

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор



ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов /

00 августа 2023 г.

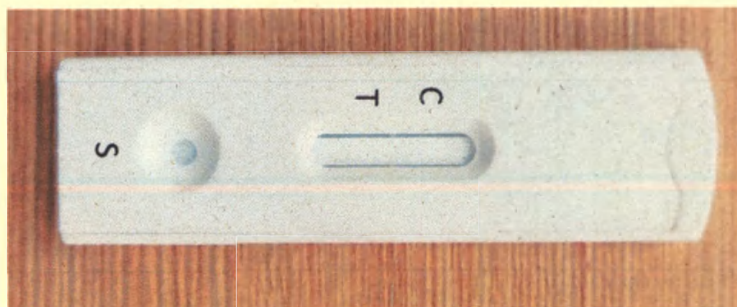
М.П.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

В состав Комплектов №№1-2 входят следующие компоненты:

Тест-кассета:



Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-кассеты с силикагелем:



Буферный раствор, 5,0 мл:



Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912).

Комплект №1:



Комплект №2



Потребительская упаковка Комплект №1

Сторона 1:

«IgE-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №1

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
общего IgE в сыворотке и плазме крови
«IgE-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022**

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки
для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл
(ПУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

1 шт.

1 фл.

1 шт.

1 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT

025-0423

REF

IER-001/1



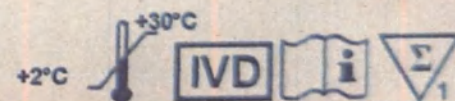
2023-04-04



2025-04-04



**Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.**





ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.

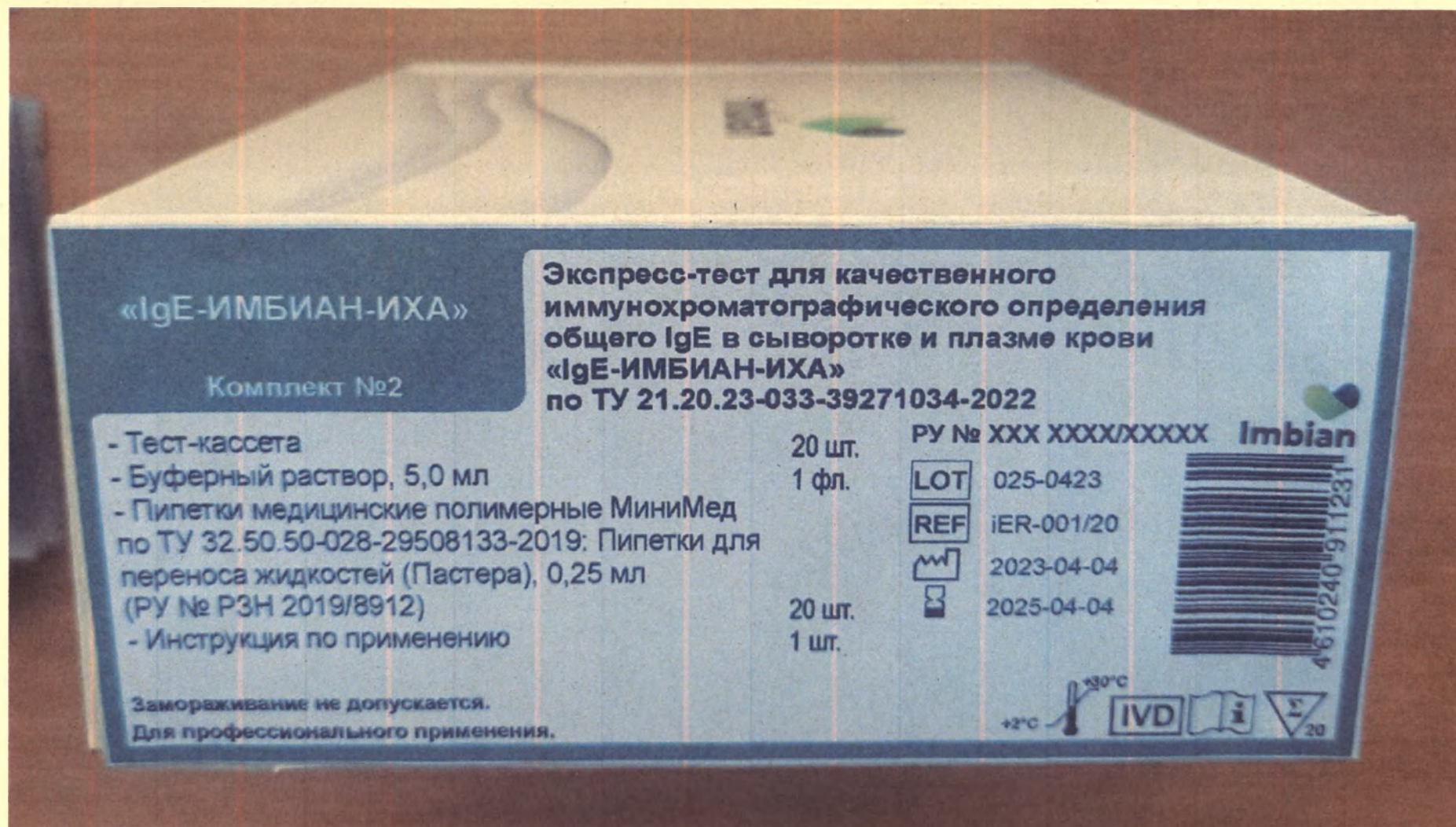
+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru

Потребительская упаковка Комплект №2

Сторона 1:



Сторона 2



ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, 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

www.imbian.ru

info@imbian.ru

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

Назначение изделия

Экспресс-тест предназначен для качественного определения общего иммуноглобулина IgE в сыворотке и плазме крови методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство для диагностики аллергии и паразитарных инфекций.

Сокращенное наименование
«IgE-ИМБИАН-ИХА»

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики аллергии и паразитарных инфекций.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять в качестве вспомогательного средства для лабораторной диагностики аллергии и паразитарных инфекций.

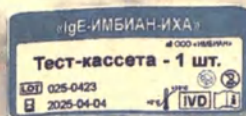
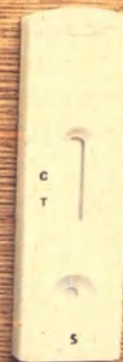
Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют.

Место хранения: при комнатной температуре.



«IgE-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №1

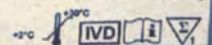
- Тест-кассета 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл 1 фл.
- Пилетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пилетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
- Инструкция по применению 1 шт.

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

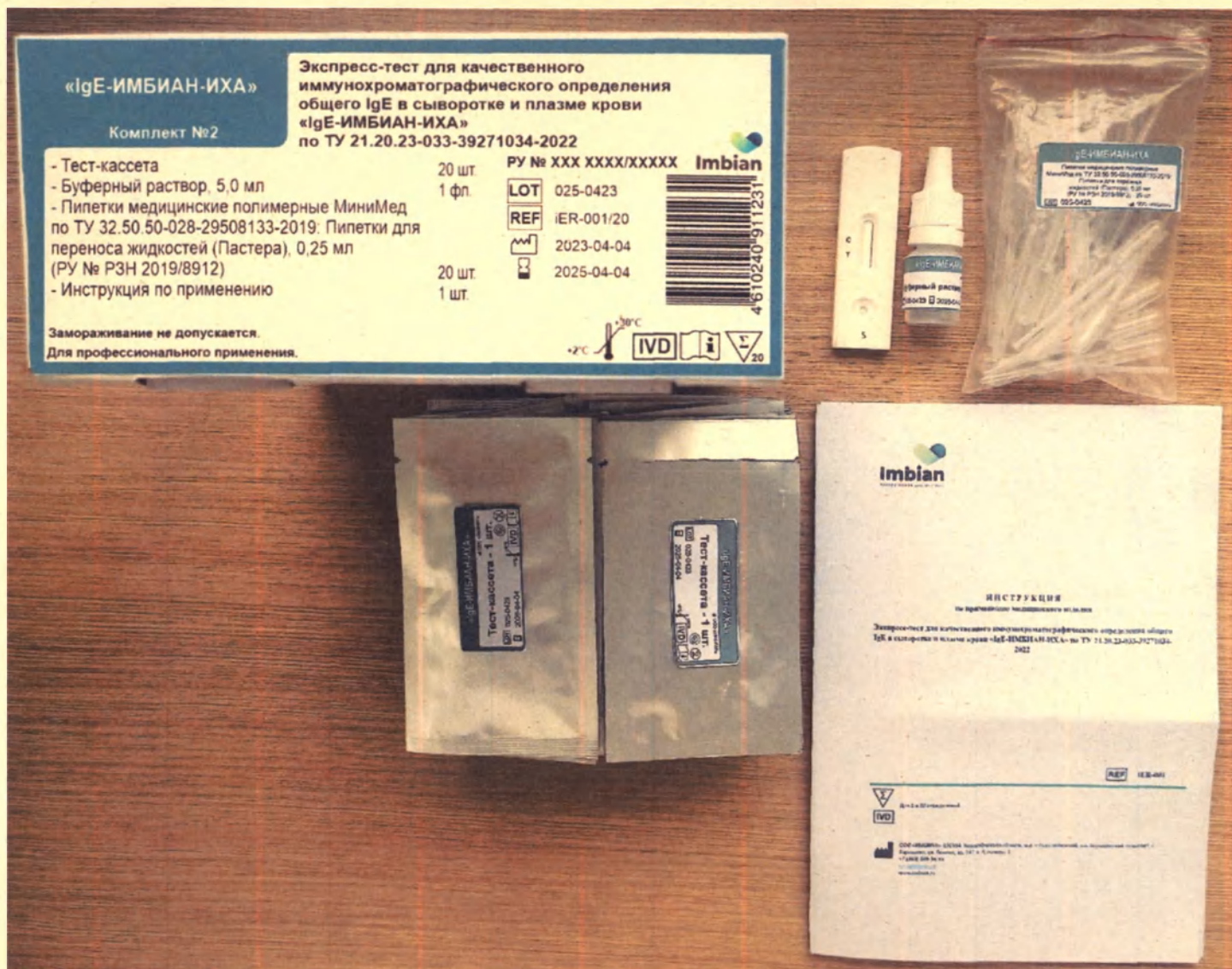
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 025-0423
REF IER-001/1
2023-04-04
2025-04-04



Общий вид медицинского изделия. Комплект №2



«IgE-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №1

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения общего IgE в
сыворотке и плазме крови
«IgE-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 025-0423

 2023-04-04

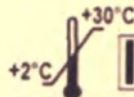
REF iER-001/1

 2025-04-04



ООО «ИМБИАН»
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

Замораживание не допускается.



IVD



«IgE-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №2

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения общего IgE в
сыворотке и плазме крови
«IgE-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 025-0423

 2023-04-04

REF iER-001/20

 2025-04-04



ООО «ИМБИАН»
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

Замораживание не допускается.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "02" 08 2023

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ИМБИАН»



Проект маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

2023 г.

Комплект №1

Потребительская упаковка

1-я сторона:

«IgE-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №1

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения общего IgE в сыворотке и плазме крови «IgE-ИМБИАН-ИХА»

по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

1 шт.

1 фл.

LOT

025-0423

REF

iER-001/1



2023-04-04



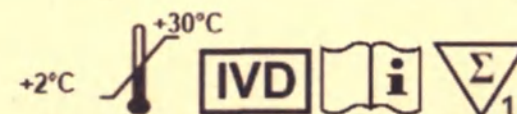
2025-04-04

1 шт.

1 шт.



**Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.**



Потребительская упаковка

2-я сторона:



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

Потребительская упаковка №2

«IgE-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №2

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

20 шт.
1 фл.

20 шт.
1 шт.

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
общего IgE в сыворотке и плазме крови
«IgE-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXXX



Imbian

LOT

025-0423

REF

iER-001/20



2023-04-04



2025-04-04



4610240 911231

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



Потребительская упаковка

2-я сторона:



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

Буферный раствор (Комплекты №№1-2):

«IgE-ИМБИАН-ИХА»

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 5,0 мл

LOT 025-0423 2025-04-04 +2°C +30°C IVD i

Упаковка из фольги алюминиевой для тест-кассеты с силикагелем (Комплекты №№1-2):

«IgE-ИМБИАН-ИХА»

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 025-0423 2025-04-04 +2°C +30°C IVD i

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)

Комплект №1

IgE-ИМБИАН-ИХА

Пипетки медицинские полимерные
МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса
жидкостей (Пастера), 0,25 мл
(РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

LOT 025-0423

 ООО «ИМБИАН»

Комплект №2

IgE-ИМБИАН-ИХА

Пипетки медицинские полимерные
МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса
жидкостей (Пастера), 0,25 мл
(РУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.

LOT 025-0423

 ООО «ИМБИАН»

Транспортная упаковка

Комплект №1

«IgE-ИМБИАН-ИХА»
Комплект №1

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество	шт.	Масса нетто	кг	Масса брутто	кг
------------	-----	-------------	----	--------------	----

LOT 025-0423

 2023-04-04

REF iER-001/1

 2025-04-04


Imbian
ООО «ИМБИАН»
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

 +2°C











Замораживание не допускается.

Комплект №2

«IgE-ИМБИАН-ИХА»
Комплект №2

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество	шт.	Масса нетто	кг	Масса брутто	кг
------------	-----	-------------	----	--------------	----

LOT 025-0423

 2023-04-04

REF iER-001/20

 2025-04-04


Imbian
ООО «ИМБИАН»
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

 +2°C











Замораживание не допускается.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Лист _____
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "01" 08 2023г

