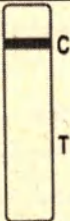
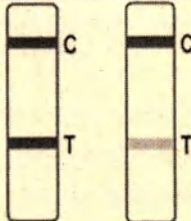
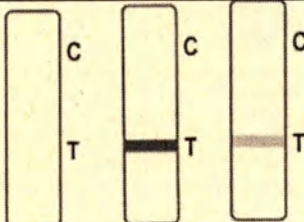
При использовании тест-кассеты (комплекты №№ 1-2):

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.
2. Отломить или открутить кончик крышки с пробирки с растворенным биоматериалом и внести по 2-3 капли жидкого образца в окошко тест-кассеты. Запустить таймер.
3. Через 10-20 минут визуально оценить результат реакции, но не позднее 20 минут.

При использовании тест-полоски (комплекты №№ 3-4):

1. Извлечь тест-полоску из индивидуальной упаковки. Поместить тест-полоску на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.
2. Отломить или открутить кончик крышки с пробирки с растворенным биоматериалом и внести по 2-3 капли жидкого образца на впитывающую область для образца. Запустить таймер.
3. Через 10-20 минут визуально оценить результат реакции, но не позднее 20 минут.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в тестовой зоне только одной линии на уровне маркировки С (контрольная зона) свидетельствует об отрицательном результате анализа, это означает, что в анализируемом образце концентрация фетального фибронектина ниже порогового значения (рис. 6).	Выявление в тестовой зоне на уровне маркировок Т (тестовая зона) и С (контрольная зона) двух линий любой интенсивности свидетельствует о положительном результате анализа, это означает, что в анализируемом образце присутствует фетальный фибронектин в концентрации равной или выше пороговой (рис. 7).
	
Рис. 6. Отрицательный результат	Рис. 7. Положительный результат
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-полоски/ тест-кассеты (рис. 8).	
	
Рис. 8. Недействительный результат	

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

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «fFN-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования цервикальных выделений.

Экспресс-тест «fFN-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление фетального фибронектина в цервикальных выделениях.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит корректный результат (наличие контрольной линии) только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты/тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности, плотно закупоренным. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Транспортирование

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

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Биохимические маркеры при прогнозировании преждевременных родов: фосфорилированный протеин-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста и фетальный фибронектин / Ф. Рибони, А. Витуло, М. Дель'аванцо [и др.] // Репродуктивное здоровье. Восточная Европа. – 2013.

2. Современные аспекты диагностики и прогнозирования преждевременных родов / М. А. Такоева, С. Г. Цахилова, В. С. Мурадова, М. А. Еременко // Эффективная фармакотерапия. – 2021. – Т. 17, № 19.

3. Прогнозирование преждевременных родов: оценка ультразвукового исследования шейки матки и цервикально-влагалищных биомаркеров / Д. Риццо, И. Маппа, В. О. Бицадзе [и др.] // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2020. – Т. 75, № 4. – С. 269-277.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Предел температуры		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель		Повторно использовать запрещено
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Номер серии		Вверх
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережное обращение		

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023:

Комплект 1: 4610240911811;

Комплект 2: 4610240911828;

Комплект 3: 4610240913990;

Комплект 4: 4610240914003.

ИХА)
(ООО
вет,
ес

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 11
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "11" 04 2021 г



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов /

М.П.

«09» января 2024 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-119-39271034-2023

2024

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023

Номер серии 09-0623

Кат. № iWR-005/1.1

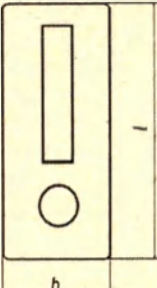
Комплект 1

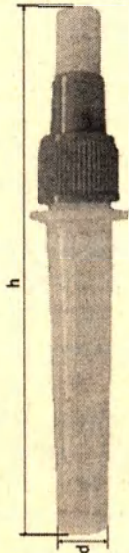
Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2023-06-08

Годен до: 2025-06-08

РУ № _____

№ 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-кассета (для комплектов №№ 1-2)	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 0,5 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079), производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Массогабаритные размеры тест-кассеты:  Габаритные размеры:	l=70* b=21* m=4,4*	l=70,0 b=21,0 m=4,4	Соответствует

	- длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m₁, г			
2.2.	Массогабаритные размеры (в сборе с крышкой) пробирки-капельницы для буферного раствора:  h - высота пробирки-капельницы, h, мм d - диаметр дна пробирки-капельницы, d, мм m₂ - масса, m₂, г	h = 80* d=9* m₂=2,5*	h = 80,0 d = 9,0 m₂ = 2,5	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-fFN-119), мин	От 10 до 20	10 минут	Соответствует
3.2.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	50**	50 нг/мл	Соответствует
3.3.	Хук-эффект (15000 нг/мл)	Отсутствует		
3.4.	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5.	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.6.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-fFN-119» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме	100%	Соответствует

		истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.	
Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-119-39271034-2022	

Примечания:

- * допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров;
- ** минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности, плотно укупореженным. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023 серии 09-0623 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-119-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

2024-01-09.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023**

Номер серии 10-0623

Комплект 1

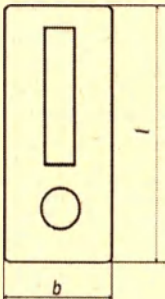
Дата изготовления: 2023-06-09

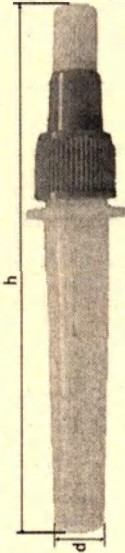
Годен до: 2025-06-09

РУ № _____

Кат. № iWR-005/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

№ 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-кассета (для комплектов №№ 1-2)	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 0,5 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079), производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Массогабаритные размеры тест-кассеты:  Габаритные размеры:	l=70* b=21* m=4,4*	l=70,0 b=21,0 m=4,4	Соответствует

	- длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m₁, г			
2.2.	Массогабаритные размеры (в сборе с крышкой) пробирки-капельницы для буферного раствора:  - высота пробирки-капельницы, h, мм - диаметр дна пробирки-капельницы, d, мм - масса, m₂, г	h = 80* d = 9* m₂ = 2,5*	h = 80,0 d = 9,0 m₂ = 2,5	Соответствует
2.3.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-fFN-119), мин	От 10 до 20	10 минут	Соответствует
3.2.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	50**	50 нг/мл	Соответствует
3.3.	Хук-эффект (15000 нг/мл)	Отсутствует		
3.4.	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5.	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.6.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-fFN-119» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме	100%	Соответствует

		истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.	
Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-119-39271034-2022	

Примечания:

* допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров;

** минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности, плотно укупленным. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023 серии 10-0623 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-119-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023

Номер серии 09-0623

Кат. № iWR-005/25.2

Комплект 2

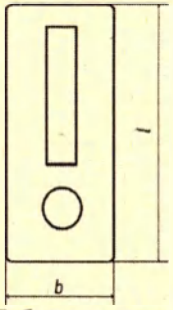
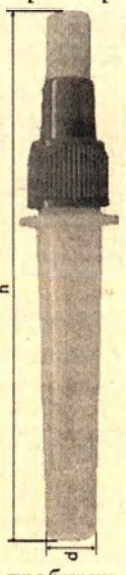
Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2023-06-08

Годен до: 2025-06-08

РУ № _____

№ 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-кассета (для комплектов №№ 1-2)	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 0,5 мл	Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой, содержащая 0,5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	25 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079), производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Массогабаритные размеры тест-кассеты:	l=70* b=21* m=4,4*	l=70,0 b=21,0 m=4,4	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m_1, г			
2.2.	Массогабаритные размеры (в сборе с крышкой) пробирки-капельницы для буферного раствора:  - высота пробирки-капельницы, h, мм - диаметр дна пробирки-капельницы, d, мм - масса, m_2, г	$h = 80^*$ $d = 9^*$ $m_2 = 2,5^*$	$h = 80,0$ $d = 9,0$ $m_2 = 2,5$	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-fFN-119), мин	От 10 до 20	10 минут	Соответствует
3.2.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	50**	50 нг/мл	Соответствует
3.3.	Хук-эффект (15000 нг/мл)	Отсутствует		
3.4.	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5.	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов,	100%	Соответствует

		определенных набором как отрицательные) - 100%		
3.6.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-fFN-119» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-119-39271034-2022		

Примечания:

* допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров;

** минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности, плотно закупоренным. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023 серии 09-0623 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-119-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2024-01-09.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023**

Номер серии 10-0623

Комплект 2

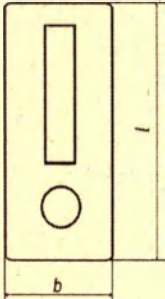
Дата изготовления: 2023-06-09

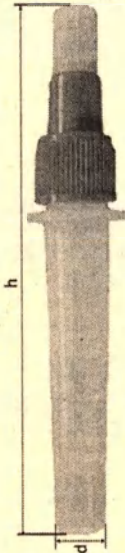
Гожен до: 2025-06-09

РУ № _____

Кат. № iWR-005/25.2

Количество в серии, шт.: 5 000

№ 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-кассета (для комплектов №№ 1-2)	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 0,5 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	25 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079), производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Массогабаритные размеры тест-кассеты:  Габаритные размеры:	l=70* b=21* m=4,4*	l=70,0 b=21,0 m=4,4	Соответствует

	- длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m₁, г			
2.2.	Массогабаритные размеры (в сборе с крышкой) пробирки-капельницы для буферного раствора:  - высота пробирки-капельницы, h, мм - диаметр дна пробирки-капельницы, d, мм - масса, m₂, г	h = 80* d=9* m₂=2,5*	h = 80,0 d = 9,0 m₂ = 2,5	Соответствует
2.3.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-fFN-119), мин	От 10 до 20	10 минут	Соответствует
3.2.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	50**	50 нг/мл	Соответствует
3.3.	Хук-эффект (15000 нг/мл)	Отсутствует		
3.4.	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.5.	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.6.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-fFN-119» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы	100%	Соответствует

		образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.	
Упаковка, маркировка	комплектность,	В соответствии с ТУ 21.20.23-119-39271034-2022	

Примечания:

* допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров;

** минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности, плотно укупороженным. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023 серии 10-0623 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-119-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2024-01-09.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023

Номер серии 09-0124

Кат. № iWR-005/1.3

Комплект 3

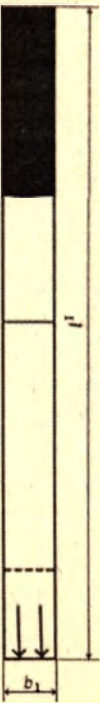
Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2024-01-09

Годен до: 2026-01-09

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
2. Внешний вид компонентов				
3.7.	Тест-полоска (для комплектов №№ 3-4)	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
3.8.	Буферный раствор, 0,5 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 пр.	Соответствует
3.9.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079), производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
4. Технические характеристики				
4.1.	Массогабаритные размеры тест-полоски (для комплектов №№ 3-4):	$l_1 = 80^*$ $b_1 = 3^*$ $m_1 = 0,2^*$	$l_1 = 80,0$ $b_1 = 3,0$ $m_1 = 0,2$	Соответствует

 Габаритные размеры: - длина, l_1 мм - ширина, b_1 мм - масса, m_1 г			
4.2. Массогабаритные размеры (в сборе с крышкой) пробирки-капельницы для буферного раствора:  - высота пробирки-капельницы, h, мм - диаметр дна пробирки-капельницы, d, мм - масса, m_2, г	$h = 80^*$ $d = 9^*$ $m_2 = 2,5^*$	$h = 80,0$ $d = 9,0$ $m_2 = 2,5$	Соответствует
4.3. pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
5. Аналитические характеристики			

5.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-fFN-119), мин	От 10 до 20	10 минут	Соответствует
5.2.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	50**	50 нг/мл	Соответствует
5.3.	Хук-эффект (15000 нг/мл)	Отсутствует		
5.4.	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
5.5.	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
5.6.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-fFN-119» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-119-39271034-2022		

Примечания:

- * допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров;
- ** минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности, плотно закупоренным. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023 серии 09-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-119-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2024-01-09.



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023

Номер серии 10-0124

Кат. № iWR-005/1.3

Комплект 3

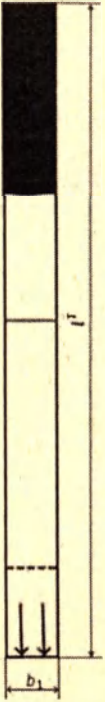
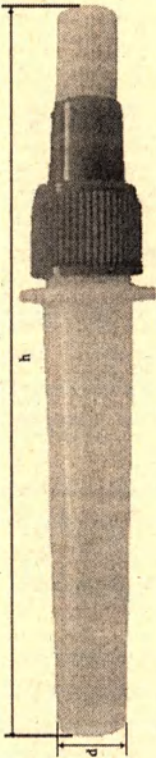
Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2024-01-09

Годен до: 2026-01-09

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
2. Внешний вид компонентов				
3.7.	Тест-полоска (для комплектов №№ 3-4)	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	1 шт.	Соответствует
3.8.	Буферный раствор, 0,5 мл	Пробирка-капельница с закручивающейся крышкой, содержащая 0,5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	1 пр.	Соответствует
3.9.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079), производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
4. Технические характеристики				
4.1.	Массогабаритные размеры тест-полоски (для комплектов №№ 3-4):	$l_1 = 80^*$ $b_1 = 3^*$ $m_1 = 0,2^*$	$l_1 = 80,0$ $b_1 = 3,0$ $m_1 = 0,2$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина, l_1 мм - ширина, b_1 мм - масса, m_1 г			
4.2.	Массогабаритные размеры (в сборе с крышкой) пробирки-капельницы для буферного раствора:  - высота пробирки-капельницы, h, мм - диаметр дна пробирки-капельницы, d, мм - масса, m_2, г	$h = 80^*$ $d = 9^*$ $m_2 = 2,5^*$	$h = 80,0$ $d = 9,0$ $m_2 = 2,5$	Соответствует
4.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
5. Аналитические характеристики				

5.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-fFN-119), мин	От 10 до 20	10 минут	Соответствует
5.2.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	50**	50 нг/мл	Соответствует
5.3.	Хук-эффект (15000 нг/мл)	Отсутствует		
5.4.	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
5.5.	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
5.6.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-fFN-119» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-119-39271034-2022		

Примечания:

* допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров;

** минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности, плотно укупоренным. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023 серии 10-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-119-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2024-01-09



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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023

Номер серии 09-0124

Кат. № iWR-005/25.4

Комплект 4

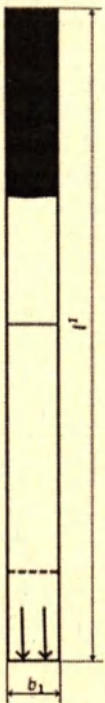
Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2024-01-09

Годен до: 2026-01-09

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
2. Внешний вид компонентов				
3.7.	Тест-полоска (для комплектов №№ 3-4)	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	25 шт.	Соответствует
3.8.	Буферный раствор, 0,5 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	25 пр.	Соответствует
3.9.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079), производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
4. Технические характеристики				
4.1.	Массогабаритные размеры тест-полоски (для комплектов №№ 3-4):	$l_1 = 80^*$ $b_1 = 3^*$ $m_1 = 0,2^*$	$l_1 = 80,0$ $b_1 = 3,0$ $m_1 = 0,2$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина, l_1 мм - ширина, b_1 мм - масса, m_1 г			
4.2.	Массогабаритные размеры (в сборе с крышкой) пробирки-капельницы для буферного раствора:  - высота пробирки-капельницы, h, мм - диаметр дна пробирки-капельницы, d, мм - масса, m_2, г	$h = 80^*$ $d = 9^*$ $m_2 = 2,5^*$	$h = 80,0$ $d = 9,0$ $m_2 = 2,5$	Соответствует
4.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
5. Аналитические характеристики				

5.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-fFN-119), мин	От 10 до 20	10 минут	Соответствует
5.2.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	50**	50 нг/мл	Соответствует
5.3.	Хук-эффект (15000 нг/мл)	Отсутствует		
5.4.	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
5.5.	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
5.6.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-fFN-119» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-119-39271034-2022		

Примечания:

* допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров;

** минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °C до +30 °C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 °C до +30 °C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 °C до +30 °C до истечения срока годности, плотно закупоренным. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фетального
фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-
2023 серии 09-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-119-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2024-01-09



М.П.

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023

Номер серии 10-0124

Кат. № iWR-005/25.4

Комплект 4

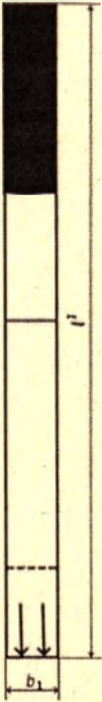
Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2024-01-09

Годен до: 2026-01-09

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
2. Внешний вид компонентов				
3.7.	Тест-полоска (для комплектов №№ 3-4)	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону.	25 шт.	Соответствует
3.8.	Буферный раствор, 0,5 мл	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	25 пр.	Соответствует
3.9.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079), производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
4. Технические характеристики				
4.1.	Массогабаритные размеры тест-полоски (для комплектов №№ 3-4):	$l_1 = 80^*$ $b_1 = 3^*$ $m_1 = 0,2^*$	$l_1 = 80,0$ $b_1 = 3,0$ $m_1 = 0,2$	Соответствует

	 Габаритные размеры: - длина, l_1 мм - ширина, b_1 мм - масса, m_1 г			
4.2.	Массогабаритные размеры (в сборе с крышкой) пробирки-капельницы для буферного раствора:  - высота пробирки-капельницы, h, мм - диаметр дна пробирки-капельницы, d, мм - масса, m_2, г	$h = 80^*$ $d = 9^*$ $m_2 = 2,5^*$	$h = 80,0$ $d = 9,0$ $m_2 = 2,5$	Соответствует
4.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
5. Аналитические характеристики				

5.1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-fFN-119), мин	От 10 до 20	10 минут	Соответствует
5.2.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	50**	50 нг/мл	Соответствует
5.3.	Хук-эффект (15000 нг/мл)	Отсутствует		
5.4.	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
5.5.	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-fFN-119» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
5.6.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-fFN-119» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов - 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-119-39271034-2022		

Примечания:

* допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров;

** минимальная концентрация, которую может идентифицировать тест.

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности, плотно закупоренным. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при

температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества фибронектина в цервикальных выделениях «fFN-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023 серии 10-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-119-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2024-01-09.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист об
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов 01 01 2024 г