

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

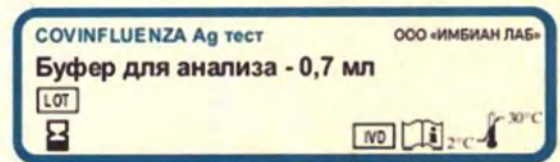
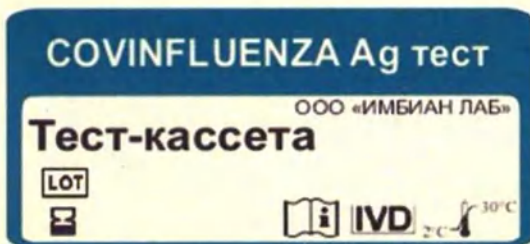
«15» сентября 2023 г.



Образцы маркировки

**Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа
A/B в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест»
по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023**

Комплект №1



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

ГРИПП или CORONA

A/B VIRUS

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест»
по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023



COVINFLUENZA Ag тест

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Тест-кассета

LOT



IVD

2°C

30°C

Интерпретация результатов



Положительный



Отрицательный

C – контроль
B – антигены вируса гриппа типа B
A – антигены вируса гриппа типа A
T – антиген SARS-CoV-2

СОСТАВ НАБОРА:

Тест-кассета	1 шт.
Буфер для анализа, 0,7 мл	1 фл.
Тампон-зонд МиниМед стерильный	1 шт.
ТУ 32.50.50-034-2008133-2019 от 2021/05/09	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

KR-020/1.2

Хранить при температуре от 2 до 30 °C



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Юридический адрес: Россия 630559, Новосибирская обл., го. районный поселок Колызово,
р.п. Колызово, ул. Садовая, дом 217, этаж 2, помещение 2
Почтовый адрес: Россия, 630559, Новосибирская область,
р.п. Колызово, ул. Садовая, д. 217
в (п/б) 209-34-54 info@imbian.ru



LOT

COVINFLUENZA Ag тест

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Буфер для анализа - 0,7 мл

LOT



IVD

2°C

30°C

Комплект №3

COVINFLUENZA Ag тест

Комплект №3

Набор реагентов для выявления антигена
коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B
в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag
тест» по ТУ 21.20.23-355-41390295-2023
РУ №

Набор реагентов содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Буфер для анализа, 0,7 мл
- 3 Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ
32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079)
- 4 Инструкция по применению

20 шт.

20 шт.

20 шт.

1 шт.

LOT

REF

KR-020/20



Для профессионального применения
Для учреждений здравоохранения
Замораживать не допускается



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

COVINFLUENZA Ag тест

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Тест-кассета

LOT



IVD



2°C

30°C

COVINFLUENZA Ag тест

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Буфер для анализа, 0,7 мл - 20 шт.

LOT



IVD



2°C

30°C

Комплект №4

COVINFLUENZA Ag тест

Комплект №4

Набор реагентов для выявления антигена
коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B
в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag
тест» по ТУ 21.20.23-355-41390295-2023
РУ №

Набор реагентов содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Буфер для анализа, 0,7 мл
- 3 Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ
32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079)
- 4 Инструкция по применению

25 шт.

25 шт.

25 шт.

1 шт.

LOT

REF

KR-020/25



Для профессионального применения
Для учреждений здравоохранения
Замораживать не допускается



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

COVINFLUENZA Ag тест

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Тест-кассета

LOT



IVD



2°C

30°C

COVINFLUENZA Ag тест

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Буфер для анализа, 0,7 мл - 25 шт.

LOT



IVD



2°C

30°C

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист *a*
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"18" 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 /В.В. Осипова/

15»  2023 г.



Фотографические изображения общего вида

**Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа
А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест»
по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023**



СОСТАВ НАБОРА:

Тест-кассета 1 шт.
 Буфер для анализа, 0,7 мл 1 фл.
 Тампон-зонд МиниМед стерильный
 по ТУ 22.50.50-034-219508133-20(РЗН 2021/15079) 1 шт.
 Инструкция по применению 1 шт.

Хранить при температуре
 от 2 до 30 °С

Для учреждений здравоохранения
 Для профессионального применения



2023-01-11

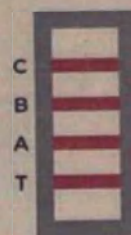


2025-11-11

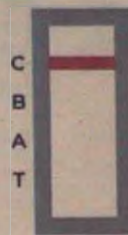


230111

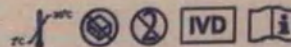
Интерпретация результатов



Положительный



Отрицательный



МиниМед
 ООО «ИМБИА»
 2022, РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.
 1) Инструкция по применению.
 2) Инструкция по применению.
 3) Инструкция по применению.

Тампон-зонд, МиниМед стерильный
 ТУ 22.50.50-034-219508133-20(РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.)

Применение: ООО «ИМБИА»
 Хранить следует при t от -40 до +40°C, влажность воздуха менее 95%.
 Транспортировать при t от -40 до +35°C, влажность воздуха менее 100%.
 РЗН № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.

Зонд биотестовый (использовать)
 Срок годности: 12 мес.
 Дата изготовления: 10.12.2021
 Дата окончания: 09.12.2022

Сериальный номер: 10122021
 Сертификат: 13000825
 СЕРТИФИКАТ



COVINFLUENZA Ag тест
 Буфер для анализа
 LOT 230111
 2025-11-11



COVINFLUENZA Ag тест
 Буфер для анализа
 LOT 230111
 2025-11-11

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для выявления антигена
 коронавируса SARS-CoV-2 и антигена гриппа
 A/B в биологическом материале
 «COVINFLUENZA Ag тест»
 по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023

Назначение
 Набор реагентов для выявления антигена
 коронавируса SARS-CoV-2 и антигена гриппа A/B в
 биологическом материале «COVINFLUENZA Ag
 тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023
 предназначен для быстрого выявления
 коронавируса SARS-CoV-2 и антигена гриппа A/B в
 мазках из носоглотки методом у лиц с
 иммунологическим методом у лиц с
 клинической симптоматикой респираторного
 заболевания.

Набор предназначен для проведения
 тестирования в условиях клинико-диагностической
 лаборатории специализированными специалистами.
 Для правильного применения набора по
 инструкции.

Для диагностики *in vitro*.
 Набор рекомендуется применять как
 вспомогательное средство, способствующее
 быстрому распространению инфекционных
 заболеваний.
 Набор является одним из вспомогательных
 методов диагностики COVID-19 и вируса гриппа
 типов A и B. Результаты экспресс-тестирования не
 должны использоваться в качестве единственного
 основания для подтверждения или исключения
 инфицирования SARS-CoV-2 и/или вирусом гриппа
 типов A и B для информирования о статусе
 инфекции. Положительный результат теста может
 рассматриваться как подтверждение диагноза,
 отрицательный результат не позволяет его
 исключать.
 Область применения - клиническая
 лаборатория для диагностики.

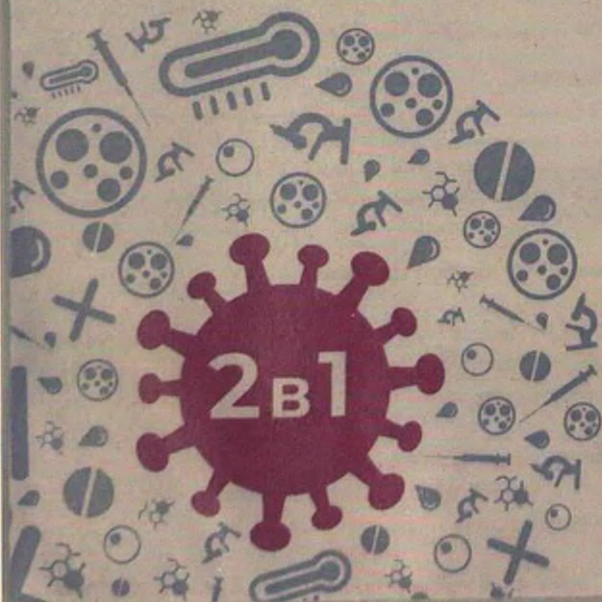
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

ГРИПП или CORONA

A/B VIRUS

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023

Imbian
1 TEST



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023

Назначение

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023 предназначен для однократного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов A и B в мазках из носоглотки иммунохроматографическим методом у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.

Набор предназначен для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для однократного применения набора по назначению.

Для диагностики *in vitro*.

Набор рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения инфекционных заболеваний.

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19 и вируса гриппа типов A и B. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или информирования SARS-CoV-2 и/или вируса типов A и B или для информирования инфекции. Положительный результат не рассматривается как подтверждение, отрицательный результат не позволяет исключить.

Область применения - лабораторная диагностика.

COVINFLUENZA Ag test
Буфер для анализа
Lot 230111
2025-11-11

Imbian
COVINFLUENZA Ag

C
B
A
T

S

COVINFLUENZA Ag test

Тест-кассета

Lot 230111

2025-11-11

IVD

Интерпретация результатов



СОСТАВ НАБОРА:

Тест-кассета	1 шт.
Буфер для анализа, 0,7 мл	1 фл.
Тампон-зонд МиниМед стерильный	
ТУ 32.50.50-034-23608033-30(разн 2024/050719)	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

KR-020/1.2

Хранить при температуре от 2 до 30 °C



ООО "ИМБИАН ЛАБ"
Юридический адрес: Россия 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Колыцкое, р.п. Колыцкое, ул. Садовая, дом 2/7, этаж 2, помещение 2
Почтовый адрес: Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Колыцкое, ул. Садовая, д. 2/7
8 (383) 209-34-54 info@imbian.ru



2023-01-11
2025-11-11
LOT 230111

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023

Назначение

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023 предназначен для однократного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов А и В в мазках из носоглотки иммунохроматографическим методом у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.

Набор предназначен для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами.

Для однократного применения набора по назначению.

Для диагностики *in vitro*.

Набор рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения инфекционных заболеваний.

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19 и вируса гриппа типов А и В. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или отрицания инфицирования SARS-CoV-2 и/или типов А и В или для информирования инфекцион. Положительный результат рассматривается как подтверждение, отрицательный результат не исключает.

Область применения - лабораторная диагностика.

COVINFLUENZA Ag тест
Буфер для анализа
LOT 230111
2025-11-11

imbian
COVINFLUENZA Ag

C
B
A
T

S

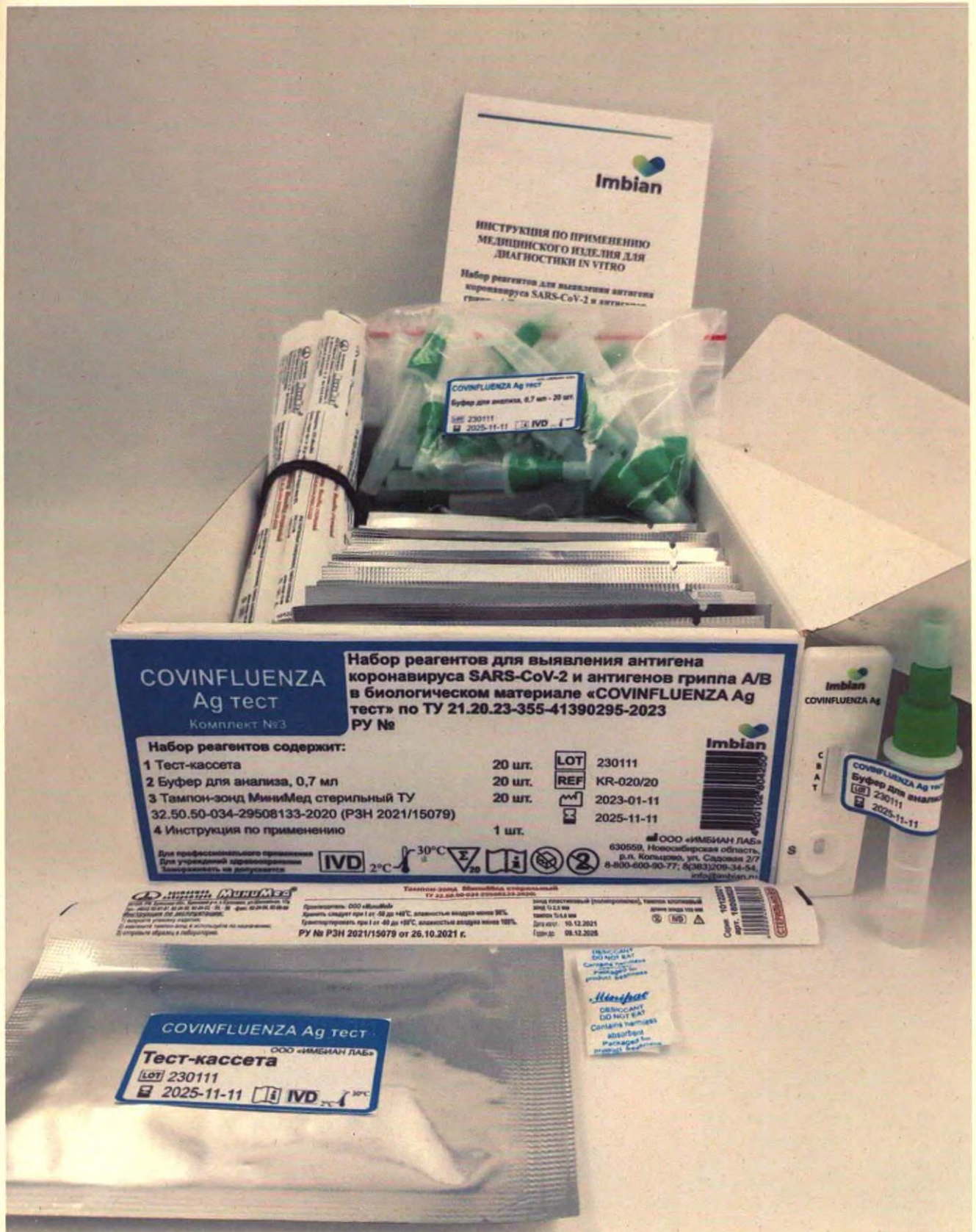
COVINFLUENZA Ag тест

Тест-кассета

LOT 230111

2025-11-11

IVD



COVINFLUENZA Ag тест

Комплект №3

Набор реагентов для выявления антигена
коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B
в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag
тест» по ТУ 21.20.23-355-41390295-2023
РУ №

Набор реагентов содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Буфер для анализа, 0,7 мл
- 3 Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ
32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079)
- 4 Инструкция по применению

20 шт.	LOT	230111
20 шт.	REF	KR-020/20
20 шт.		2023-01-11
1 шт.		2025-11-11

Imbian



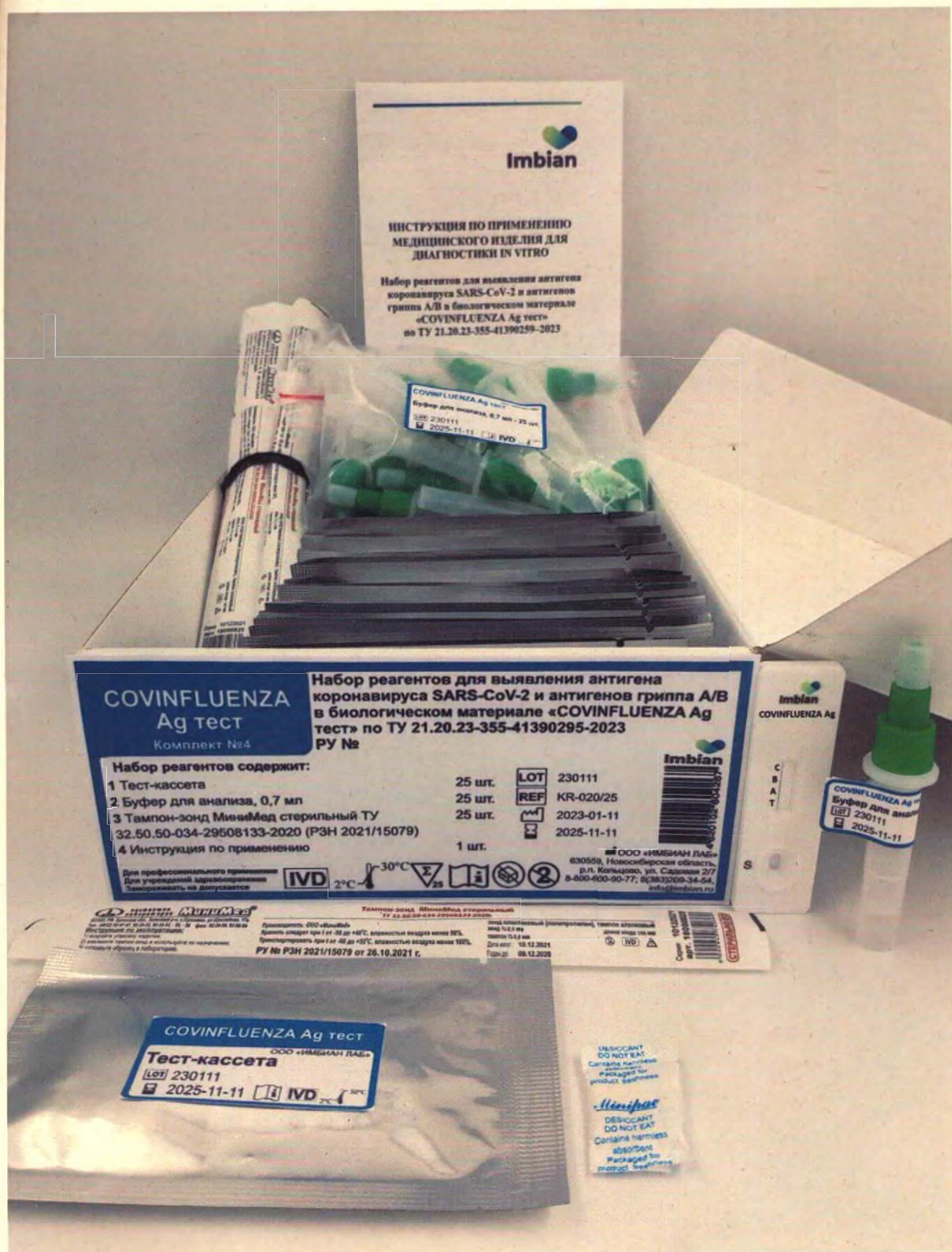
Для профессионального применения
Для учреждений здравоохранения
Замораживать не допускается

IVD

30°C
2°C



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru



COVINFLUENZA Ag тест

Комплект №4

Набор реагентов для выявления антигена
коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B
в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag
тест» по ТУ 21.20.23-355-41390295-2023
РУ №

Набор реагентов содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Буфер для анализа, 0,7 мл
- 3 Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ
32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079)
- 4 Инструкция по применению

25 шт.

25 шт.

25 шт.

1 шт.

LOT

230111

REF

KR-020/25

2023-01-11

2025-11-11

Imbian



Для профессионального применения
Для учреждений здравоохранения
Замораживать не допускается

IVD

2°C



30°C



25



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9

лист 16

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ТАБ»

В.В. Осицова

2023 г

