



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
"22" июля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-Тропонин I»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Тропонин I» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения сердечного тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики инфаркта миокарда.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Сердечный тропонин I является одним из трёх белков, образующих тропониновый комплекс сократительной системы кардиомиоцитов. Данный комплекс, связанный с тропомиозином, образует вместе с актином тонкие филаменты миоцитов – контрактильный аппарат клетки. Тропонин I, тропонин C и тропонин T формируют универсальную структуру для поперечно-полосатой мускулатуры как миокарда, так и скелетных мышц. Миокардиальный тропонин C идентичен скелетному; тропонины I и T представлены сердечными и скелетными изоформами, уникальными более чем на 60%. Миокардиальные изоформы тропонинов I и T являются специфичными для сердечных миоцитов.

При развитии некроза миокарда тропонины поступают в кровоток как в свободном, так и в связанном с другими компонентами тропонинового комплекса виде. Повышение уровня тропонинов в крови наблюдается спустя 4-6 часов после острого приступа, достигая максимума через 12-24 часа и возвращаясь в норму через 6-10 дней с момента появления боли. Высвобождение тропонина I носит однофазный, а тропонина C - двухфазный характер, в связи большим содержанием последнего в цитоплазме кардиомиоцитов. Значительная протяжённость «диагностического окна» и высокая специфичность тропонина I при повреждении миокарда позволяют использовать данный белок в качестве маркера инфаркта миокарда. Уровень тропонина I может повышаться у больных с нестабильной стенокардией, хронической сердечной недостаточностью и при ишемическом повреждении вследствие операционного шунтирования. Для определения прогноза заболевания и контроля терапии проводят серию исследований через промежутки времени 3, 6, 12 и 24 часа, а также используют иные виды кардиомаркёров и инструментальные методы обследования для уточнения первичного диагноза.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	10 шт.	25 шт.
Флакон-капельница с БР	Одноразовый пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	1 шт.	
Пипетка Пастера	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	10 шт.	25 шт.
Скарификатор одноразовый	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	10 шт.	25 шт.
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	10 шт.	25 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, капиллярной трубки для забора крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт с организмом пациента, изделие не содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1 и №2 рассчитаны на исследование 10 или 25 образцов соответственно и предназначены для использования в учреждениях здравоохранения.

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 теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце тропонина I в концентрации выше 0,5 нг/мл он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитела к сердечному тропонину I, меченным коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгат», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к тропонину I с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия тропонина I в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов – не менее 0,5 нг/мл.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,56% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,62% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 98,30% - 100%

Плазма крови человека: 98,68% - 100%

Цельная венозная кровь человека: 98,30% - 100%

Цельная капиллярная кровь человека: 97,19% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 98,68% - 100%;

Плазма крови человека: 98,68% - 100%;

Цельная венозная кровь человека: 98,68% - 100%;

Цельная капиллярная кровь человека: 97,19% - 100%.

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объемом не менее 100 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 4 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Для забора образцов **цельной крови из вены** необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (гепарином, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более двух суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы **цельной капиллярной крови** из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Образцы сыворотки крови с присутствием фибрина (наличие фибриновых нитей) не подходят для тестирования. Для исключения присутствия фибрина в образце сыворотке крови рекомендуется произвести повторное центрифугирование пробирок с образцами сыворотки крови в течение 10 минут.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих следующие потенциальные интерферирующие вещества в указанных концентрациях:

Аналит	Концентрация аналита	Аналит	Концентрация аналита
Гемоглобин	10 мг/мл	Актин	1 мкг/мл
Триглицериды	15 мг/мл	Миоглобин	1 мкг/мл
Билирубин	2 мг/мл	Миозин	2 мкг/мл
Креатин	2 мг/мл	Тропомиозин	2 мкг/мл
Холестерин	8 мг/мл	Биотин	0,2 мкг/мл
Альбумин человеческий	160 мг/мл		
Аналит (лекарственный препарат)	Концентрация аналита	Аналит (лекарственный препарат)	Концентрация аналита
Ацетаминофен	200 мкг/мл	Дигоксин	10 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	200 мкг/мл	Атенолол	10 мкг/мл
Фуросемид	100 мкг/мл	Допамин	10 мкг/мл
Ибупрофен	50 мкг/мл	Кофеин	20 мкг/мл
Эритромицин	20 мкг/мл	Алтеплаза	2 мкг/мл
Амброксол	20 мкг/мл	Гепарин натрия	8 МЕ/мл
Ампициллин	20 мкг/мл	Стрептокиназа	30 МЕ/мл
Аскорбиновая кислота	20 мкг/мл	Варфарин	30 мкг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Перечень рисков (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Перчатки.

Центрифуга.

Ватные тампоны.

Капиллярная трубка

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

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 выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку с мылом и теплой водой,
- промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

- вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,

- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,

- проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,

- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,

- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. При исследовании **сыворотки или плазмы:**

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 50-100 мкл,

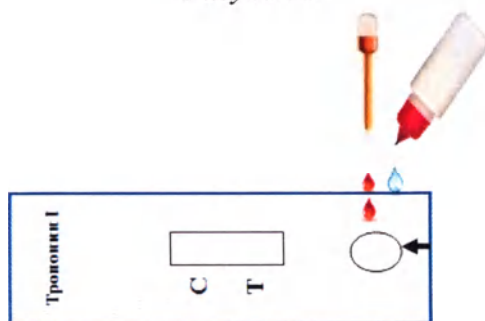
- удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы (50 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 1),

- удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунок 1),

- запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

Рисунок 1.

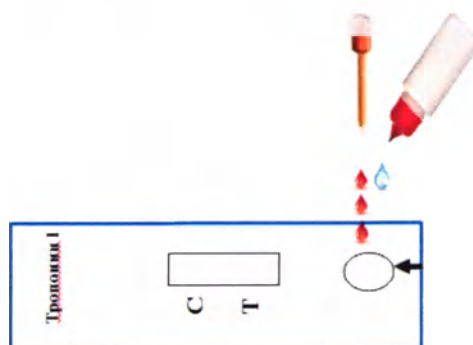


При исследовании **цельной крови из вены:**

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 50-100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите 3 капли пробы (75 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 2),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунок 2),
- запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

Рисунок 2.

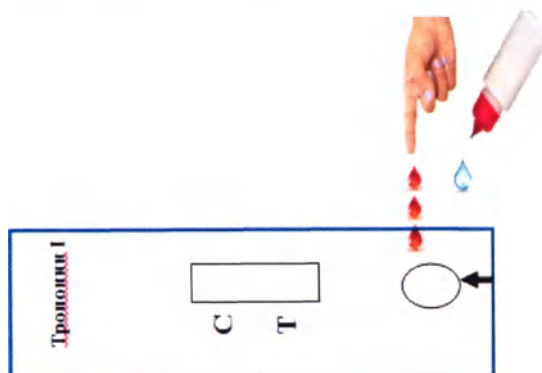


При исследовании **цельной крови непосредственно из пальца:**

- поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты, промаркированным знаком «↑». *Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!*

- позвольте 3 каплям крови упасть в круглое отверстие (рисунок 3),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунок 3),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой.

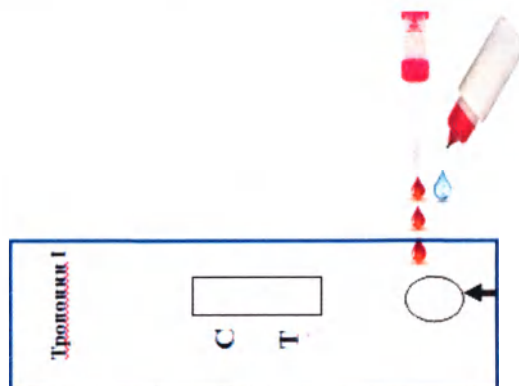
Рисунок 3.



При исследовании **цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубки:**

- заполните капиллярную трубку кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,

- перенесите 3 капли крови из капиллярной трубки в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 4), промаркированное знаком «↑».
 - удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунок 4),
 - запустите таймер,
 - место прокола закройте спиртовой салфеткой.
- Рисунок 4.



3. Оценить результат реакции визуально через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

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

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИХА-Тропонин I» обеспечивает качественное определение сердечного тропонина I в концентрации, превышающей 0,5 нг/мл.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие сердечного тропонина I в исследуемой пробе или его концентрация ниже порога чувствительности теста 0,5 нг/мл.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие сердечного тропонина I в исследуемой пробе в концентрации, не менее 0,5 нг/мл.
4. Положительный результат теста «ИХА-Тропонин I» может наблюдаться у пациентов с нестабильной стенокардией, внутрикоронарным тромбозом или хронической почечной недостаточностью, а также при ряде других заболеваний.
5. Положительный результат теста «ИХА-Тропонин I» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**
6. Отрицательный результат теста «ИХА-Тропонин I» не исключает инфаркта миокарда, т.к. исследование может быть проведено до начала высвобождения тропонинов.
7. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается!

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Тест-кассета из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки-капельницы допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа

Транспортирование

Замораживание не допускается!

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.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Тропонин I», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-Тропонин I», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие международным стандартам ISO 9001:2015 №2007/28641.6; ISO 13485:2003 №2007/28642.4

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«20» 09 2019 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

№ 02 от 09 2019 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавинус В.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

02 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
"10" 09 2019 г.



ПАСПОРТ № 31
Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-Тропонин I»

ТУ 21.20.23-260-70423725-2019

Комплект №1 (10 определений)

№ серии 01

Дата изготовления 2019.01.

Годеи до 2021.02.

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
	Тест-кассета 10 шт.	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
	Флакон-капельница с БР 1 шт.	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	Соответствует
	Пипетка Пастера, 10 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	Соответствует
	Скарификатор одноразовый, 10 шт.	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	Соответствует
	Салфетка спиртовая, 10 шт.	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	Соответствует
Физические характеристики			
3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,2
Специфические характеристики			
4.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-260, положительный контроль), мин.	Не более 10-15	Соответствует, 10 мин.
5.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Не более 0,5	Соответствует, 0,5 нг/мл.
6.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание положительных образцов, определенных	Соответствует, 100%.

		набором как положительные, и составляет 100%.	
7.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30 °С 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 тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Тропонин I» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-260-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта

09.01.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.

Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ № 32**Набор реагентов**

**«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека»**

«ИХА-Тропонин I»**ТУ 21.20.23-260-70423725-2019****Комплект №2 (25 определений)****№ серии 02****Дата изготовления 2019.01.****Годеи до 2021.02.**

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 25 шт.	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с БР 1 шт.	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера, 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	Соответствует
4.	Скарификатор одноразовый, 25 шт.	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	Соответствует
5.	Салфетка спиртовая, 25 шт.	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,2
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-260, положительный контроль), мин.	Не более 10-15	Соответствует, 10 мин.
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Не более 0,5	Соответствует, 0,5 нг/мл.
9.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание	Соответствует, 100%.

		положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
7.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30 °С 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 тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Тропонин I» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-260-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 09.01.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.

Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ № 33**Набор реагентов****«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека»****«ИХА-Тропонин I»****ТУ 21.20.23-260-70423725-2019****Комплект №1 (10 определений)****№ серии 03****Дата изготовления 2019.01.****Гожен до 2021.02.****Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 мес. Замораживание не допускается.**

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 10 шт.	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с БР 1 шт.	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера, 10 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	Соответствует
4.	Скарификатор одноразовый, 10 шт.	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	Соответствует
5.	Салфетка спиртовая, 10 шт.	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-260, положительный контроль), мин.	Не более 10-15	Соответствует, 10 мин.
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Не более 0,5	Соответствует, 0,5 нг/мл.
9.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание	Соответствует, 100%.

		положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
7.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30 °С 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 тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Тропонин I» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-260-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 10.01.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.

Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ № 34**Набор реагентов**

**«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека»**

«ИХА-Тропонин I»**ТУ 21.20.23-260-70423725-2019****Комплект №2 (25 определений)****№ серии 04****Дата изготовления 2019.01.****Годеи до 2021.02.**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
	Тест-кассета 25 шт.	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
	Флакон-капельница с БР 1 шт.	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	Соответствует
	Пипетка Пастера, 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	Соответствует
	Скарификатор одноразовый, 25 шт.	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	Соответствует
	Салфетка спиртовая, 25 шт.	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	Соответствует
Технические характеристики			
	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
Специфические характеристики			
	Время достижения устойчивых результатов (СОП-260, положительный контроль), мин.	Не более 10-15	Соответствует, 10 мин.
	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Не более 0,5	Соответствует, 0,5 нг/мл.
	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание	Соответствует, 100%.

		положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
7.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-260), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30 °С 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 тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Тропонин I» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-260-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 09.01.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

