



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
"12" октября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сы-
воротки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-РЭА»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного опреде-
ления раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной
крови человека» «ИХА-РЭА» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определе-
ния раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови чело-
века методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью мониторинга колоректального
рака и злокачественных новообразований в иных локациях.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с целью мониторинга колоректального
рака и злокачественных новообразований в иных локациях

Противопоказаний нет.

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

Раково-эмбриональный антиген – представитель группы онкофетальных гликопротеинов, в
больших количествах присутствующих в составе клеток эмбриона. У взрослых людей онкофеталь-
ные антигены не имеют определённого биологического значения и в норме обнаруживаются в кро-
вяном русле лишь в следовых количествах. В процессе эмбрионального развития РЭА синтезируется
в поджелудочной железе и желудочно-кишечном тракте, у взрослых – в незначительных количе-
ствах эпителиальными клетками. Содержание РЭА в крови не превышает 5 нг/мл, у курящих и по-
жилых лиц – 10 нг/мл. Возрастное продуцирование РЭА может наблюдаться при злокачественных ново-
образованиях ЖКТ и ряде иных эпителиальных опухолей (молочной железы, лёгких, яичников и эн-
дометрия). Небольшое или умеренное повышение РЭА происходит в 20-50% случаев доброкаче-
ственных заболеваний ЖКТ и лёгких. При этом значения РЭА обычно находятся в пределах 10
нг/мл, реже – несколько выше. По мере клинического улучшения уровень РЭА быстро возвращается
в пределы нормы. Значительное повышение концентрации раково-эмбрионального антигена свиде-
тельствует о наличии злокачественных новообразований. При этом уровень РЭА в крови коррелиру-
ет со стадией рака и размером опухоли.

Определение РЭА в настоящее время не используется для скрининга вследствие его низкой
специфичности и недостаточной чувствительности как онкомаркера при массовых обследованиях.
Однако для лиц с установленным диагнозом (особенно при раке толстой кишки или молочной желе-
зы) после кардинального оперативного удаления опухоли определение уровня РЭА в динамике поз-
воляет выявить рецидивы, оценить эффективность лечения и возможный процесс метастазирования.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов,

комплект №3 рассчитан на исследование 40 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
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.	40 шт.
Флакон-капельница с БР	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.	40 шт.
Скарификатор одноразовый	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	10 шт.	25 шт.	40 шт.
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	10 шт.	25 шт.	40 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 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 набора реагентов присутствуют медицинские изделия (скарификатор одноразовый, спиртовая салфетка), вступающие в кратковременный непосредственный контакт с телом пациента; изделие не содержит материалы, вступающие 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, №2 и №3 рассчитаны на исследование 10, 25 или 40 образцов соответственно.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов – 5 нг/мл.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,73% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,76% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	98,92% - 100%
Плазма крови человека:	99,01% - 100%
Цельная венозная кровь человека:	99,25% - 100%
Цельная капиллярная кровь человека:	97,81% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	98,92% - 100%;
Плазма крови человека:	99,20% - 100%
Цельная венозная кровь человека:	99,34% - 100%
Цельная капиллярная кровь человека:	97,88% - 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 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 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

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

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.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин, липиды, гемоглобин или иные вещества в концентрациях, представленных в таблице.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	20 мг/мл
Липиды	20 мг/мл
Билирубин	1 мг/мл
Альбумин	20 мг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (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".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Центрифуга.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

Капиллярная трубка.

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:

- вымывать 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

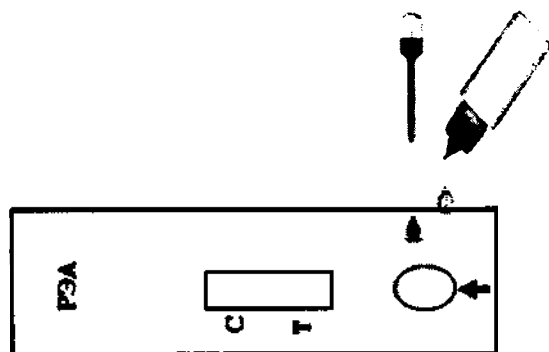
1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. При исследовании сыворотки или плазмы:

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 1 каплю пробы (40 мкл) в круглое отверстие тест-касеты, промаркированное знаком «↑» (рисунки 1),
- удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-касеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунки 1),
- запустите таймер.

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

Рисунок 1.

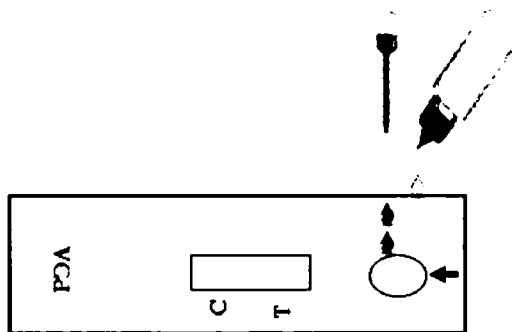


При исследовании цельной крови из вены:

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-касеты, промаркированное знаком «↑» (рисунки 2),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-касеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунки 3),
- запустите таймер.

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

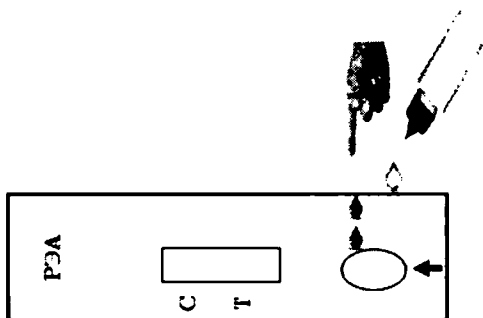
Рисунок 2.



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 2 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.

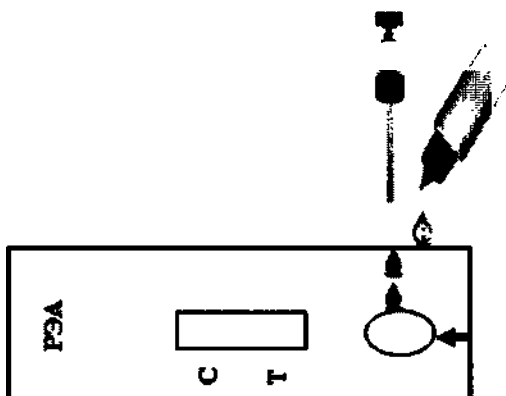
Рисунок 3.



При исследовании цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубки:

- заполните капиллярную трубку кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,
- перенесите 2 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.

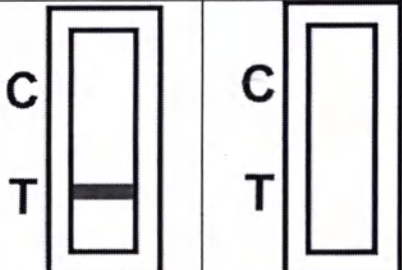
Рисунок 4.



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 РЭА в исследуемом образце.

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

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

- Отрицательный результат анализа указывает на наличие РЭА в исследуемой пробе в концентрации менее 5 нг/мл.
- Положительный результат анализа указывает на наличие РЭА в исследуемой пробе в концентрации более 5 нг/мл.
- Положительный результат теста «ИХА-РЭА» может свидетельствовать о наличии у пациента злокачественных новообразований или рецидива рака. Положительный результат теста может наблюдаться у пациентов с доброкачественными заболеваниями кишечника, поджелудочной железы, печени и легких, а также у больных туберкулёзом, хроническими формами гепатитов, циррозом печени, при аутоиммунных заболеваниях и у заядлых курильщиков.
- Положительный результат теста «ИХА-РЭА» может быть обусловлен проведением химио- и радиотерапии.
- Положительный результат теста «ИХА-РЭА» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.
- Отрицательный результат теста «ИХА-РЭА» позволяет судить об успешности терапии или эффективном хирургическом удалении злокачественного новообразования, отсутствии рецидивирующих процессов, ремиссия доброкачественной опухоли.
- Отрицательный результат теста «ИХА-РЭА» не исключает наличие онкозаболевания, т.к. исследование может быть проведено на ранних стадиях развития опухоли.
- 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!

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

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. После вскрытия флаконов-капельниц с БР допускается хранить их при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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. Замораживание не допускается!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-РЭА», 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-РЭА», 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

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«12» 10 2020 г.





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
" 10 2020 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ
«dd» 10 2020 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варналичус П.К.

ПАСПОРТ № 124

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-РЭА»**

ТУ 21.20.23-286-70423725-2019
РУ
Комплект №1 (10 определений)
№ серии 01

Дата изготовления 2019.02.20
Годен до 2021.03.20

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 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической 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			
5.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-286, положительный контроль), мин.	Не менее 10-15 минут	Соответствует, 11
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	5	Соответствует, 5
9.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное	Соответствует, 100%

		содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
10.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%

В коробку вложена инструкция по применению.

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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-РЭА» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-286-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

СТВ
ПАСПОРТ № 125

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-РЭА»

ТУ 21.20.23-286-70423725-2019
РУ
Комплект №2 (25 определений)
№ серии 02

Дата изготовления 2019.02.20
Годеи до 2021.03.20

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

Наименование компонента	Описание	Результат контроля
Характеристика		
Внешний вид компонентов		
Тест-кассета 25 шт	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	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		
6. рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,2
Специфические характеристики		
7. Время достижения устойчивых результатов (СОП-286, положительный контроль), мин.	Не менее 10-15 минут	Соответствует, 12
8. Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	5	Соответствует, 5
9. Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное	Соответствует, 100%

		содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
10.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%

В коробку вложена инструкция по применению.

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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-РЭА» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-286-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 20.02.2019

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 № 126**Набор реагентов**

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-РЭА»

ТУ 21.20.23-286-70423725-2019
РУ
Комплект №3 (40 определений)
№ серии 03

Дата изготовления 2019.02.20
Годеи до 2021.03.20

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 40 шт	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с БР 1 шт.	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера 40 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	Соответствует
4.	Скарификатор одноразовый 40 шт.	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	Соответствует
5.	Салфетка спиртовая 40 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-286, положительный контроль), мин.	Не менее 10-15 минут	Соответствует, 13
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	5	Соответствует, 5
9.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное	Соответствует, 100%.

		содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
10.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%.

В коробку вложена инструкция по применению.

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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-РЭА» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-286-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 20.02.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 ЗАО "ЭКОлаб"
 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
 Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ № 127

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-РЭА»

ТУ 21.20.23-286-70423725-2019
 РУ
 Комплект №1 (10 определений)
 № серии 04

Дата изготовления 2019.02.21
 Годен до 2021.03.21

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 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической 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-286, положительный контроль), мин.	Не менее 10-15 минут	Соответствует, 12
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	5	Соответствует, 5
9.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации	Соответствует, 100%.

		(СОП-286), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
10.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответству 100%.

В коробку вложена инструкция по применению.

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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-РЭА» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-286-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 21.02.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ПАСПОРТ № 128

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-РЭА»

ТУ 21.20.23-286-70423725-2019

РУ

Комплект №2 (25 определений)

№ серии 05

Дата изготовления 2019.02.21

Годеи до 2021.03.21

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

Наименование компонента	Описание	Результат контроля
Характеристика		
Внешний вид компонентов		
Тест-кассета 25 шт	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	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-286, положительный контроль), мин.	Не менее 10-15 минут	Соответствует, 13
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	5	Соответствует, 5
Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих	Соответствует, 100%

		РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
10.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%

В коробку вложена инструкция по применению.

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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-РЭА» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-286-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 21.02.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ПАСПОРТ № 129

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-РЭА»**

ТУ 21.20.23-286-70423725-2019
РУ
Комплект №3 (40 определений)
№ серии 06

Дата изготовления 2019.02.21
Годен до 2021.03.21

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

Наименование компонента	Описание	Результат контроля
Характеристика		
Внешний вид компонентов		
Тест-кассета 40 шт	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	Соответствует
Флакон-капельница с БР 1 шт.	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	Соответствует
Пипетка Пастера 40 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	Соответствует
Скарификатор одноразовый 40 шт.	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	Соответствует
Салфетка спиртовая 40 шт.	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	Соответствует
Технические характеристики		
рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,4
Специфические характеристики		
Время достижения устойчивых результатов (СОП-286, положительный контроль), мин.	Не менее 10-15 минут	Соответствует, 12
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	5	Соответствует, 5
Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих	Соответствует, 100%

		РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
10.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%

В коробку вложена инструкция по применению.

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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-РЭА» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-286-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 21.02.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
6 (шесть) лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
2020 г.





УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ЗАО «ЭКОлаб»
В.Ю. Борисов
2020 г.

Набор реагентов
(для учреждений здравоохранения)

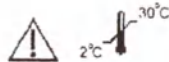
ЗАО «ЭКОлаб»

Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения раково-эмбрионального
антигена (РЭА) в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека

«ИХА-РЭА»

Комплект №1
ассчитан на исследование 10 образцов
остав набора

эст-кассета	10 шт.
пакет-капельница с БР (3 мл)	1 шт.
пипетка Пастера	10 шт.
серификатор одноразовый	10 шт.
алфетка спиртовая	10 шт.
инструкция по применению	1 шт.



Для профессионального применения **ЗАО «ЭКОлаб»**

«ИХА-РЭА»

Комплект №1

ТУ 21.20.23-286-70423725-2019

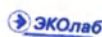
РУ №

Серия: 01

Контрольный №: 124 Дата изг.: 2019.02.20

Кат.№: 90.01.1 Годен до: 2021.03.20

Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, «только для «in vitro диагностики» указаны непосредственно на коробке.

 ЗАО «ЭКОлаб»
«ИХА- РЭА»
Тест-кассета
с. 01
Годен до: 2021.03

 ЗАО «ЭКОлаб»
«ИХА-РЭА»
Флакон-капельница с БР
с. 01 3 мл
Годен до: 2021.03

Начальник НПО ИХТС

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК



Акиншина Ю.А.

Юрина Т.В.



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ЗАО «ЭКОлаб»

В.Ю. Борисов

2020 г.

Набор реагентов
(для учреждений здравоохранения)

ЗАО «ЭКОлаб»

Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения раково-эмбрионального
антигена (РЭА) в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека

«ИХА-РЭА»

Для профессионального применения ЗАО «ЭКОлаб»

«ИХА-РЭА»

Комплект №2

ТУ 21.20.23-286-70423725-2019

РУ №

Серия: 02

Контрольный №: 125 Дата изг.: 2019.02.20

Кат.№: 90.01.2 Годен до: 2021.03.20

Комплект №2

Рассчитан на исследование 25 образцов

Состав набора

Тест-кассета 25 шт.

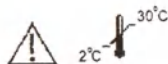
Флакон-капельница с БР (3 мл) 1 шт.

Пипетка Пастера 25 шт.

Скарификатор одноразовый 25 шт.

Салфетка спиртовая 25 шт.

Инструкция по применению 1 шт.



Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, «только для «in vitro» диагностики» указаны непосредственно на коробке.

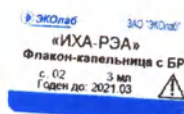
ЭКОлаб ЗАО «ЭКОлаб»

«ИХА-РЭА»

Тест-кассета

с. 02

Годен до: 2021.03



Начальник НПО ИХТС

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК



Акиншина Ю.А.

Юрина Т.В.



УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ЗАО «ЭКОлаб»
В.Ю. Борисов
_____ 2020 г.

Набор реагентов
(для учреждений здравоохранения)

ЗАО «ЭКОлаб»

Для профессионального применения **ЗАО «ЭКОлаб»**

Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения раково-эмбрионального
антигена (РЭА) в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека

«ИХА-РЭА»

Комплект №3

Рассчитан на исследование 40 образцов

Состав набора

Тест-кассета	40 шт.
Флакон-капельница с БР (3 мл)	1 шт.
Пипетка Пастера	40 шт.
Скарификатор одноразовый	40 шт.
Салфетка спиртовая	40 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



«ИХА-РЭА»

Комплект №3

ТУ 21.20.23-286-70423725-2019

ПУ №

Серия: 03

Контрольный №: 126 Дата изг.: 2019.02.20

Кат.№: 90.01.3

Годен до: 2021.03.20

Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, «только для «in vitro диагностики» указаны непосредственно на коробке.

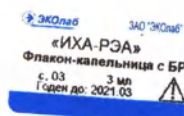
 ЗАО «ЭКОлаб»

«ИХА- РЭА»

Тест-кассета

с. 03

Годен до: 2021.03



Начальник НПО ИХТС

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК



Акиншина Ю.А.

Юрина Т.В.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листа
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
2020 г.

