

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко
2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в
образцах кала»

«ИХА-ОКИ вирус-тест»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» «ИХА-ОКИ вирус-тест» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики и дифференциации острых кишечных инфекций (ОКИ), вызываемых вирусами.

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 или биологическим образованием.

Показания и противопоказания к применению изделия.

Показания: для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала для обследования лиц всех возрастов с целью первичной диагностики и дифференциации острых кишечных инфекций (ОКИ), вызываемых вирусами.

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 анализата, сведения о его научной обоснованности

Причиной ОКИ (острых кишечных инфекций) в 50-80% этиологически верифицированных случаев является вирусная группа (ротавирусы группы А, аденовирусы 40/41 типов, астровирусы и норовирусы I и II геногрупп). Передача вирусов происходит пищевым, водным и контактно-бытовым путями от больного человека или реконвалесцента. Вследствие быстрой дегидратации и интоксикации организма, нарушений водно-солевого баланса и работы тонкого кишечника, а также по причине развития осложнений ОКИ представляют опасность для детей. Ассоциированные вирусные и вирусно-бактериальные микст-инфекции протекают наиболее тяжело. Дифференциальная диагностика ОКИ по клиническим симптомам невозможна из-за схожей картины заболевания (водянистая диарея, тошнота, рвота, лихорадка, сочетание симптомов со стороны ЖКТ и дыхательной системы). Клинические проявления заболевания сопровождаются активным выделением вируса. Для

установления этиологической составляющей ОКИ необходимо использование лабораторных методов диагностики, одним из которых является выявление антигенов вируса в фекалиях больных.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двенадцати базовых вариантах комплектации:

- комплект №1 «ИХА-ОКИ-4 вирус-тест» - для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов – 20 определений;
- комплект №2 «ИХА-ОКИ-4 вирус-тест» - для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов – 25 определений;
- комплект №3 «ИХА-ОКИ-РотаАденовирус-тест» - для выявления антигенов рота- и аденовирусов – 20 определений;
- комплект №4 «ИХА-ОКИ-РотаАденовирус-тест» - для выявления антигенов рота- и аденовирусов – 25 определений;
- комплект №5 «ИХА-ОКИ-Ротавирус-тест» - для выявления антигенов ротавируса – 20 определений;
- комплект №6 «ИХА-ОКИ-Ротавирус-тест» - для выявления антигенов ротавируса – 25 определений;
- комплект №7 «ИХА-ОКИ-Аденовирус-тест» - для выявления антигенов аденовируса – 20 определений;
- комплект №8 «ИХА-ОКИ-Аденовирус-тест» - для выявления антигенов аденовируса – 25 определений;
- комплект №9 «ИХА-ОКИ-Норовирус-тест» - для выявления антигенов норовируса – 20 определений;
- комплект №10 «ИХА-ОКИ-Норовирус-тест» - для выявления антигенов норовируса – 25 определений;
- комплект №11 «ИХА-ОКИ-Астровирус-тест» - для выявления антигенов астровируса – 20 определений;
- комплект №12 «ИХА-ОКИ-Астровирус-тест» - для выявления антигенов астровируса – 25 определений.

Название	Описание	Комплект											
		№1	№2	№3	№4	№5	№6	№7	№8	№9	№10	№11	№12
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 72х50 мм (для комплектов №1,2), 70х40 (для комплектов №3,4), 70х23 (для комплектов №5-12), с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску (или тестовые полоски). Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.
Пробирка-капельница с буферным раствором (БР)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.
Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей)	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.	20 шт.	25 шт.

(Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857)													
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Паспорт	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
3. В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения и присутствуют материалы животного происхождения.
4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Пипетка Пастера - одноразовая пластиковая пипетка, неградуированная (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), «Нинбо Гритмед Медикал Инструментес Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/11857).

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №3, №5, №7, № 9, №11 рассчитаны на исследование 20 образцов, комплекты №2, №4, №6, №8, №10, №12 рассчитаны на исследование 25 образцов.

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 антигена или антигенов рота-, адено-, норо- или астро-вирусов происходит связывание в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к определяемым антигенам вирусов, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит взаимодействие образовавшегося соединения с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к одному из выявляемых антигенов. При этом формируется окрашенный комплекс «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата» в соответствующей тестовой зоне. Наличие цветной линии в тестовой зоне («Т», «Т1» или «Т2») указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидами антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия вирусных антигенов в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность:

при выявлении ротавируса – 3,12 нг/мл

при выявлении аденовируса – 0,78 нг/мл

при выявлении норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл

при выявлении норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Прецизионность: оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 97,16%-100% (с доверительной вероятностью 95%)

Диагностическая специфичность набора реагентов: 97,04% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы кала, массой около 250 мг (см. Рис. 1) или 250 мкл жидкого кала.

Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку-капельницу.

Рисунок 1. Рекомендуемый способ сбора исследуемых проб



1. Соберите образец кала в чистый сухой контейнер, не содержащий консерванты.
2. Открутите крышку пробирки-капельницы, не выливая буферный раствор из неё (Рис.1).
3. Трижды погрузите аппликатор, встроенный в крышку пробирки-капельницы, в три различные области образца кала. На аппликаторе должно остаться небольшое количество (приблизительно четверть горошины) кала.
4. Перенесите исследуемый образец в пробирку-капельницу.
5. При исследовании жидкого образца необходимо отобрать пробу и внести пипеткой 2 капли в пробирку-капельницу.
6. Закрутите крышку пробирки-капельницы, несколько раз встряхните её для перемешивания образца и буферного раствора, оставьте на 2 минуты.

Образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток, при необходимости более длительного хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Перекрестных иммунологических реакций не наблюдалось при исследовании образцов, содержащих $1,0 \times 10^7$ клеток/мл следующих бактерий: *Corynebacterium diphtheriae* (бациллы Леффле-

pa), *Shigella sonnei*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella flexneri*, *Clostridium difficile*, *Shigella dysenteriae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *E.coli*.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов биологического материала, содержащих витамин С (L-аскорбиновая кислота) до концентрации 0,3 мг/мл, витамин В5 (D-пантотенат кальция) до концентрации 0,3 мг/мл, витамин В6 (пиридоксин гидрохлорид) до концентрации 0,3 мг/мл, ибупрофен до концентрации 3,0 мг/мл, азитромицин до концентрации 3,0 мг/мл, гемоглобин человека до концентрации 5,0 мкг/мл, билирубин до концентрации 0,5 мкг/мл, лактоферрин человека до концентрации 5,0 мкг/мл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Набор изготовлен без использования материалов человеческого и животного происхождения

Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

Меры предосторожности при работе с набором: Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки.

Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

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

Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией 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

Перчатки.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению 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°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

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

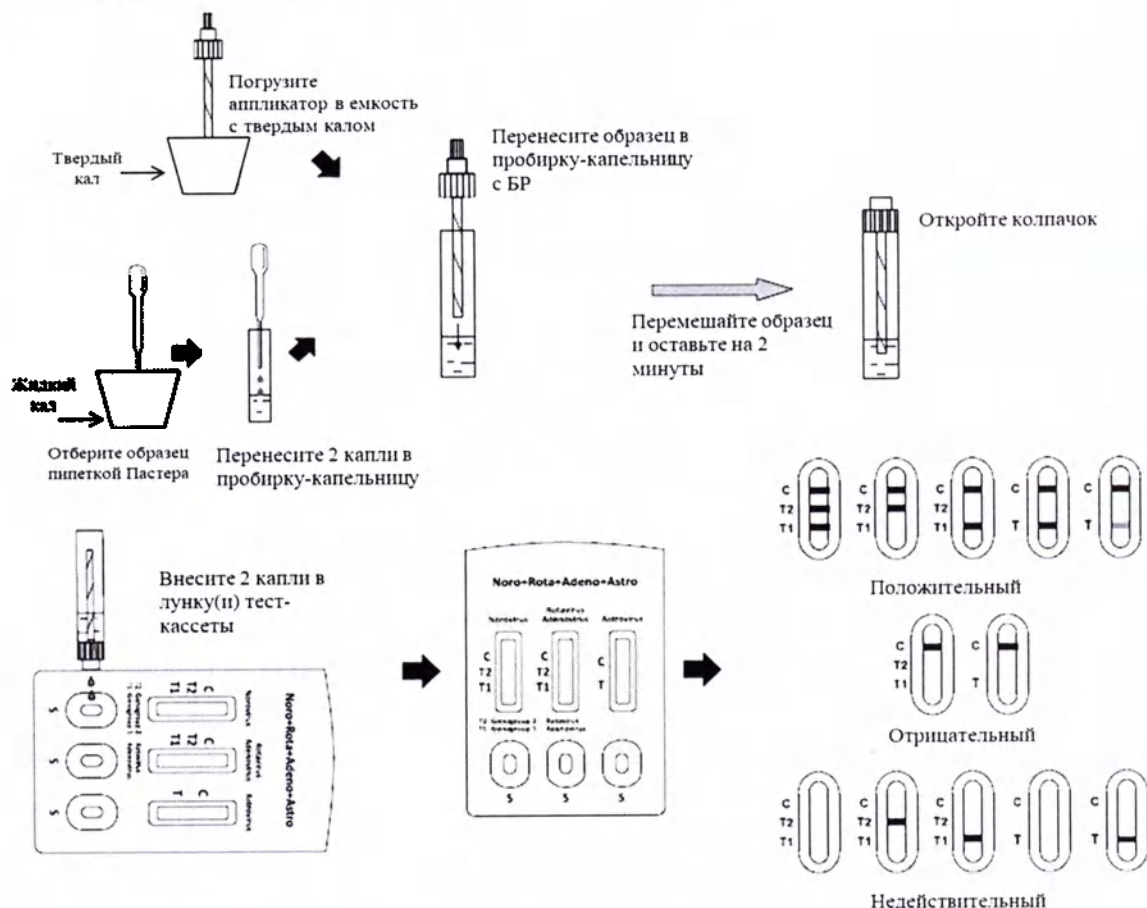
2. Отломите или отвинтите кончик пробирки-капельницы и внесите последовательно 2 капли (80 мкл) полученной суспензии в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S» (Рис 2.).

3. Запустите таймер.

4. Оцените результат реакции визуально через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения проб.

Примечание. Если образец не мигрирует (наличие частиц), отцентрифугируйте образец и используйте надосадочную жидкость в качестве исследуемого образца.

Рисунок 2. Схема проведения анализа



Учет и интерпретация результатов

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

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
в контрольной зоне (С) проявляется цветная линия, в тестовой зоне (Т) или в тестовых зонах (Т1 и/или Т2) окрашивания не происходит.	Норовирус 1 геногруппы: проявляются две четкие цветные линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т1) Норовирус 2 геногруппы: проявляются две четкие цветные линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т2) Аденовирус: проявляются две четкие цветные линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т1) Ротавирус: проявляются две четкие цветные линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т2) Астровирус: проявляются две четкие цветные 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) или в тестовых зонах (Т1 и/или Т2)

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-ОКИ вирус-тест» предназначен только для исследования образцов кала и обеспечивает качественное определение вирусных (или вирусного) антигенов.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие соответствующего антигена в исследуемой пробе.
3. Избыточное количество образца кала в пробирке-капельнице может привести к появлению некорректных результатов (нечетких линий темного цвета). В этом случае необходимо повторно развести меньшее количество образца и повторить анализ с использованием другого теста «ИХА-ОКИ вирус-тест».
4. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
5. Положительные результаты теста «ИХА-ОКИ вирус-тест» являются предварительным. Для подтверждения результатов анализа необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.
6. Отрицательные результаты теста «ИХА-ОКИ вирус-тест» могут быть следствием позднего сбора материала или недостаточного объема материала для проведения анализа.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте!

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

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

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. После вскрытия пробирок-капельниц с БР допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Транспортирование

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствует ТУ 21.20.23-268-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

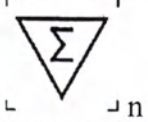
По вопросам, касающимся качества набора «ИХА-ОКИ вирус-тест» следует обращаться по адресу: 142530, Российская Федерация, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО "ЭКОлаб"), тел. 8(49643) 3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

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

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу

	Содержимого достаточно для проведения n- теста
	Использовать до
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«22» 12 2023 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

« 22 » 12 2023 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист

Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
" 22 " 12 2023 г.



ПАСПОРТ № 162

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»**

«ИХА-ОКИ-4 вирус-тест» - для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №1
№ серии 01

Кат. № 80.01.1
Дата изготовления 2023.04.27
Годеи до 2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 72x50 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовые полоски; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 72x50 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовые полоски. Упакован в индивидуальный пакет размером 130x65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл Антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл Антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл; антиген аденовируса: 0,78 нг/мл; антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл; антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл;
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется	Соответствует

		по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	100 %
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 163

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения
антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-4 вирус-тест» - для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №2
№ серии 02

Кат. № 80.01.2
Дата изготовления 2023.04.27
Годен до 2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 72х50 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовые полоски; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 72х50 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовые полоски. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл Антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл Антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл; антиген аденовируса: 0,78 нг/мл; антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл; антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл;

3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 164

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-РотаАденовирус-тест» - для выявления антигенов рота- и аденовирусов

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №3
№ серии 03

Кат. № 80.01.3
Дата изготовления 2023.04.27
Годен до 2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х40 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х40 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл; антиген аденовируса: 0,78 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как	Соответствует 100 %

		положительные, и составляет 100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 165

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-РотаАденовирус-тест» - для выявления антигенов рота- и аденовирусов

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №4
№ серии 04

Кат. № 80.01.4
Дата изготовления 2023.04.27
Годеи до 2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х40 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х40 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл; антиген аденовируса: 0,78 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных	Соответствует 100 %

		образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 166

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-Ротавирус-тест» - для выявления антигенов ротавируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №5
№ серии 05

Кат. № 80.01.5
Дата изготовления 2023.04.27
Годен до 2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %

4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 167

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»**

«ИХА-ОКИ-Ротавирус-тест» - для выявления антигенов ротавируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023

РУ №

Комплект №6

№ серии 06

Кат. №

Дата изготовления

Годен до

80.01.6

2023.04.27

2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %

4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответств. 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 168

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»**

«ИХА-ОКИ-Аденовирус-тест» - для выявления антигенов аденовируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023

РУ №

Комплект №7

№ серии 07

Кат. №

Дата изготовления

Годен до

80.01.7

2023.04.27

2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
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-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл	Соответствует, антиген аденовируса: 0,78 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет	Соответствует 100 %

		100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 169

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения
антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-Аденовирус-тест» - для выявления антигенов аденовируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУМ
Комплект №8
№ серии 08

Кат. № 80.01.8
Дата изготовления 2023.04.27
Годен до 2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл	Соответствует, антиген аденовируса: 0,78 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %

4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответству- 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 170

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-Норовирус-тест» - для выявления антигенов норовируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023

РУМ

Комплект №9

№ серии 09

Кат. №

80.01.9

Дата изготовления

2023.04.27

Годен до

2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл Антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл	Соответствует, антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных	Соответствует 100 %

		образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 171

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-Норовирус-тест» - для выявления антигенов норовируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУМ
Комплект №10
№ серии 10

Кат. № 80.01.10
Дата изготовления 2023.04.27
Годен до 2025.03.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл Антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл	Соответствует, антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных	Соответствует 100 %

		образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

Транспортирование: при температуре от 22°C до 30 °C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 172

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»**

«ИХА-ОКИ-Астровирус-тест» - для выявления антигенов астровируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023

РУ №

Комплект №11

№ серии 11

Кат. №

Дата изготовления

Годен до

80.01.11

2023.04.27

2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), 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 антигены	Соответствует 100 %

		рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	
4.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 173

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»**

«ИХА-ОКИ-Астровирус-тест» - для выявления антигенов астровируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №12
№ серии 12

Кат. № 80.01.12
Дата изготовления 2023.04.27
Годен до 2025.05.27

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не	Соответствует 100 %

ПАСПОРТ № 174

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения
антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»**

**«ИХА-ОКИ-4 вирус-тест» - для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и
астровирусов**

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №1
№ серии 13

Кат. № 80.01.1
Дата изготовления 2023.04.28
Годен до 2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 72х50 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовые полоски; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 72х50 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовые полоски. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл Антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл Антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл	Соответствует, Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл Антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл Антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется	Соответствует

		по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	100 %
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 175

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-4 вирус-тест» - для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023

РУ №

Комплект №2

№ серии 14

Кат. №

Дата изготовления

Годен до

80.01.2

2023.04.28

2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 72x50 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовые полоски; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 72x50 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовые полоски. Упакован в индивидуальный пакет размером 130x65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл Антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл Антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл; антиген аденовируса: 0,78 нг/мл; антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл; антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл;

3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 176

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-РотаАденовирус-тест» - для выявления антигенов рота- и аденовирусов

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №3
№ серии 15

Кат. № 80.01.3
Дата изготовления 2023.04.28
Годеи до 2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х40 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х40 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл; антиген аденовируса: 0,78 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как	Соответствует 100 %

		положительные, и составляет 100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 177

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-РотаАденовирус-тест» - для выявления антигенов рота- и аденовирусов

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №4
№ серии 16

Кат. № 80.01.4
Дата изготовления 2023.04.28
Годен до 2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х40 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х40 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,2
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл; антиген аденовируса: 0,78 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных	Соответствует 100 %

		образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 178

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»**

«ИХА-ОКИ-Ротавирус-тест» - для выявления антигенов ротавируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023

РУ №

Комплект №5

№ серии 17

Кат. №80.01.5

Дата изготовления

2023.04.28

Годен до

2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,2
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %

4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 179

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения
антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-Ротавирус-тест» - для выявления антигенов ротавируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023

РУ №

Комплект №6

№ серии 18

Кат. №

Дата изготовления

Годен до

80.01.6

2023.04.28

2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,2
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген ротавируса: 3,12 нг/мл	Соответствует, антиген ротавируса: 3,12 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %

4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответству 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 180

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения
антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-Аденовирус-тест» - для выявления антигенов аденовируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №7
№ серии 19

Кат. № 80.01.7
Дата изготовления 2023.04.28
Годен до 2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,2
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл	Соответствует, антиген аденовируса: 0,78 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет	Соответствует 100 %

		100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 181

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-Аденовирус-тест» - для выявления антигенов аденовируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУМ
Комплект №8
№ серии 20

Кат. № 80.01.8
Дата изготовления 2023.04.28
Годен до 2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,4
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген аденовируса: 0,78 нг/мл	Соответствует, антиген аденовируса: 0,78 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %

4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 182

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения
антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-Норовирус-тест» - для выявления антигенов норовируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №9
№ серии 21

Кат. № 80.01.9
Дата изготовления 2023.04.28
Годен до 2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,4
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл Антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл	Соответствует, антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных	Соответствует 100 %

		образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 183

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»**

«ИХА-ОКИ-Норовирус-тест» - для выявления антигенов норовируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ№
Комплект №10
№ серии 22

Кат. № 80.01.10
Дата изготовления 2023.04.28
Годен до 2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,2
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Аналитическая чувствительность, нг/мл	Антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл Антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл	Соответствует, антиген норовируса 1-й геногруппы - 91,4 нг/мл антиген норовируса 2-й геногруппы - 10 нг/мл
3.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание положительных	Соответствует 100 %

		образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
4.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
5.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 184

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»**

«ИХА-ОКИ-Астровирус-тест» - для выявления антигенов астровируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №11
№ серии 23

Кат. № 80.01.11
Дата изготовления 2023.04.28
Годен до 2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 20 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 20 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,2
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), 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 антигены	Соответствует 100 %

		рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	
4.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

ПАСПОРТ № 185

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения
антигена рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»
«ИХА-ОКИ вирус-тест»

«ИХА-ОКИ-Астровирус-тест» - для выявления антигенов астровируса

ТУ 21.20.23-268-70423725-2023
РУ №
Комплект №12
№ серии 24

Кат. № 80.01.12
Дата изготовления 2023.04.28
Годен до 2025.05.28

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х23 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х23 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка-капельница; 25 шт. (2 мл)	Пластиковая пробирка-капельница, содержащая 2,0 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера – Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) РУ ФСЗ 2012/11857); 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для забора пробы жидкого кала	Соответствует
4.	Инструкция по применению		1 шт.
5.	Паспорт		1 шт.
2. Технические характеристики			
1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,2
3. Специфические характеристики			
1.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-268, положительный контроль), мин.	10 – 15	Соответствует
2.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), 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	Соответствует 100 %

		содержащих антигены рота-, адено-, астро-, норовирусов (СОП-268), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	
4.	Прецизионность	Оценивается на образцах №1 и №4 СОП-268 и составляет 100%	Соответствует 100 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» "ИХА-ОКИ вирус-тест" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

24 лист

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2023 г.

