

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»

/С.А. Иванов/

« 08 » июля 2023 г.



Проект маркировки

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена
коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования
«COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023**

Комплект №1

Образцы маркировки внутренней упаковки

COVID-19 Ag self-test

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 230320

2026-03-20

30°C

IVD

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 0,5 мл

LOT 230320

2026-03-20

30°C

IVD

Образцы маркировки потребительской упаковки

Россия, 630554, Новосибирская область, м.р.н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru

ООО «ИМБИАН»

2023-03-20

2026-03-20

LOT 230320

30°C

IVD

Для самотестирования
при температуре до +40 °C не более 10 суток.
Вскрывать упаковку и применять
экспресс-тест только в перчатках.
Не использовать самостерильные
лицами в возрасте до 18 лет.

Состав набора:
Тест-кассета 1 шт.
Буферный раствор, 0,5 мл 1 шт.
Тампон-жонг, Микробная стерильная 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

RU №

Интерпретация результатов

Положительный
Появились две
полоски

Отрицательный
Появилась одна
полоска в верхней
части (контрольная зона)

T - антиген
C - контроль

CORONA VIRUS
COVID-19 Ag self-test

4 811 115 10241

Imbian

CORONA VIRUS
COVID-19 Ag self-test

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке
из нижнего носового входа для самотестирования
«COVID-19 Ag self-test»
по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023

Комплект №1

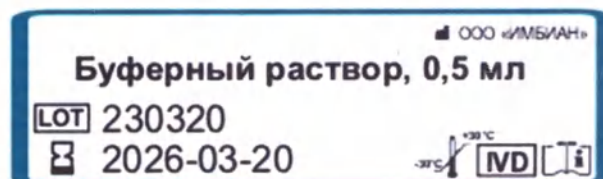
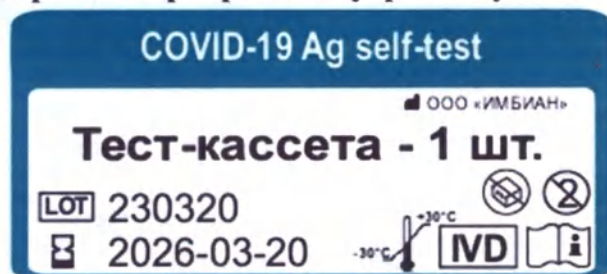
Imbian

1 TEST

REF iKR-007/1.1

Комплект №2

Образцы маркировки внутренней упаковки



Образцы маркировки потребительской упаковки

CORONA VIRUS COVID-19 Ag self-test

Для самотестирования

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования «COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21 20 23-066-39271034-2023

Комплект №2



Интерпретация результатов



Положительный
Появились две
полоски



Отрицательный
Появилась одна
полоска в верхней
части (контрольная зона)

C – контроль
T – антиген

СОСТАВ:

Тест-кассета 1 шт.
Буферный раствор, 0,5 мл 1 фл.
Тампон-зонд МиниМед стерильный
по ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, РЗН 2021/15079 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

РУ №

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °C не более 10 суток.

Вскрывать упаковку и применять экспресс-тест только в перчатках. Не использовать самостоятельно лицами в возрасте до 18 лет.



ООО «ИМБИАН»

Россия, 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru



REF #KR-007/1.1
LOT 230320
2023-03-20
2026-03-20

Согласовано:

Начальник отдела регистрации

М.В. Савинкова

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 2

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванова

2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»

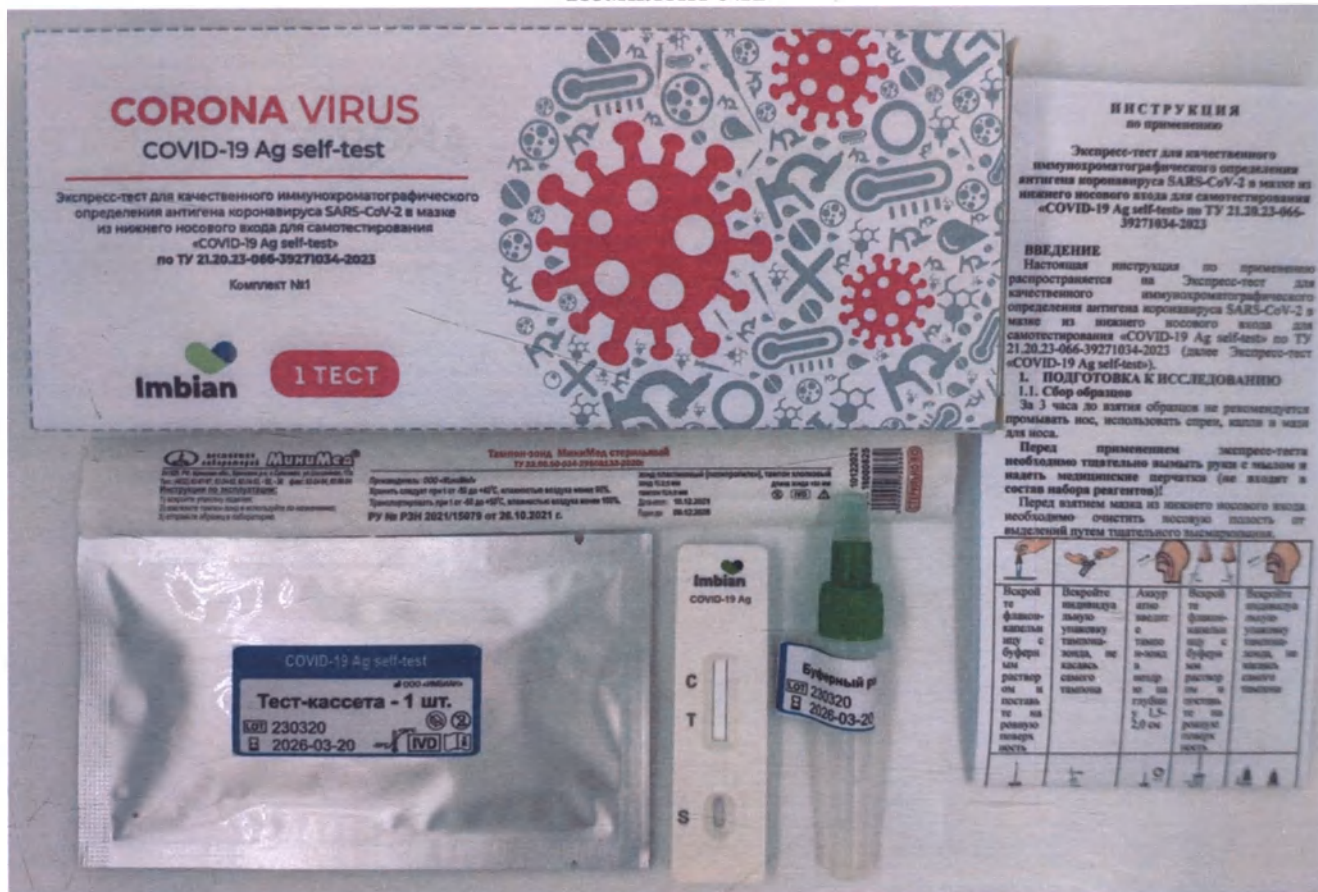
/С.А. Иванов/

2023 г.



Фотографические изображения общего вида

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена
коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования
«COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023**



CORONA VIRUS

COVID-19 Ag self-test

Для самотестирования

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования «COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023

Комплект №2

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования «COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования «COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023 (далее Экспресс-тест «COVID-19 Ag self-test»).

1. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

1.1. Сбор образцов

За 3 часа до взятия образцов не рекомендуется промывать нос, использовать спреи, капли и мази для носа.

Перед применением экспресс-теста необходимо тщательно вымыть руки с мылом и надеть медицинские перчатки (не входят в состав набора реагентов)!

Перед взятием мазка из нижнего носового входа необходимо очистить носовую полость от выделений путем тщательного высмаркивания.

Вскройте фольгистую капсулу с буферным раствором и поставьте на ровную поверхность	Вскройте индивидуальную упаковку тампона-зонда, не касаясь самого тампона	Аккуратно введите тампон-зонд в ноздрю на глубину у 1,5-2,0 см	Вскройте фольгистую капсулу с буферным раствором и поставьте на ровную поверхность	Вскройте индивидуальную упаковку тампона-зонда, не касаясь самого тампона

МиниМед
 24120, РН, Киреевск обл., Киреевск р-н, с. Суровики, ул. Мухоморова, 17а
 Тел.: (4832) 52 81 87, 52 24 42, 52 24 52, 52 55 - 56 факс: 52 24 54, 52 24 54
 Инструкция по эксплуатации:
 1) вскрытие упаковки изделия;
 2) извлечение тампона-зонда и использование по назначению;
 3) отправить образец в лабораторию.

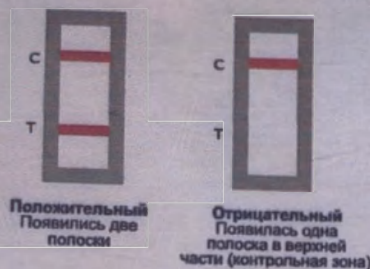
Тампон-зонд МиниМед стерильный
 ТУ 32.50.50-634-29508133-2020

Производитель: ООО «МиниМед»
 Хранить следует при t от -10 до +40°C, влажность воздуха менее 90%.
 Транспортировать при t от -40 до +20°C, влажность воздуха менее 100%.
 РУ № РЗН 2021/15679 от 26.10.2021 г.

Зонд пластиковый (полипропиленовый), тампон хлопчатобумажный
 КОД 10 23 000
 Срок годности 12 мес
 Дата вкл.: 10.12.2021
 Дата выд.: 02.12.2020



Интерпретация результатов



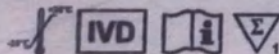
СОСТАВ:

Тест-кассета 1 шт.
Буферный раствор, 0,5 мл 1 фл.
Тампон-зонд МиниМед стерильный
по ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, РЗН 2021/15079 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

РУ №

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Вскрывать упаковку и применять экспресс-тест только в перчатках. Не использовать самостоятельно лицами в возрасте до 18 лет.

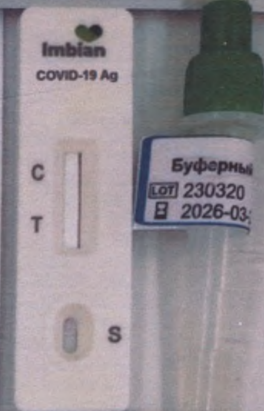


ООО «ИМБИАН»

Россия, 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский,
с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru



REF iKR-007/1.1
LOT 230320
2023-03-20
2026-03-20



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования «COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования «COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023 (далее Экспресс-тест «COVID-19 Ag self-test»).

1. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

1.1. Сбор образцов

За 3 часа до взятия образцов не рекомендуется промывать нос, использовать спреи, капли и мази для носа.

Перед применением экспресс-теста необходимо тщательно вымыть руки с мылом и надеть медицинские перчатки (не входит в состав набора реагентов)!

Перед взятием мазка из нижнего носового входа необходимо очистить носовую полость от выделений путем тщательного высмаркивания.



вспомогательная лаборатория **МиниМед**
630018, Р.п. Барышевский, Барышевский с.п. Барышевский, ул. Ленина, 11а
Тел.: +7 (383) 209-34-54, 209-34-55 факс: +7 (383) 209-34-54
Инструкция по использованию:
1) вскрыть упаковку изделия;
2) извлечь тампон-зонд и использовать по назначению;
3) отправить образец в лабораторию

Производитель: ООО «МиниМед»
Хранить следует при t от -20 до +25°C, относительная влажность воздуха не более 80%.
Транспортировать при t от -20 до +25°C, относительная влажность воздуха не более 80%.
РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.

Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020

Зонд пластмассовый (размер 10х10х10), тампон впитывающий
Зонд 10х10х10 мм
Тампон 0,5х2 мм
Дата изготовления: 16.12.2021
Срок годности: 48.12.2026



вспомогательный лабораторий МиниМед®
241500, Рязань, Брестский р-н, с. Суровикино, ул. Школьная, 11а
Тел: (4932) 82-87-87, 82-24-62, 82-24-63, - 85, - 88 факс: 82-24-64, 82-86-84
Инструкция по эксплуатации:
1) вскрытие упаковки изделия;
2) извлечение тампон-зонда и использование по назначению;
3) отправить образец в лабораторию.

Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020

Производитель: ООО «МиниМед»
Хранить следует при t от -50 до +40°C, влажность воздуха менее 98%.
Транспортировать при t от -40 до +50°C, влажность воздуха менее 100%.
РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.

Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопчатобумажный
Зонд Ø 2,5 мм
Тампон Ø 5х8 мм
Дата код: 10.12.2021
Годн до: 09.12.2028



CORONA VIRUS

COVID-19 Ag self-test

Для самотестирования

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования «COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023

Комплект №2



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов
2023 г.

