"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

_____ Г.Ю. Гашенко
"18" 02 2024 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023**» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА), венозной (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) или капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики вирусного гепатита В.

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 выявления поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека для обследования лиц всех возрастов с целью первичной диагностики вирусного гепатита В.

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 В (ВГВ) – острое и хроническое заболевание печени, вызываемое вирусом гепатита В. Это ДНК-содержащий вирус, вирионы которого имеют наружную липопротеидную оболочку, внутреннюю оболочку и нуклеокапсид. В составе капсида различают высоко имунногенные белки HBcAg (ядерный антиген), HBeAg и др.; наружная оболочка вируса включает HBsAg (поверхностный антиген). Заражение вирусным гепатитом В происходит половым, вертикальным (от матери ребёнку), бытовым и парентеральным путями от больного человека или вирусоносителя. Одна из причин широкого распространения ВГВ-инфекции - высокая восприимчивость людей к вирусу гепатита В.

После внедрения в организм человека вирус достигает печени и проникает в гепатоциты, где происходит его репликация. В дальнейшем развивается острый гепатит В, который заканчивается элиминацией вируса и выздоровлением или переходом в хроническую форму ВГВ. У всех инфици-

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

рованных вирусом гепатита В имеется повышенный риск прогрессирующего фиброза печени, приводящего к циррозу и к печеночной декомпенсации и/или гепатоцеллюлярной карциноме.

В разные периоды инфекционного процесса, обусловленного вирусом гепатита В, в сыворотке крови больного обнаруживаются различные маркёры ВГВ: HBs- и HBe-антигены, антитела к HBeAg и HBcAg, ДНК вируса. В основе серологической диагностики как острых, так и хронических форм вирусного гепатита В лежит определение HBsAg. Иммунохроматографический тест позволяет проводить быстрое выявление поверхностного антигена вируса гепатита В с целью первичной диагностики ВГВ-инфекции.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в шести базовых вариантах комплектации:
комплект №1 рассчитан на исследование 1 образцов,
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.	40шт.	50 шт.
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет; РУ № ФСЗ 2011/09783)	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 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)	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, секундомера и одноразовых перчаток.

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

Компоненты набора упакованы в коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, №3, №4, №5 и №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 HBsAg он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитела к HBsAg, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген–антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к HBsAg с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген/-антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия HBsAg в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

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

Повторяемость: оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 при исследовании их в 10 повторах и должна составлять 100%.

Время достижения устойчивых результатов – 10-15 мин.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,64% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,68% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека:	99,30% - 100%
Плазма крови человека:	98,57% – 100%
Венозная кровь	98,11% – 100%
Капиллярная кровь	94,18% – 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека:	99,43% - 100%
Плазма крови человека:	98,54% – 100%
Венозная кровь	98,09% – 100%
Капиллярная кровь	94,30% – 100%

Воспроизводимость (внутрисерийная и межсерийная) составляет 100 %

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объёмом не менее 80 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия или ЭДТА 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, ЭДТА 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

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих гемоглобин (до концентрации 200 г/л), билирубин (до концентрации 5 мг/дл), холестерин (до концентрации 8 ммоль/л), общий белок (до концентрации 100 г/л), глюкозу (до концентрации 9 ммоль/л), триглицериды (до концентрации 10 г/л), мочевину (до концентрации 8 ммоль/л), ацетилсалициловую кислоту (до концентрации 20 мг/дл), аскорбиновую кислоту (до концентрации 20 мг/дл). Противовирусные препараты: ламивудин (до концентрации 1,9 мкг/мл), энтекавир (до концентрации 8,2 нг/мл).

Перекрестная реактивность исследовалась с использованием образцов, содержащих антитела к вирусным гепатитам А (ВГА), Е (ВГЕ), С (ВГС), антитела к ВИЧ 1 или 2 типа, к вирусу Эпштейн-Барра, *T. pallidum*, *H. pilory*, IgG-антитела к вирусу краснухи, *Toxoplasma gondii*, вирусам

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

герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловирусу, или содержащих ревматоидный фактор (до концентрации 150 МЕ/мл). Ложноположительных реакций при этом выявлено не было.

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, 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 воз-духу, 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. - (например, Пробирки вакуумные МиниМед по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017; производитель ООО «МиниМед», РУ № РЗН 2019/8175)

Перчатки. – (например, Перчатки латексные опушенные нестерильные смотровые, цвет: белый - производитель, "ТГ Медикал Сдн. Бад.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488).

Центрифуга. - (например, Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, производитель, "СИА "ЭЛМИ", Латвия, РУ № РЗН 2016/4617)

Ватные тампоны. – (например, из ваты медицинской, Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая стерильная (вид 241400) и нестерильная (вид 241390) по ГОСТ 5556-81, производитель ООО "УПС", Россия, РУ № ФСР 2010/09081)

Пипетка Пастера (например, Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)

Секундомер механический СОПпр-2б-2-010, ОАО "Златоустовский часовой завод", Россия.
Холодильник с морозильной камерой.
70 %-ный раствор спирта этилового - ЛСР-006571/09, ОАО «Армавирская межрайонная аптечная база», Россия и 6 %-ный раствор перекиси водорода - ФС-001246, ООО "РОСБИО", Россия (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.
Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

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

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.
2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

-вымыть руку с мылом и теплой водой,

-промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

-вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,

-тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,

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

-стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,

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

Проведение анализа

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

-заполните одноразовую пипетку Пастера для внесения образца.

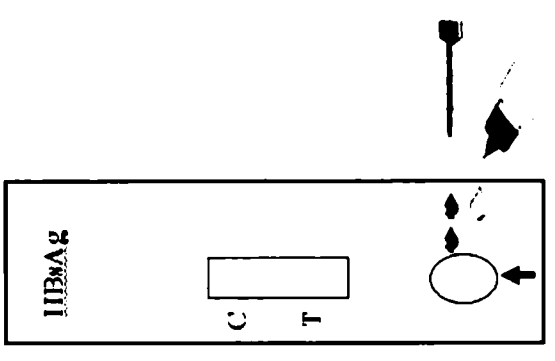
-удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (*рисунок 1*),

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

-запустите секундомер.

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

Рисунок 1.



При исследовании **цельной крови из вены:**

- заполните одноразовую пипетку Пастера для внесения образца.

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

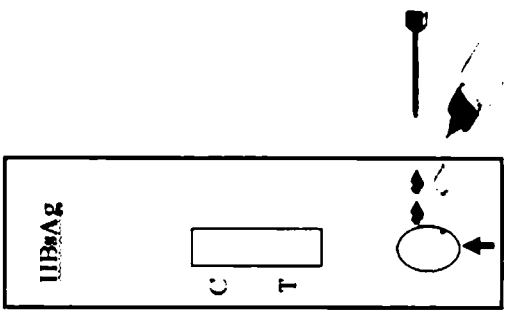
-удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли пробы в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (*рисунок 2*),

-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в отверстие (*рисунок 2*),

-запустите секундомер.

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

Рисунок 2.



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!*

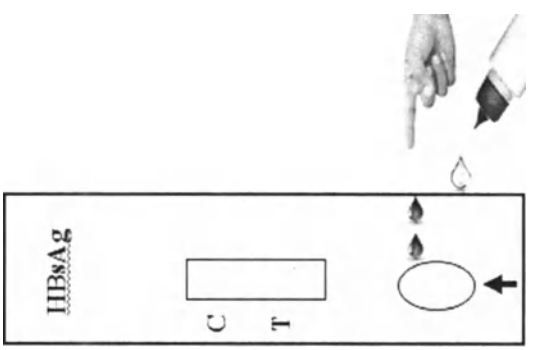
-позвольте 2 каплям крови упасть в круглое отверстие (*рисунок 3*),

-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в него (*рисунок 3*),

-запустите секундомер

-место прокола закройте спиртовой салфеткой.

Рисунок 3.



При исследовании **<u>цельной крови из пальца с помощью пипетки Пастера:</u>**

-заполните пипетку Пастера кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,

-перенесите 2 капли крови из пипетки Пастера в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 4), промаркированное знаком «↑».

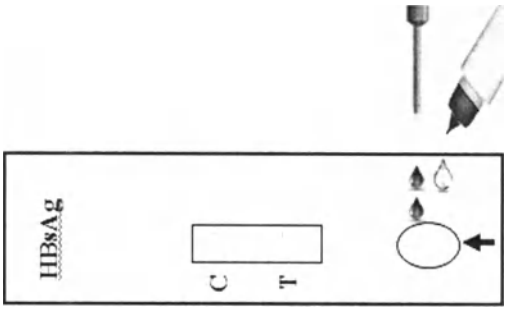
-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в него (рисунок 4),

-запустите секундомер,

-место прокола закройте спиртовой салфеткой.

Рисунок 4.

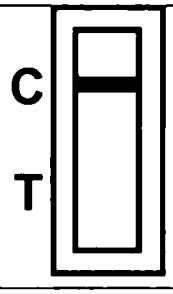
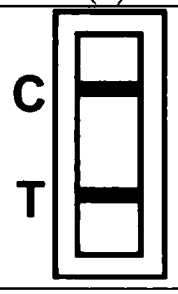
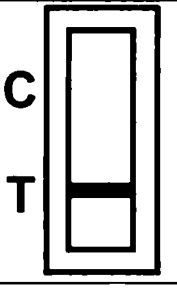
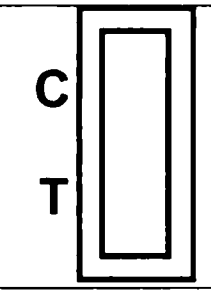
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Оценить результат реакции визуально через 10-15 минут. Не учитывать результаты по истечении 20 минут.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации HBsAg 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).	
			

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации поверхностного антигена вируса гепатита В 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-HBsAg» предназначен только для профессионального использования в in vitro диагностике.

2. Набор реагентов «ИХА-HBsAg» обеспечивает качественное выявление поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в концентрации, превышающей 0,5 нг/мл.

3. Положительный результат анализа указывает на наличие HBsAg в исследуемой пробе в концентрации не менее 0,5 нг/мл.

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

4. Положительный результат анализа указывает на наличие HBsAg в исследуемой пробе, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания, активности инфекционного процесса или степени излеченности.

5. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией HBsAg в исследуемом образце.

6. Отрицательный результат теста «ИХА-HBsAg» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала появления поверхностного антигена гепатита В в крови.

7. Отрицательный результат теста «ИХА-HBsAg» указывает на отсутствие HBsAg или его концентрация ниже порога чувствительности теста 0,5 нг/мл.

8. Положительный результат теста «ИХА-HBsAg» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.**

9. 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. 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 выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствует ТУ 21.20.23-292-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

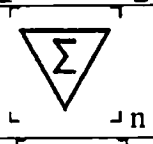
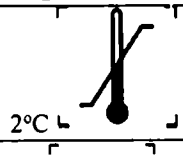
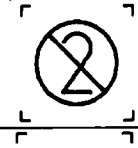
По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-HBsAg», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО "ЭКОлаб"); тел. 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643) 3-30-85; тел. 8-800-333-33-47. ekolab-sekretar@mail.ru.

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

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

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

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

	Не использовать при повреждении упаковки и обратится к инструкции по применению

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

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
«18» 02 2024 г.

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«18» 02 202_ год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
11 лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
«19» 02 2024 г.

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11

ПАСПОРТ №114

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023
РУ №
Комплект №1
(1 определение)
№ серии: 01

Кат. Номер 97.01.1
Дата изготовления 2023.03.01
Годен до 2025.04.01

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для	От 7,2 до 7,4	**Соответствует,**

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

	разведения образцов		7,3
Специфические характеристики			
7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует, 11**
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0.5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100 %**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100 %**
11	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100 %**

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..

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта *15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11

ПАСПОРТ №115

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023
РУ №
Комплект №2
(10 определений)
№ серии: 02

Кат. Номер 97.01.2
Дата изготовления: 2023.03.01
Годен до : 2025.04.01

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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 прединъекционная 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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для	От 7,2 до 7,4	**Соответствует**

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

	разведения образцов		7,3
Специфические характеристики			
7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12**
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует 100 %**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует 100%.**
11.	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует 100%.**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93;

ПАСПОРТ №116

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

РУ №
Комплект №3
(20 определений)
№ серии: 03

Кат. Номер 97.01.3
Дата изготовления 2023.03.01
Годен до 2025.04.01

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**
Специфические характеристики			

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

7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 13**
8.	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
11	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует, 100%.**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93;

ПАСПОРТ №117

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

РУ №
Комплект № 4
(25 определений)
№ серии: 04

Кат. Номер 97.01.4
Дата изготовления 2023.03.01
Годен до 2025.04.01

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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 прединъекционная 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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**
Специфические характеристики			

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

7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответ… 12**
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0.5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
11.	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100 %**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93;

ПАСПОРТ №118

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

РУ №
Комплект № 5
(40 определений)
№ серии: 05

Кат. Номер 97.01.5
Дата изготовления: 2023.03.01
Годен до: 2025.04.01

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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 прединъекционная 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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**
Специфические характеристики			
7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292,	10-15	**Соответствует, 10**

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

	положительный контроль), мин.		
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
11	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100 %**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ • МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ЭКОлаб ОГРН 1035007106958 • г. ЭЛЕКТРОГОРСК •

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93;

ПАСПОРТ №119

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

РУ №
Комплект № 6
(50 определений)
№ серии: 06

Кат. Номер 97.01.6
Дата изготовления 2023.03.01
Годен до 2025.04.01

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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 прединъекционная 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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**
Специфические характеристики			

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

7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответ… 10**
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
11	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100 %**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ • МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ЭКОлаб ОГРН 1035007106958 • г. ЭЛЕКТРОГОРСК •

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93; факс (49643)3-30-85; www.ekolab.ru

ПАСПОРТ №120

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023
РУ №
Комплект №1
(1 определений)
№ серии :07

Кат. Номер 97.01.1
Дата изготовления 2023.03.02
Годен до 2025.04.02

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**
Специфические характеристики			

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

7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 11**
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100 %**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100 %**
11.	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100 %**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ • МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ЭКОлаб ОГРН 1035007106958 • г. ЭЛЕКТРОГОРСК •

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93;

ПАСПОРТ №121

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023
РУ №
Комплект №2
(10 определений)
№ серии : 08

Кат. Номер 97.01.2
Дата изготовления: 2023.03.02
Годен до : 2025.04.02

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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.**	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 прединъекционная 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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**
Специфические характеристики			

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

7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12**
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100 %**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
11.	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100%.**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93;

ПАСПОРТ №122

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

РУ №
Комплект №3
(20 определений)
№ серии: 09

Кат. Номер 97.01.3
Дата изготовления 2023.03.02
Годен до 2025.04.02

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**

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

Специфические характеристики			
7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 13**
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
11.	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100%.**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93

ПАСПОРТ №123

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

РУ №
Комплект № 4
(25 определений)
№ серии: 10

Кат. Номер **97.01.4**
Дата изготовления: **2023.03.02**
Годен до: **2025.04.02**

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**

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

Специфические характеристики			
7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует, 12**
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
11.	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100%.**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93;

ПАСПОРТ №124

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

РУ №
Комплект № 5
(40 определений)
№ серии: 11

Кат. Номер 97.01.5
Дата изготовления 2023.03.02
Годен до 2025.04.02

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**
Специфические характеристики			

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

7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10**
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
11.	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100%.**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

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

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93;

ПАСПОРТ №125

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» ТУ 21.20.23-292-70423725-2023»

Кат. Номер 97.01.6
Дата изготовления 2023.03.02
Годен до 2025.04.02

РУ №
Комплект № 6
(50 определений)
№ серии: 12

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
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.**	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 прединъекционная 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**
Технические характеристики			
6.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует, 7,3**
Специфические характеристики			
7.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-292,	10-15	**Соответствует, 10**

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

	положительный контроль), мин.		
8.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), нг/мл	0,5 нг/мл	**Соответствует**
9.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
10.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих HBsAg (СОП-292) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует, 100%.**
11.	Повторяемость	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-292 и составляет 100%	**Соответствует, 100%.**

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы и/или цельной крови человека «ИХА- HBsAg» по ТУ 21.20.23-292-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

Дата выдачи паспорта 15.08.2023 *

Примечание: *
Дата выдачи паспорта - 15.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ • МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ЭКОлаб ОГРН 1035007106956 г. ЭЛЕКТРОСТАЛЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
12 лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"12" 02 2024 г.

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