"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

Т.Ю. Гашенко
"11" 10 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС»** предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения суммарных антител (IgA,IgM и IgG) к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы (с гепарином, цитратом натрия, K_2ЭДТА, K_3ЭДТА), венозной (с гепарином, цитратом натрия, K_2ЭДТА, K_3ЭДТА) или капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики вирусного гепатита С.

Функциональное назначение: скрининг и первичная диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

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

Показания и противопоказания к применению изделия.

Показания: для качественного определения суммарных антител (IgA, IgM и IgG) к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека для обследования лиц всех возрастов с целью первичной диагностики вирусного гепатита С.

Противопоказания и побочные эффекты: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению не выявлены.

Место забора биоматериала

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

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Вирусный гепатит С (ВГС) — инфекционное заболевание с парентеральным механизмом передачи, возбудителем которого является РНК-содержащий вирус гепатита С. ВГС имеет тропность к клеткам печени, где он реплицируется, вызывая при этом воспаление печени и повреждение гепатоцитов. Острая форма вирусного гепатита С зачастую протекает асимптомно и может закончиться полным выздоровлением с исчезновением РНК вируса (до 20% случаев) или перейти в хроническую форму заболевания по прошествии 6 месяцев. Хронический гепатит С длительное время может протекать латентно. В 10-40% случаев заболевание прогрессирует до стадии цирроза печени, в 5% слу-

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

чаев – до гепатоцеллюлярной карциномы. Усугублять течение и прогноз заболевания может употребление алкоголя, иммунодефицитные состояния, инфицирование гепатитом В и другими гепатотропными вирусами.

Диагностика вирусного гепатита С основана на комплексном применении серологических и молекулярных методов. Первичная серодиагностика включает обнаружение суммарных антител к ВГС. Иммунохроматографический тест позволяет проводить быстрое совместное выявление суммарных антител (IgA, IgM и IgG) к основным антигенам ВГС.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в шести базовых вариантах комплектации:
комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,
комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов,
комплект №3 рассчитан на исследование 20 образцов,
комплект №4 рассчитан на исследование 25 образцов,
комплект №5 рассчитан на исследование 40 образцов,
комплект №6 рассчитан на исследование 50 образцов.

Название	Описание	Комплект					
		№1	№2	№3	№4	№5	№6
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (БР)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) (РУ №ФСЗ 2012/11857)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет (ФСЗ 2011/09783)	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет)	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.
Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта,	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704)							

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.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, №3, №4, №5, №6 рассчитаны на исследование 1, 10, 20, 25, 40 и 50 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 антител к антигенам вируса гепатита С они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой смесь антигенов *ВГС*, связанных с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антитело-антиген конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антигенами *ВГС* с образованием окрашенного комплекса «антиген подложки-/антитело/-антиген 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 антител к антигенам вируса гепатита С в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (СОП-289), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Прецизионность: оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,6% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,67% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека:	99,2% - 100%
Плазма крови человека:	98,51% - 100%
Цельная венозная кровь человека:	98,02% - 100%
Цельная капиллярная кровь человека:	94,18% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сыворотка крови человека:	99,4% - 100%;
Плазма крови человека:	98,51%- 100%
Цельная венозная кровь человека:	98,02% - 100%
Цельная капиллярная кровь человека:	94,18-100%

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объёмом не менее 40 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или цитрата натрия 3,8 %, K_2ЭДТА или K_3ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°С 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, K_2ЭДТА или K_3ЭДТА или 3,8 % цитратом натрия). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°С 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.

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

Перекрестных иммунологических реакций не было выявлено при исследовании образцов, содержащих HBsAg, HBeAg, раковый эмбриональный антиген (РЭА), альфафетопротеин (АФП), простатспецифический антиген (ПСА), СА 15-3, СА 19-9, СА 125, суммарные антитела к вирусу гепатита В, к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к H.pylori, IgG антитела к цитомегаловирусу (ЦМВ), вирусу краснухи, Toxoplasma gondii, вирусам простого герпеса (ВПГ) 1 и 2 типов, а также содержащих ревматоидный фактор.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов биологического материала, содержащих ацетилсалициловую кислоту (до концентрации 20 мг/дл), аскорбиновую кислоту (до концентрации 2г/дл), альбумин (до концентрации 2000 мг/дл), кофеин (до концентрации 20 мг/дл), гемоглобин (до концентрации 200 г/л), билирубин (в концентрации до 5 мг/дл), триглицериды (в концентрации до 10 ммоль/л); противовирусные препараты: рибавирин (в концентрации до 2500 нг/мл)., интерферон альфа – 2b (в концентрации до 300 МЕ/мл) , дасабувир (в концентрации до 5 мкг /мл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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 клинико-диагностических

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. 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 безопасной концентрации.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета 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.

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови - РЗН 2019/8175 ООО "МиниМед"

Перчатки - ФСЗ 2012/12488 "ТГ Медикал Сдн. Бхд."

Центрифуга - РЗН 2016/4617 "СИА "ЭЛМИ"

Ватные тампоны - ФСЗ 2010/07661 "Лп Италиана С.п.А."

Капиллярная трубка - ФСР 2008/02150 ПАО "Химлаборприбор"

Таймер - ФСЗ 2010/07661 "Лп Италиана С.п.А."

Холодильник с морозильной камерой- ФСР 2012/13773 АО "ПОЗиС";

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПин 3.3686-21, кроме хлорсодержащих. ЛСР-006571/09 ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" , ФС-001246 ООО "РОСБИО"

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18°С до 25°С (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре **до вскрытия**!).

Все реагенты готовы к применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

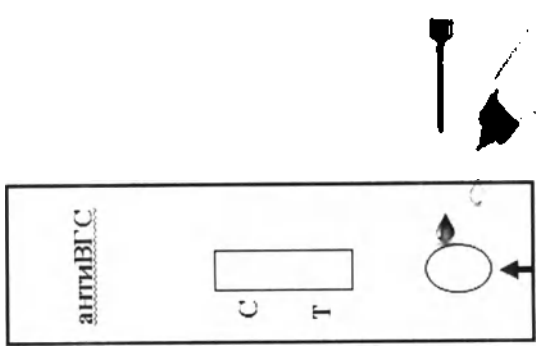
-удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 1 каплю пробы (30-40 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 1),

-удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора 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.

-удерживая пипетку вертикально, внесите 1 каплю пробы в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (*рисунок 2*),

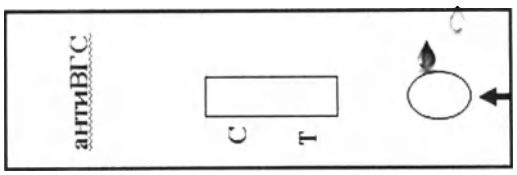
-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора упасть в отверстие (*рисунок 2*),

-запустите таймер.

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

Рисунок 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



При исследовании **<u>цельной крови непосредственно из пальца:</u>**

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

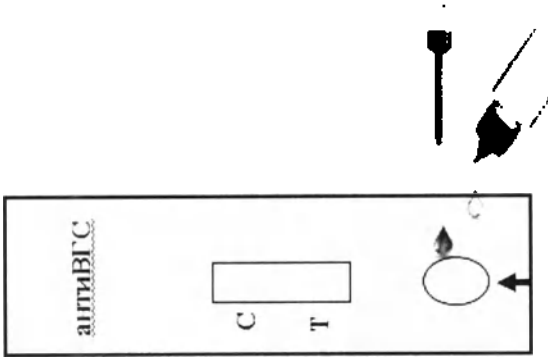
-позвольте 1 капле крови упасть в круглое отверстие (*рисунок 3*),

-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора упасть в него (*рисунок 3*),

-запустите таймер,

-место прокола закройте спиртовой салфеткой.

Рисунок 3.



При исследовании **<u>цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубки</u>**:

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

-перенесите 1 каплю крови из капиллярной трубки в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 4), промаркированное знаком «↑».

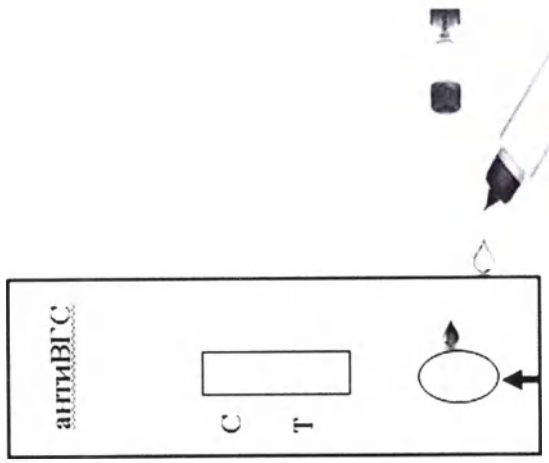
-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора упасть в него (рисунок 4),

-запустите таймер,

-место прокола закройте спиртовой салфеткой.

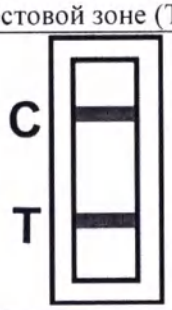
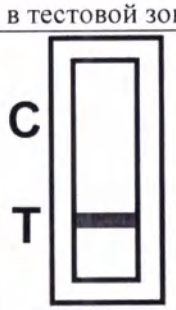
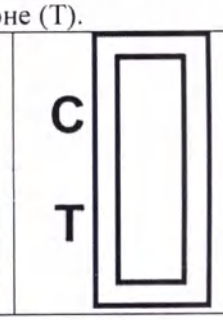
Рисунок 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

Учет и интерпретация результатов

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).
		 

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антител к *ВГС* в исследуемом образце.

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-антиВГС» обеспечивает качественное определение суммарных антител к антигенам вируса гепатита С.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие антител к антигенам вируса гепатита С в исследуемой пробе, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания, активности инфекционного процесса или степени излеченности пациента.
3. Положительный результат теста «ИХА-антиВГС» может наблюдаться в случае паст-инфекции и у лиц, получивших антитела к ВГС путём пассивной передачи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Отрицательный результат теста «ИХА-антиВГС» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала сероконверсии.
5. Отрицательный результат теста «ИХА-антиВГС» может наблюдаться у лиц с иммуносупрессией.
6. Положительный результат теста «ИХА-антиВГС» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.
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

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

Замораживание не допускается!

Хранение.

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

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

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°С не более 4 часов. После вскрытия флакона с буферным раствором допускается хранить при температуре от 2 до 25°С до истечения срока годности. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствует ТУ 21.20.23-289-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

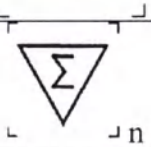
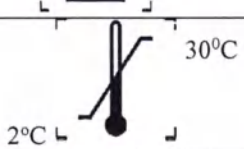
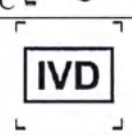
По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-антиВГС», следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Акционерное Обществo «ЭКОлаб» (АО "ЭКОлаб"); 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

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. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n- тестов
	Использовать до ....
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

«11» 10 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«11» 10 2023 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавинус П.К. _____

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
10 лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
"11" 10 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВКА

о медицинском изделии:

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС»

Описание изделия

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения суммарных антител (IgA,IgM и IgG) к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы (с гепарином, цитратом натрия, K_2ЭДТА или K_3ЭДТА), венозной (с гепарином, цитратом натрия, K_2ЭДТА или K_3ЭДТА) или капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики вирусного гепатита С.

Функциональное назначение: скрининг и первичная диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания: для качественного определения суммарных антител (IgA, IgM и IgG) к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека для обследования лиц всех возрастов с целью первичной диагностики вирусного гепатита С.

Противопоказания и побочные эффекты: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению не выявлены.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Вирусный гепатит С (ВГС) — инфекционное заболевание с парентеральным механизмом передачи, возбудителем которого является РНК-содержащий вирус гепатита С. ВГС имеет тропность к клеткам печени, где он реплицируется, вызывая при этом воспаление печени и повреждение гепатоцитов. Острая форма вирусного гепатита С зачастую протекает асимптомно и может закончиться полным выздоровлением с исчезновением РНК вируса (до 20% случаев) или перейти в хроническую форму заболевания по прошествии 6 месяцев. Хронический гепатит С длительное время может протекать латентно. В 10-40% случаев заболевание прогрессирует до стадии цирроза печени, в 5% случаев – до гепатоцеллюлярной карциномы. Усугублять течение и прогноз заболевания может употребление алкоголя, иммунодефицитные состояния, инфицирование гепатитом В и другими гепатотропными вирусами.

Диагностика вирусного гепатита С основана на комплексном применении серологических и молекулярных методов. Первичная серодиагностика включает обнаружение суммарных антител к ВГС. Иммунохроматографический тест позволяет проводить быстрое совместное выявление суммарных антител (IgA, IgM и IgG) к основным антигенам ВГС.

Принцип действия изделия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. При наличии в исследуемом образце антител к антигенам вируса гепатита С они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой смесь антигенов *ВГС*, связанных с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антитело-антиген конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антигенами *ВГС* с образованием окрашенного комплекса «антиген подложки-/антитело/-антиген

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 антител к антигенам вируса гепатита С в образце.

Сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия функциональных характеристиках изделия

По показателям качества набор должен соответствовать требованиям и нормам, приведенным в ТУ 21.20.23-289-70423725-2023

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Методы контроля
1	2	3
1. Внешний вид		п. 4.1
1.1.Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	
1.2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	
1.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	
1.4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783)	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	
1.5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704)	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	
2. Технические характеристики		
2.1.pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	п. 4.2
3. Специфические характеристики		
3.1 Время достижения устойчивых результатов (СОП-289, положительный контроль), мин	10 – 15	п. 4.3
3.2.Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	п. 4.3
3.3. Специфичность	Специфичность набора определяется по	п. 4.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	
3.4. Прецизионность	Оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	п. 4.3.

Комплектация

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» выпускается в шести базовых вариантах комплектации:

Комплект №1

Тест-кассета – 1 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР) – 1 шт.,

Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – 1 шт.,

Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – 1 шт.,

Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) – 1 шт.

Комплект №2

Тест-кассета – 10 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР)- 1 шт.,

Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – 10 шт.,

Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – 10 шт.,

Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) – 10 шт.

Комплект №3

Тест-кассета – 20 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.,

Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – 20 шт.,

Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – 20 шт.,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) – 20 шт.

Комплект №4

Тест-кассета – 25 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР)- 1 шт.,

Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – 25 шт.,

Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – 25 шт.,

Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) – 25 шт.

Комплект №5

Тест-кассета – 40 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.,

Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – 40 шт.,

Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – 40 шт.,

Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) – 40 шт.

Комплект №6

Тест-кассета – 50 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР)- 2 шт.,

Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – 50 шт.,

Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – 50 шт.,

Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) – 50 шт.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Генеральный директор АО "ЭКОлаб" Т.Ю. Гашенко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"11" 10 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 138

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №1
(1 определение)
№ серии 01

Кат.№ 94.01.1
Дата изготовления 2023.03.27
Годен до 2025.04.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **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 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная; **1 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет);**1 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преинъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **1 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	от 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ №139

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №2
(10 определений)
№ серии 02

Кат. № **94.01.2**
Дата изготовления **2023.03.27**
Годен до **2025.04.27**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **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 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **10 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **10 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **10 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
2. Технические характеристики			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	pH буферного раствора для разведения образцов	от 7,2 до 7,4	**Соответс т 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10 мин**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 140

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №3
(20 определений)
№ серии 03

Кат. № **94.01.3**
Дата изготовления **2023.03.27**
Годен до **2025.04.27**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **20 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **20 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **20 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **20 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
2. Технические характеристики			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответст т 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ №141

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №4
(25 определений)
№ серии 04

Кат. № **94.01.4**
Дата изготовления **2023.03.27**
Годен до **2025.04.27**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **25 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **25 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **25 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **25 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
2. Технические характеристики			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответс ет 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ №142

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №5
(40 определений)
№ серии 05

Кат. № **94.01.5**
Дата изготовления **2023.03.27**
Годен до **2025.04.27**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **40 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **40 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **40 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **40 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
2. Технические характеристики			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответст т 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 11 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	Оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ №143

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №6
(50 определений)
№ серии 06

Кат. № **94.01.6**
Дата изготовления **2023.03.27**
Годен до **2025.04.27**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **50 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **2 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **50 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **50 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **50 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
2. Технические характеристики			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответ ет 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 13 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ №144

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №1
(1 определение)
№ серии 07

Кат. № **94.01.1**
Дата изготовления **2023.03.28**
Годен до **2023.04.28**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **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 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **1 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **1 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **1 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	от 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10 мин**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 145

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №2
(10 определений)
№ серии 08

Кат. № **94.01.2**
Дата изготовления **2023.03.28**
Годен до **2025.04.28**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **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 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **10 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **10 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **10 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
2. Технические характеристики			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответст 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 146

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №3
(20 определений)
№ серии 09

Кат. № **94.01.3**
Дата изготовления **2023.03.28**
Годен до **2025.04.28**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **20 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **20 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **20 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преинъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **20 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ №147

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №4
(25 определений)
№ серии 10

Кат. № **94.01.4**
Дата изготовления **2023.03.28**
Годен до **2025.04.28**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **25 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **25 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **25 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **25 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ №148

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №5
(40 определений)
№ серии 11

Кат. № **94.01.5**
Дата изготовления **2023.03.28**
Годен до **2025.04.28**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **40 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **40 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **40 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **40 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
2. Технические характеристики			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответ ет 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 11 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ №149

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-антиВГС»

ТУ 21.20.23-289-70423725-2023
РУ№
Комплект №6
(50 определений)
№ серии 12

Кат. № **94.01.6**
Дата изготовления **2023.03.28**
Годен до **2025.04.28**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **50 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 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.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **2 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **50 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **50 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **50 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
2. Технические характеристики			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	pH буферного раствора для разведения образцов	от 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-289, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 13 мин.**
2.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
3.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к ВГС (СОП-289) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Прецизионность**	оценивается на образцах №2 и №5 СОП-289 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-антиВГС» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-289-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 10.08.2023

Начальник ОБТК Морозова Т.Г.

Примечание: дата выдачи паспорта – 10.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
12 лист
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"10" 08 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU