



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

Г.Ю. Гашенко
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» предназначен для экспресс-диагностики инфекции, вызванной стрептококком группы В, основанной на выявлении антигена стрептококка группы В в мазках беременных женщин, полученных со стенок влагалища с последующим забором со стенок прямой кишки, с помощью качественного иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение: вспомогательное средство диагностики инфекции у беременных женщин, вызванной стрептококком группы В.

Для однократного применения набора по назначению.

Область применения:

Для клинической лабораторной диагностики.

Популяционные, демографические аспекты.

Исследование образцов биоматериала от беременных женщин.

Потенциальные потребители изделия.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Показания: Набор реагентов «ИХА-СтрептоВ» рекомендуется применять для лабораторной диагностики инфекции в случае бессимптомного носительства *Streptococcus agalactiae* или наличие признаков инфекционного заболевания, вызванного *Streptococcus agalactiae* у беременных женщин.

Противопоказания к применению изделия

Противопоказаниями к использованию набора реагентов являются:

- истекший срок годности набора реагентов
- нарушение внутренней упаковки компонентов набора
- несоответствие внешнего вида компонентов их описанию в инструкции,
- ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов.

Другие противопоказания, при использовании набора реагентов специально обученным персоналом в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению, отсутствуют.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Место забора биоматериала.

Кабинет врача, процедурный кабинет, у постели пациента обученным медперсоналом.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.

Стрептококк группы В (СГВ, GBS, *Streptococcus agalactiae*) вызывает тяжело протекающие заболевания у новорожденных детей и представляет опасность для определенных пациентов других

растных групп. Неонатальные инфекции, вызванные стрептококком группы В, остаются в центре внимания многих специалистов в области перинатальной медицины. Ранние СГВ-септицемии и пневмонии новорожденных отличаются тяжелым течением и высокой летальностью. В подавляющем большинстве случаев новорожденные инфицируются СГВ во время родов от матери, причем чаще это происходит при вагинальном родоразрешении. Риск заболевания доношенного ребенка составляет 1-2%, недоношенного – 15-20%, а при сроке гестации менее 28 недель – практически 100%. СГВ вызывает ранние неонатальные инфекции, такие как сепсис, менингит, пневмония, остеомиелит, артрит и пиелонефрит, частота которых в разных странах колеблется от 0,2 до 5 и более на 1000 живорожденных детей. В акушерской практике со стрептококком группы В связывают бактериемию, инфекции мочевых путей, хориоамнионит, преждевременное излитие околоплодных вод, преждевременные роды, послеродовой эндометрит и др.

Streptococcus agalactiae входит в состав бактерий рода *Streptococcus* и является единственным представителем стрептококков группы В по классификации Р. Лендсфилд. СГВ образует два типа полисахаридных антигенов: группоспецифический, который является общим для всех штаммов, интегрированный в стенку бактерии, и капсульные. Выявление первого позволяет дифференцировать бактерию от стрептококков других групп. У большей части инфицированных взрослых людей колонизация протекает бессимптомно в виде здорового носительства. Для выявления колонизации влагалища беременных стрептококком группы В проводится сбор вагинально-ректальных мазков. Во всех остальных случаях забирается биоматериал только при наличии клинических признаков инфекции.

Значительные затраты времени (24-96 часов) на проведение бактериологического анализа допустимы при плановом скрининге беременных, но неприемлемы в таких ситуациях, как преждевременные роды и роды у женщин с клиническими факторами риска СГВ инфекций. В этих случаях результаты исследования требуются в течение срока, измеряемого минутами или часами. Кардинально справиться с такой задачей позволяют бесприборные иммунохроматографические и молекулярно-генетические тест-системы по месту лечения (Point-of-care testing). Простота постановки и учета результатов теста, быстрота получения последних, а также отсутствие необходимости в какой-либо аппаратуре и дополнительных реактивах позволяют использовать их не только в лаборатории, но непосредственно «у постели больного». При данной инфекции перспективы применения ИХА тестов весьма велики, так как с их помощью можно обследовать беременных непосредственно перед или в начале родов.

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, скрининг на наличие бета-гемолитического стрептококка проводится всем беременным в 35-38 недель, или (если не был выполнен ранее) в родах в случае развития преждевременных родов, лихорадки или длительности безводного промежутка более 12 часов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в шести вариантах комплектации:

Комплекты №1, №2, №3 рассчитаны на исследование 1, 2, 10 образцов соответственно, с применением тест-кассет.

Комплекты №4, №5, №6 рассчитаны на исследование 10, 20, 40 образцов соответственно, с применением тест-полосок.

Название	Описание	№ комплекта					
		1	2	3	4	5	6
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70x20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120x70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	1 шт.	2 шт.	10 шт.	-	-	-

т-полоска	Тестовая полоска размером 4x80 мм. Упакована в индивидуальный пакет размером 120x70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	-	-	-	10 шт.	20 шт.	40 шт.
Флакон-капельница с реагентом А	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	1 фл (4,0 мл)	1 фл (4,0 мл)	1 фл (4,0 мл)	1 фл (4,0 мл)	2 фл (по 4,0 мл)	3 фл (по 4,0 мл)
Флакон-капельница с реагентом Б	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	1 фл (4,0 мл)	1 фл (4,0 мл)	1 фл (4,0 мл)	1 фл (4,0 мл)	2 фл (по 4,0 мл)	3 фл (по 4,0 мл)
Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401)	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5x15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	1 шт.	2 шт.	10 шт	10 шт.	20 шт.	40 шт.
Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения исследуемого образца, неградуированная.	1 шт.	2 шт.	10 шт	-	-	-
Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикоагуляторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	1 шт.	2 шт.	10 шт	10 шт.	20 шт.	40 шт.
Подставка под микропробирки	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Инструкция по применению		1 шт.					

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме секундомера, одноразовых перчаток и контейнера для безопасной утилизации отходов.

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

В составе изделия присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению): Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401), Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857), Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, №3 рассчитаны на исследование 1, 2, 10 образцов соответственно, с применением тест-кассет.

Комплекты №4, №5, №6 рассчитаны на исследование 10, 20, 40 образцов соответственно, с применением тест-полосок.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигенов стрептококка группы В они связываются в области внесения пробы со специфичной составляющей конъюгата - антителами к антигену стрептококка группы В, меченными коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к антигену стрептококка группы В (тестовая зона Т) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата».

Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Неспецифичная часть конъюгата - меченные мышиные IgG взаимодействует с антивидами антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов стрептококка группы В в образце.

В тесте используются антитела, специфичные к цельноклеточным β -гемолитическим стрептококкам (группа В), что позволяет селективно выявлять антигены β -гемолитического стрептококка (группа В) в образце мазка.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) — $1 \times 10^3 \text{ КОЕ/мл}^2$

для достижения устойчивых результатов – 5-10 мин.

К-эффект отсутствует при концентрациях до 1×10^9 КОЕ/мл стрептококка группы В

Воспроизводимость. Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ» составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила 98,99-100%.

Диагностическая специфичность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила 99,49-100%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Потенциально перекрестно реагирующие и интерферирующие вещества в указанных в таблицах концентрациях не оказывают влияние на результаты анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»

Перекрестно реагирующие вещества	Концентрация
Group A Streptococcus штамм 19615	$1,0 \times 10^4$ КОЕ/мл
Group C Streptococcus штамм 9528	
Streptococcus mutans штамм 27351	
Staphylococcus epidermidis штамм 155	
Staphylococcus aureus	
Peptostreptococcus spp	
Enterococcus spp	

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Цельная кровь	30%
Лейкоциты	1×10^6 клеток/мл
Эякулят	30%
Муцин	50%
Метронидазол	0,05 мг/мл
Бензалкония хлорид	0,2 мг/мл
Гепарин натрия 1000 МЕ/г	50 МЕ/мл

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вагинально-ректальные мазки. Для получения каждого вагинально-ректального мазка следует использовать палочку-тампон, входящий в состав набора, и микропробирку для приготовления образца.

В случае избытка слизи или обильных выделений из влагалища необходимо удалить их стерильным ватным тампоном.

Влагалищное отделяемое забирают стерильным одноразовым палочкой-тампоном (путем соскоба материала со слизистой оболочки из заднего нижнего свода влагалища). Сразу же после забора влагалищного мазка, тампон вводится в прямую кишку (в анальное отверстие на расстояние 1,5-2 см.) и вращательными движениями собирается материал. Исследование пробы рекомендуется проводить непосредственно после забора материала.

Хранение образцов

Рекомендуется обрабатывать образцы мазков как можно скорее после их сбора. Если тампоны не обработаны немедленно, их следует поместить в стерильную сухую пробирку или флакон с плотно закрытой крышкой и хранить в холодильнике. Не замораживать. Тампоны можно хранить при комнатной температуре до 4 часов или в холодильнике ($2-8^{\circ}\text{C}$) до 24 часов. Перед тестированием довести до комнатной температуры ($15-30^{\circ}\text{C}$). Если используете метод жидкостной транспортировки, не применяйте среды, содержащие агар или желатин. Для работы теста не требуется жизнеспособность организмов. Если необходимо получить культуру бактерий, проведите соответствующие манипуля-

прежде, чем использовать тампон в тесте. Реагенты для экстракции теста убивают бактерии на тампонах и делают невозможным их культивирование.

Экстракция и подготовка пробы.

Непосредственно перед проведением анализа внесите 6 капель розового раствора (240 мкл) из флакона-капельницы с реагентом А в микропробирку (рисунок 1 А).

Далее внесите 4 капли прозрачного раствора из флакона-капельницы с реагентом Б (160 мкл) в ту же пробирку (рисунок 1 Б).

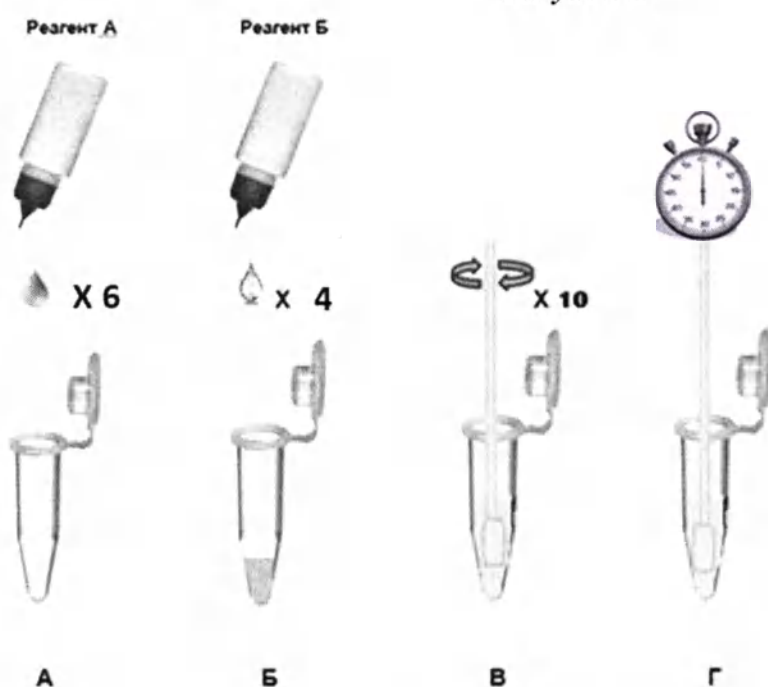
Перемешайте содержимое пробирки, аккуратно её поворачивая. Цвет раствора в пробирке должен измениться от розового к жёлтому.

В микропробирку с подготовленным раствором поместите тампон с вагинально-ректальным мазком. Тщательно смойте образец с тампона путём его вращения круговыми движениями в содержимом пробирки не менее 10 раз (рисунок 1 В).

Оставьте тампон в пробирке в течение 2 минут (рисунок 1 Г).

Затем выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность стенок микропробирки. Утилизируйте тампон в специальный контейнер для отходов. Полученный экстракт может быть исследован немедленно или в любое время в течение 60 минут. Перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.

Рисунок 1.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190- 2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Набор биологически безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые перчатки.

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

Не использовать тест-кассеты и тест-полоски из поврежденной упаковки.

Буферные растворы А и В содержат азид натрия в конечной концентрации, не превышающей 0,1%. Данная концентрация является безопасной.

Каждая тест-кассета и тест-полоска используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Секундомер механический СОПр-26-2-010, ОАО "Златоустовский часовой завод", Россия.
- Перчатки – (например, Перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвет: белый - производитель, "ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488);
- контейнер для безопасной утилизации отходов (например, Емкости-контейнеры одноразовые для сбора медицинских отходов "Киль-К" в следующих исполнениях: желтый одноразовый для сбора потенциально инфицированных медицинских отходов объемом 3 л. и 6 л.(класс Б), ЗАО "ПТП Киль", РУ №ФСР 2007/00917);
- 70 %-ный раствор спирта этилового - ЛСР-006571/09, ОАО «Армавирская межрайонная аптечная база», Россия и 6 %-ный раствор перекиси водорода - ФС-001246, ООО "РОСБИО", Россия, (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПин 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой или тест полоской выдерживать при указанной температуре до вскрытия!). Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь круглого окна для внесения образца. Промаркируйте тест-кассету (Комплект №1- №3)/микропробирку (Комплект №4-№6) фамилией, инициалами или кодовым номером пациента.

комплектов №1-№3.

Положите тест-кассету на ровную горизонтальную поверхность.

2. Заполните одноразовую пипетку на объём 200-300 мкл ранее подготовленной пробой, как указано в п. *Исследуемые образцы*.

3. Удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 4 капли пробы (160 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 2). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пипетку и отдельную тест-кассету.



Рисунок 2

Для комплектов №4-№6

Поместите тест-полоску стрелками вниз в микропробирку с уже приготовленным экстракционным раствором пробы, как указано в п. *Исследуемые образцы*.

Если процедура соблюдена правильно, уровень жидкости должен быть ниже максимальной отметки (MAX) на шупе. См. рисунок 3



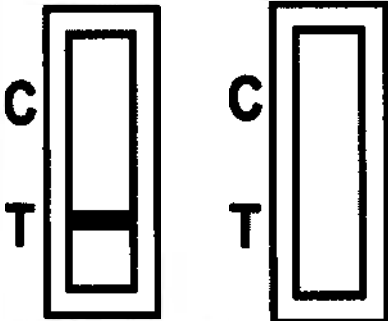
Рисунок 3

4. Запустите секундомер.

5. Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Недействительный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит.	в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т).	проявляются две четкие красные или розовые линии в аналитической зоне. Одна линия должна находиться в контрольной области (С), другая - в тестовой области (Т).
		

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты (тест-полоски) набора.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (полоска красного (розового) цвета, появляющаяся в контрольной зоне, подтверждает правильное проведения процедуры). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. За трое суток до взятия необходимо отказаться от применения вагинальных свечей, тампонов, спермицидов, за сутки исключить половые контакты. Нельзя спринцеваться накануне проведения обследования с применением местных антисептиков. После УЗИ-исследования с применением вагинального датчика, кольпоскопии, биопсии должно пройти не менее 48 часов. Проведение теста целесообразно до приёма антибиотиков или не ранее, чем через 3 недели. Перед взятием мазка проводится туалет наружных половых органов и в области вокруг анального отверстия мылом и дистиллированной водой для снижения контаминации пробы.

2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов стрептококка группы В в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.

3. Положительный результат анализа указывает на наличие антигенов стрептококка группы В в исследуемой пробе. Набор реагентов «ИХА-СтрептоВ» не позволяет дифференцировать жизнеспособные и нежизнеспособные бактерии стрептококка.

4. Отрицательный результат набора реагентов «ИХА-СтрептоВ» может являться следствием неправильного забора материала для исследования или недостаточного количества экстрагированных антигенов.

5. Результаты испытаний этим набором предназначены только для клинического использования и не являются единственным основанием для клинического диагноза. Клиническую диагностику и лечение пациентов следует всесторонне рассматривать в сочетании с симптомами/признаками, историей болезни, другими лабораторными анализами и реакцией на лечение.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета (тест-полоска) и палочка-тампон из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. После вскрытия флаконов-капельниц с реагентом А и реагентом Б допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Транспортирование

Транспортирование наборов - 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.

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в мазках, полученных со стенок влагалища с последующим забором со стенок прямой кишки «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Перечень, применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний;

ГОСТ Р 51088-2013 "Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации"

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 "Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro"

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-СтрептоВ», следует обращаться: Акционерное общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»);

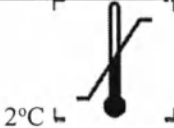
Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.; тел.8 (800) 333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
3. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> теста
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия влаги
	Запрет на повторное применение

	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

Начальник отделения ИХТС



С.Г. Марданлы

Ю.А. Акиншина



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"12" 12 2024 г.

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 231

**Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения β -гемолитического стрептококка
группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ
20.59.52-382-70423725-2024»**

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024**РУ №****Комплект №1 (1 определение)****№ серии 01****Дата изготовления 2024.05.29****Годен до 2026.06.29****Кат.номер 83.01.1**

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 1 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А - 1 фл (4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б - 1 фл. (4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401- 1 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5х15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 1 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения исследуемого образца, неградуированная.	Соответствует
6.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857 -1 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для , подготовки исследуемого образца, объемом 0,5 мл	Соответствует

7.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
8.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
9.	pH реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует 2,5
10.	pH реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
11.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
12.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
13.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
15.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
16.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β - гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 29.05.2024

Начальник ОБТК

Т.В. Морозова



АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 237

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

РУ №

Комплект №1 (1 определение)

№ серии 07

Дата изготовления 2024.05.30

Годеи до 2026.06.30

Кат.номер 83.01.1

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 1 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А 1 фл (4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б 1 фл. (4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401)- 1 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5х15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 1 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения исследуемого образца, неградуированная.	Соответствует
6.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857 -1 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует

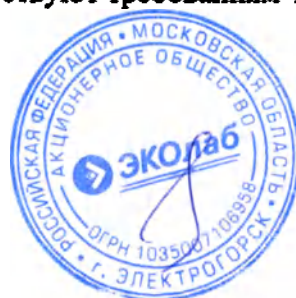
7.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
8.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
9.	pH реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует 2,5
10.	pH реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
11.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
12.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
13.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
15.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
16.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β - гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 30.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 232

**Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения β -гемолитического стрептококка
группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ
20.59.52-382-70423725-2024»**

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

РУ №

Комплект №2 (2 определения)

№ серии 02

Дата изготовления 2024.05.29

Годен до 2026.06.29

Кат.номер 83.01.2

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 2 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А 1 фл (4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б 1 фл. (4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401- 2 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5х15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857- 2 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения исследуемого образца, неградуированная.	Соответствует
6.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикоагуляторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857- 2 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует

7.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
8.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
9.	pH реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует 2,5
10.	pH реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
11.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
12.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
13.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
15.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
16.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β - гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 29.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
 Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
 Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 238

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

РУ №

Комплект №2 (2 определения)

№ серии 08

Дата изготовления 2024.05.30

Годеи до 2026.06.30

Кат.номер 83.01.2

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 2 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А 1 фл (4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б 1 фл. (4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401- 2 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5х15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 2 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения исследуемого образца, неградуированная.	Соответствует
6.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикоагуляторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 2 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует

7.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
8.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
9.	pH реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует 2,5
10.	pH реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
11.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
12.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
13.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
15.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
16.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β - гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 30.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 233

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

РУ №

Комплект №3 (10 определений)

№ серии 03

Дата изготовления 2024.05.29

Годеи до 2026.06.29

Кат.номер 83.01.3

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 10 шт.	Контейнер из пластика размером 70x20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу. Упакован в индивидуальный пакет размером 120x70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А 1 фл (4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б 1 фл. (4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401- 10 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5x15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 10 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения исследуемого образца, неградуированная.	Соответствует
6.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857 -10 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует

7.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
8.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
9.	pH реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует 2,5
10.	pH реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
11.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
12.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
13.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
15.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
16.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 29.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 239

**Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения β -гемолитического стрептококка
группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ
20.59.52-382-70423725-2024»**

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

РУ №

Комплект №3 (10 определений)

№ серии 09

Дата изготовления 2024.05.30

Годен до 2026.06.30

Кат.номер 83.01.3

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 10 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А 1 фл (4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б 1 фл. (4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401- 10 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5х15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 10 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения исследуемого образца, неградуированная.	Соответствует
6.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857-10 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует

7.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
8.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
9.	рН реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует 2,5
10.	рН реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
11.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
12.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
13.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
15.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
16.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Закключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β - гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 30.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
 Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
 Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 234

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024
 РУ №
 Комплект №4 (10 определений)
 № серии 04

Дата изготовления 2024.05.29
 Годен до 2026.06.29
 Кат.номер 83.01.4

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска 10 шт.	Тестовая полоска размером 4x80 мм. Упакована в инди-видуальный пакет размером 120x70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А 1 фл (4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б 1 фл. (4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401 - 10 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5x15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 10 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует
6.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
7.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
8.	рН реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует

			2,5
9.	pH реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
10.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
11.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
12.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
13.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 29.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 240

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024
РУ №
Комплект №4 (10 определений)
№ серии 10

Дата изготовления 2024.05.30
Годеи до 2026.06.30
Кат.номер 83.01.4

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска 10 шт.	Тестовая полоска размером 4x80 мм. Упакована в индивидуальный пакет размером 120x70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А 1 фл (4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б 1 фл. (4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, РУ № РЗН 2015/2401)- 10 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5x15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857 -10 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует
6.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
7.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
8.	рН реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует 2,5
9.	рН реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует

			7,7
Специфические характеристики			
10.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
11.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
12.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
13.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 30.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
 Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
 Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 235

**Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
 для качественного определения β -гемолитического стрептококка
 группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ
 20.59.52-382-70423725-2024»**

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

РУ №

Комплект №5 (20 определений)

№ серии 05

Дата изготовления 2024.05.29

Годеи до 2026.06.29

Кат.номер 83.01.5

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска 20 шт.	Тестовая полоска размером 4x80 мм. Упакована в индивидуальный пакет размером 120x70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А 2 фл (по 4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б 2 фл. (по 4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401 - 20 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5x15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 20 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует
6.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
7.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
8.	рН реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует 2,5

9.	рН реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
10.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
11.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
12.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
13.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 29.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 241

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024
РУ №
Комплект №5 (20 определений)
№ серии 11

Дата изготовления 2024.05.30
Годеи до 2026.06.30
Кат.номер 83.01.5

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска 20 шт.	Тестовая полоска размером 4x80 мм. Упакована в инди-видуальный пакет размером 120x70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А 2 фл (по 4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б 2 фл. (по 4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401)- 20 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5x15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 20 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует
6.	Подставка под микропробирки 1 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
7.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
8.	pH реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует

			2,5
9.	pH реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
10.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
11.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
12.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
13.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β - гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 30.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"
Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 236

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения β -гемолитического стрептококка
группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ
20.59.52-382-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024
РУ №
Комплект №6 (40 определений)
№ серии 06

Дата изготовления 2024.05.29
Годен до 2026.06.29
Кат.номер 83.01.6

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска 40 шт.	Тестовая полоска размером 4х80 мм. Упакована в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А - 3 фл (по 4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б - 3 фл. (по 4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401 - 40 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5х15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857-40 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует
6.	Подставка под микропробирки - 2 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
7.	Инструкция по применению - 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
8.	рН реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует

			2,5
9.	pH реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
10.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
11.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
12.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
13.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 29.05.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
 Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
 Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 242

**Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
 для качественного определения β-гемолитического стрептококка
 группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ
 20.59.52-382-70423725-2024»**

ТУ 20.59.52-382-70423725-2024
 РУ №
 Комплект №6 (40 определений)
 № серии 12

Дата изготовления 2024.05.30
 Годен до 2026.06.30
 Кат.номер 83.01.6

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-полоска 40 шт.	Тестовая полоска размером 4х80 мм. Упакована в инди-видуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с реагентом А - 3 фл (по 4 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Флакон-капельница с реагентом Б - 3 фл. (по 4 мл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 4,0 мл буферного раствора.	Соответствует
4.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, РУ № РЗН 2015/2401 - 40 шт.	Одноразовая стерильная палочка-тампон для взятия мазка (палочка-тампон S15, тампон 5х15 мм, состав 100% хлопок/пластик)	Соответствует
5.	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857 - 40 шт.	Одноразовая пластиковая микропробирка для подготовки исследуемого образца объемом 0,5 мл	Соответствует
6.	Подставка под микропробирки 2 шт.	Подставка картонная или пластиковая под микропробирки	Соответствует
7.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
8.	рН реагента А	От 2,4 до 2,8	Соответствует 2,5

9.	рН реагента Б	От 7,5 до 7,9	Соответствует 7,7
Специфические характеристики			
10.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-382, положительный контроль), мин	5-10	Соответствует 6
11.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), КОЕ/мл ²	1x10 ³ КОЕ/мл ²	Соответствует 1x10 ³ КОЕ/мл
12.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
13.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы В (СОП-382) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
14.	Внутрисерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-СтрептоВ»	Оценивается на образцах №1 и №3 СОП-382 и составляет 100%	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	Хук-эффект отсутствует при концентрациях стрептококка группы В до 1x10 ⁹ КОЕ/мл.	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 30.05.2024

Начальник ОБТК

Т.В. Морозова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2024 г.