

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



/В.В. Осипова/

2024 г.

Фотографические изображения

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

imbian

Овуляция



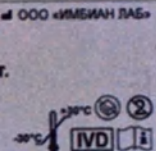
Сверхчувствительный тест
для определения овуляции

1 ТЕСТ-КАССЕТА

ЛГ-ИМБИАН-ИХА
Тест-кассета - 1 шт.

Lot 240618

2027-06-18



Imbian
ЛГ

C

T

S

Пипетка Пастера - 1 шт.
РУ № РЗН 2019/8912

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ*

на медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021, для комплекта № 1.

Функциональное назначение

Определение ЛГ в пробах мочи женщин.

Показания

Экспресс-тест используется для:

- выявления оптимального периода для зачатия;
- подготовки к изъятию репродуктивного материала для криогенной консервации;
- донации ооцитов;
- участия женщины во вспомогательных репродуктивных технологиях: ЭКО, ВМО.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н – класс 2а.

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к экспресс-тесту.

Не использовать компоненты с истекшим сроком годности.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Анализ проводить при температуре от +15 до +30 °C и относительной влажности от 20 до 80 %.

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и назначения лечения.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

Определение дня начала тестирования

Определить день начала тестирования в зависимости от продолжительности менструального цикла можно по таблице.

Продолжительность цикла (дн.)	День начала тестирования	Продолжительность цикла (дн.)	День начала тестирования
21		31	14
22	5	32	15
23	6	33	16
24	7	34	17
25	8	35	18
26	9	36	19
27	10	37	20
28	11	38	21
29	12	39	22
30	13	40	23

Если продолжительность Вашего цикла меньше 21 дня или длиннее 40 дней, для определения дня начала тестирования необходимо обратиться к врачу.

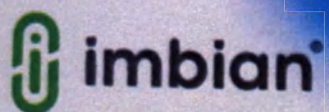
Сбор образцов

Для сбора образца мочи необходимо использовать чистую сухую ёмкость (не входит в состав экспресс-теста).

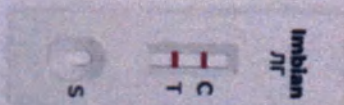
Проведение анализа

* Данная инструкция по применению является сокращённой. С полной версией инструкции по применению медицинского изделия можно ознакомиться на сайте производителя.

Комплект № 1

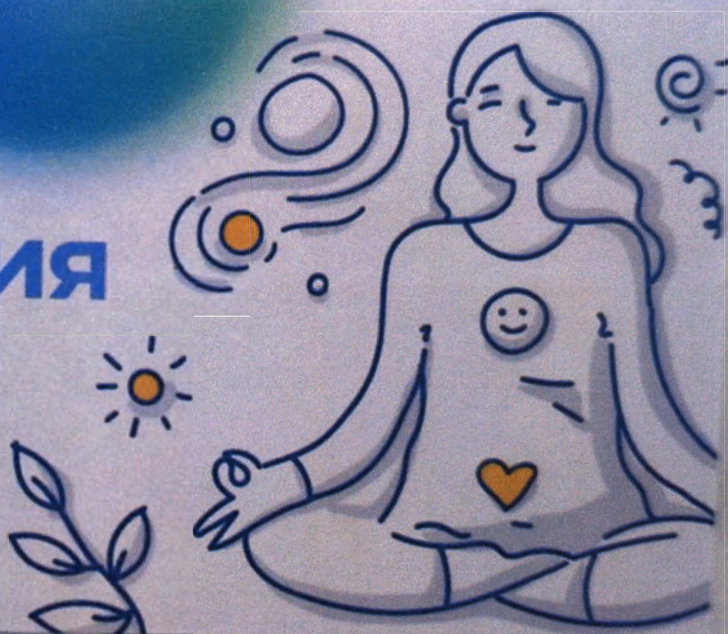


Овуляция



Сверхчувствительный тест
для определения овуляции

1 ТЕСТ-КАССЕТА



Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

РУ № РЗН 2022/18734

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

СОСТАВ:

КОМПЛЕКТ № 1

Тест-кассета 1 шт.
Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912) 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

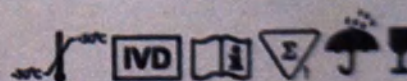
LOT 240618

2024-06-18

2027-06-18

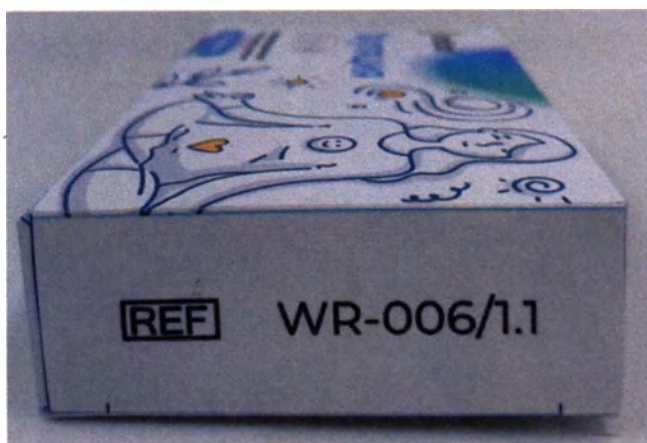
Определяет 2 лучших дня для зачатия

Упрощает планирование беременности



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2; тел.: +7(383) 209-34-54; www.imbian.ru; info@imbian.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ*

на медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021, для комплекта № 2.

Функциональное назначение

Определение ЛГ в пробах мочи женщин.

Показания

Экспресс-тест используется для:

- выявления оптимального периода для зачатия;
- подготовки к изъятию репродуктивного материала для криогенной консервации;
- донации ооцитов;
- участия женщины во вспомогательных репродуктивных технологиях: ЭКО, ВМО.

Меры предосторожности

 imbian®

Овуляция

Сверхчувствительный тест
для определения овуляции

1 СТРУЙНЫЙ ТЕСТ

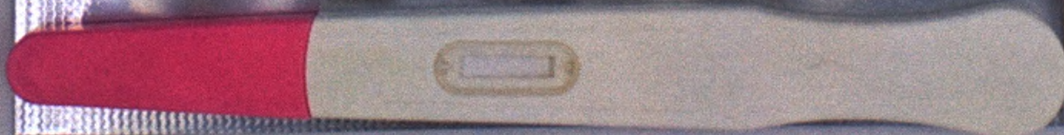
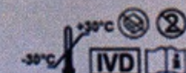


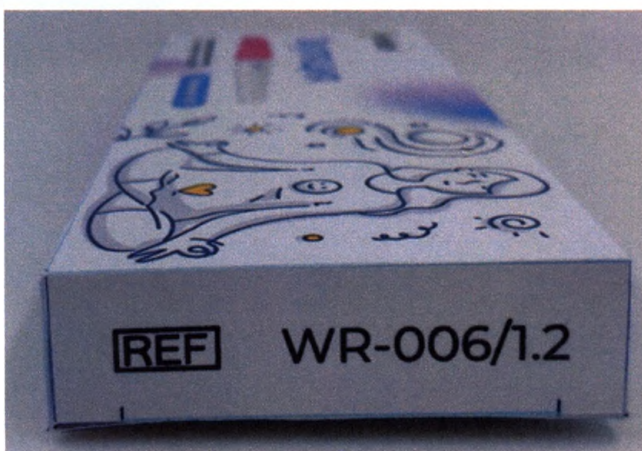
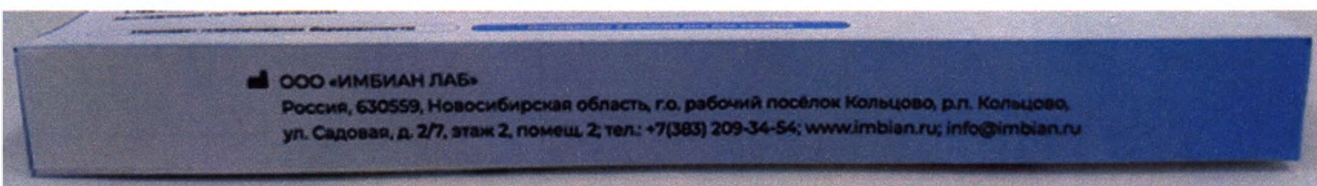
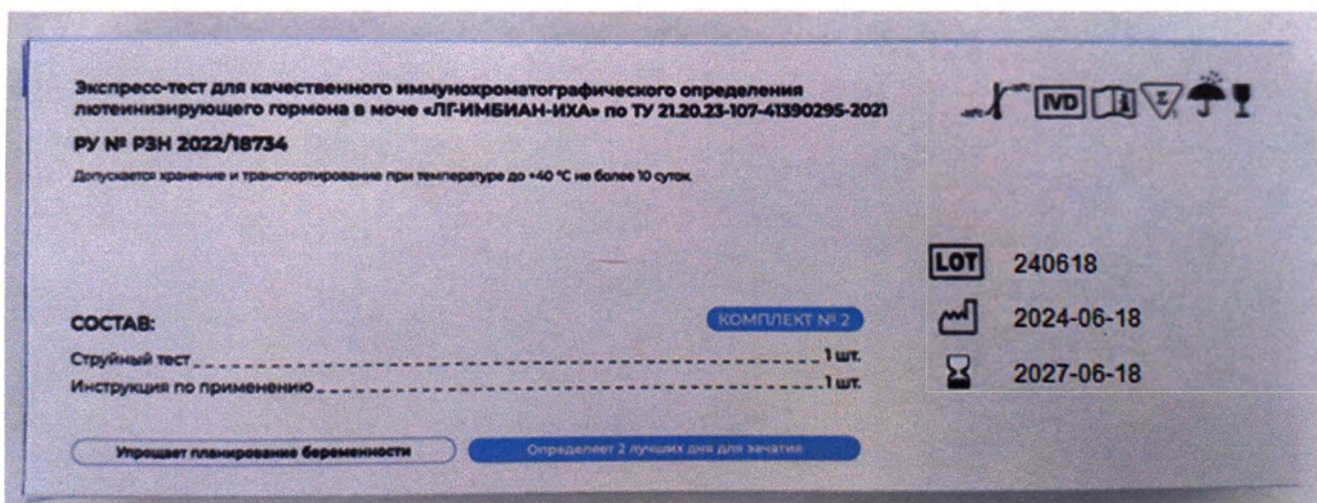
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
ЛГ-ИМБИАН-ИХА

Струйный тест - 1 шт.

LOT 240618

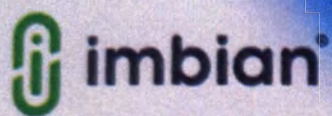
2027-06-18





Комплект № 3
Дизайн 1





Овуляция

Сверхчувствительный тест
для определения овуляции

5 ТЕСТ-ПОЛОСОК



Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

РУ № РЗН 2022/18734

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

СОСТАВ:

Тест-полоска 5 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

КОМПЛЕКТ № 3

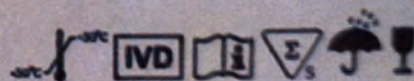
LOT 240618

2024-06-18

2027-06-18

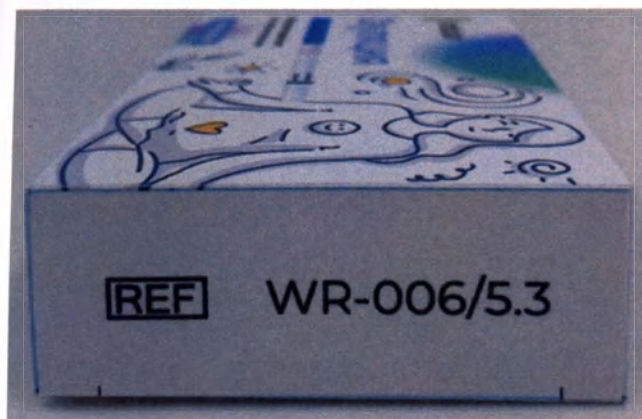
Определяет 2 лучших дня для зачатия

Упрощает планирование беременности



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2; тел.: +7(383) 209-34-54; www.imbian.ru; info@imbian.ru



Комплект № 3
Дизайн 2

ИНСТРУКЦИЯ*

на медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021,
для комплектов № 3 и № 4.

Функциональное назначение

Определение ЛГ в пробах мочи женщин.

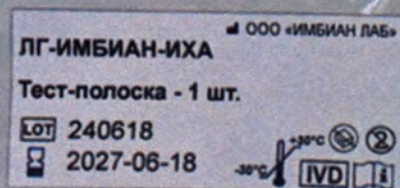
Показания

Экспресс-тест используется для:

- выявления оптимального периода для зачатия;
- подготовки к изъятию репродуктивного материала для криогенной консервации;
- донации ооцитов;



Д.
Российской
именению,
%.
пнственное
правления
и.
ного цикла
ачала



MiAPlan

НАБОР ТЕСТОВ НА ОВУЛЯЦИЮ

5 ТЕСТ-ПОЛОСОК **Express**

Для точного определения
2-х лучших дней для зачатия



MiAPlan

LH URINE TEST

НАБОР ТЕСТОВ НА ОВУЛЯЦИЮ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки, промаркируйте её, при необходимости, и погрузите вертикально в ёмкость с мочой до линии погружения на 3-10 секунд.
- Затем извлеките тест-полоску и положите на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- Запустите таймер и дождитесь появления окрашенных полос.
- В зависимости от концентрации ЛГ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Однако, для подтверждения отрицательного результата, необходимо дождаться 5 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.

LOT

240618



2024-06-18



2027-06-18

ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ

Позволяет выявить ЛГ в концентрации от 25 мМЕ/мл.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ 100 %

Укажет 2 лучших дня для зачатия

БЫСТРЫЙ ОТВЕТ

Результат известен уже через 40 секунд - 5 минут.

Работа тест-полоски основана на определении выброса лютеинизирующего гормона в моче, происходящего перед овуляцией. В следующие за ним 48 часов вероятность зачатия максимальна.

Тест для определения овуляции Комплект № 3

Тест-полоска — 5 шт.

Инструкция по применению — 1 шт.

Хранить при температуре от -30 до +30 °С.

Срок хранения 6 месяцев в заводской упаковке. Допускается хранение и транспортирование до +40 °С не более 10 суток.



MiAPlan 5

НАБОР ТЕСТОВ НА ОВУЛЯЦИЮ



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область,
г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая 7, этаж 2,
помещ. 2. Тел: +7 (383) 209-34-54.
E-mail: info@imbian.ru, www.imbian.ru.

РУ № РЗН 2022/16734



Комплект № 3
Дизайн 3

ИНСТРУКЦИЯ*
на медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021,
для комплектов № 3 и № 4.

Функциональное назначение
Определение ЛГ в пробах мочи женщин.

Показания
Экспресс-тест используется для:

- выявления оптимального периода для зачатия;
- подготовки к изъятию репродуктивного материала для криогенной консервации;
- донорства ооцитов;



KIDDY TEST
НА ОВУЛЯЦИЮ



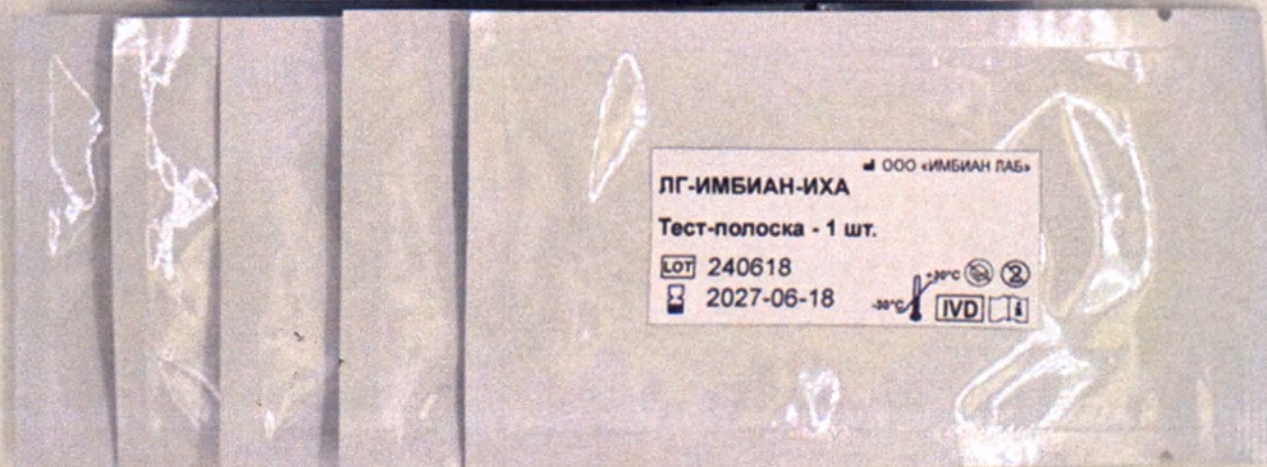
99%

УДОБНО • ЛЕГКО • ПРОСТО

Высокочувствительный тест
для определения овуляции

5 ТЕСТ-ПОЛОСОК

йской
июдо,
женное
аления
щекла
та



KiDDY TEST

НА ОВУЛЯЦИЮ



УДОБНО • ЛЕГКО • ПРОСТО

Высококчувствительный тест
для определения овуляции

5 ТЕСТ-ПОЛОСОК

KiDDY TEST

НА ОВУЛЯЦИЮ

СОСТАВ:

Тест-полоска
Инструкция по применению

5 шт.
1 шт.

- ТОЧНОСТЬ БОЛЕЕ 99%.
- Для определения овуляции.
- Для одноразового применения.

LOT

240618



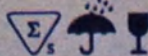
2024-06-18



2027-06-18



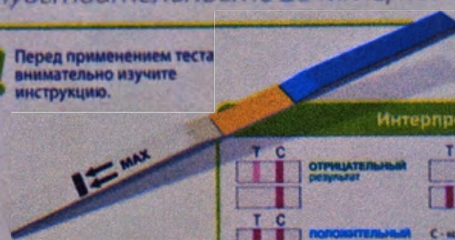
IVD



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

Экспресс-тест для определения овуляции
высокой точности
чувствительность 25 мМЕ/мл

! Перед применением теста
внимательно изучите
инструкцию.



Интерпретация результата

T C	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ результат	T C	РЕЗУЛЬТАТ НЕ ДЕЙСТВИТЕЛЕН
T C	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат	C - контрольная линия T - тестовая линия	

Исготовитель:

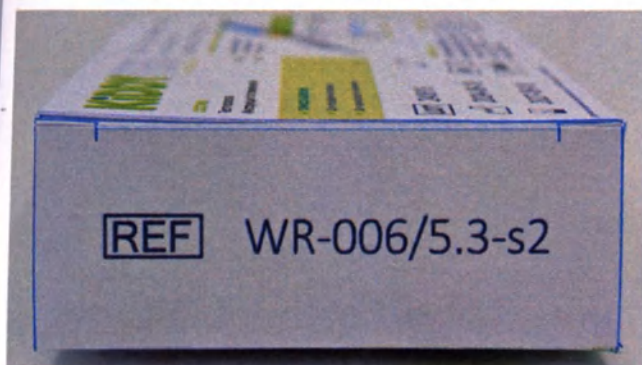
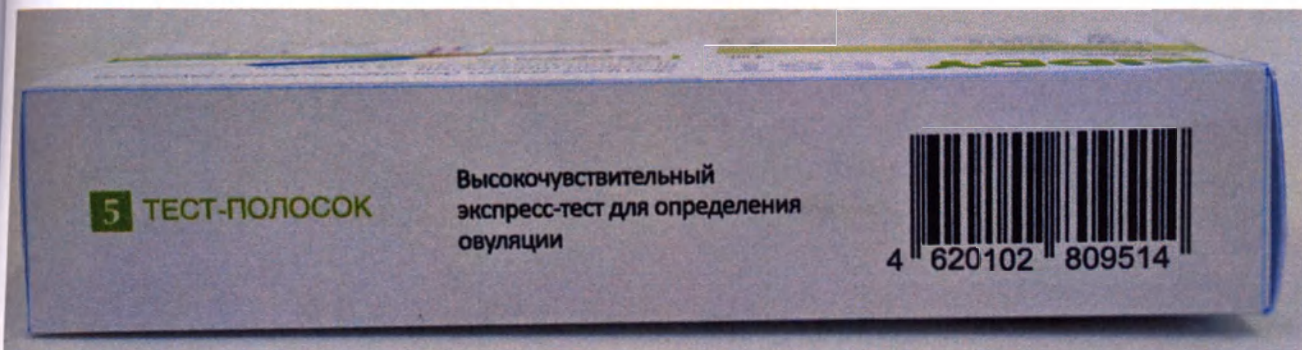
ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий поселок
Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2., +7 (383) 209-34-54,
www.imbian.ru, info@imbian.ru

Официальный дистрибьютор:

ООО «БТК», 194156,
Санкт-Петербург г, пр. Энгельса,
дом № 34, лит.В, пом. 14-Н
btk-med.ru, sidek@mail.ru

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего
гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021. Комплект № 3.

РУ № РЗН 2022/18734



Комплект № 4

ИНСТРУКЦИЯ*
на медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021, для комплектов № 3 и № 4.

Функциональное назначение
Определение ЛГ в пробах мочи женщин.

Показания
Экспресс-тест используется для:

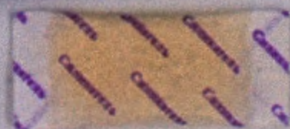
имени;
ВМО.
ава Российской
о применению,
до 80 %.
к единственное
бов управления
снтом.
уального цикла
ЕНЬ НАЧАЛА

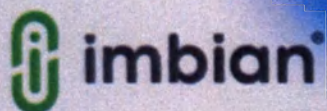
imbian®

Овуляция

Сверхчувствительный тест для определения овуляции

10 ТЕСТ-ПОЛОСОК





Овуляция

Сверхчувствительный тест
для определения овуляции

10 ТЕСТ-ПОЛОСОК



Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

РУ № РЗН 2022/18734

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

СОСТАВ:

КОМПЛЕКТ № 4

Тест-полоска 10 шт.

Инструкция по применению 1 шт.

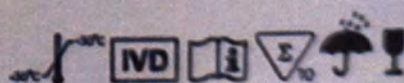
LOT 240618

2024-06-18

2027-06-18

Определяет 2 лучших дня для зачатия

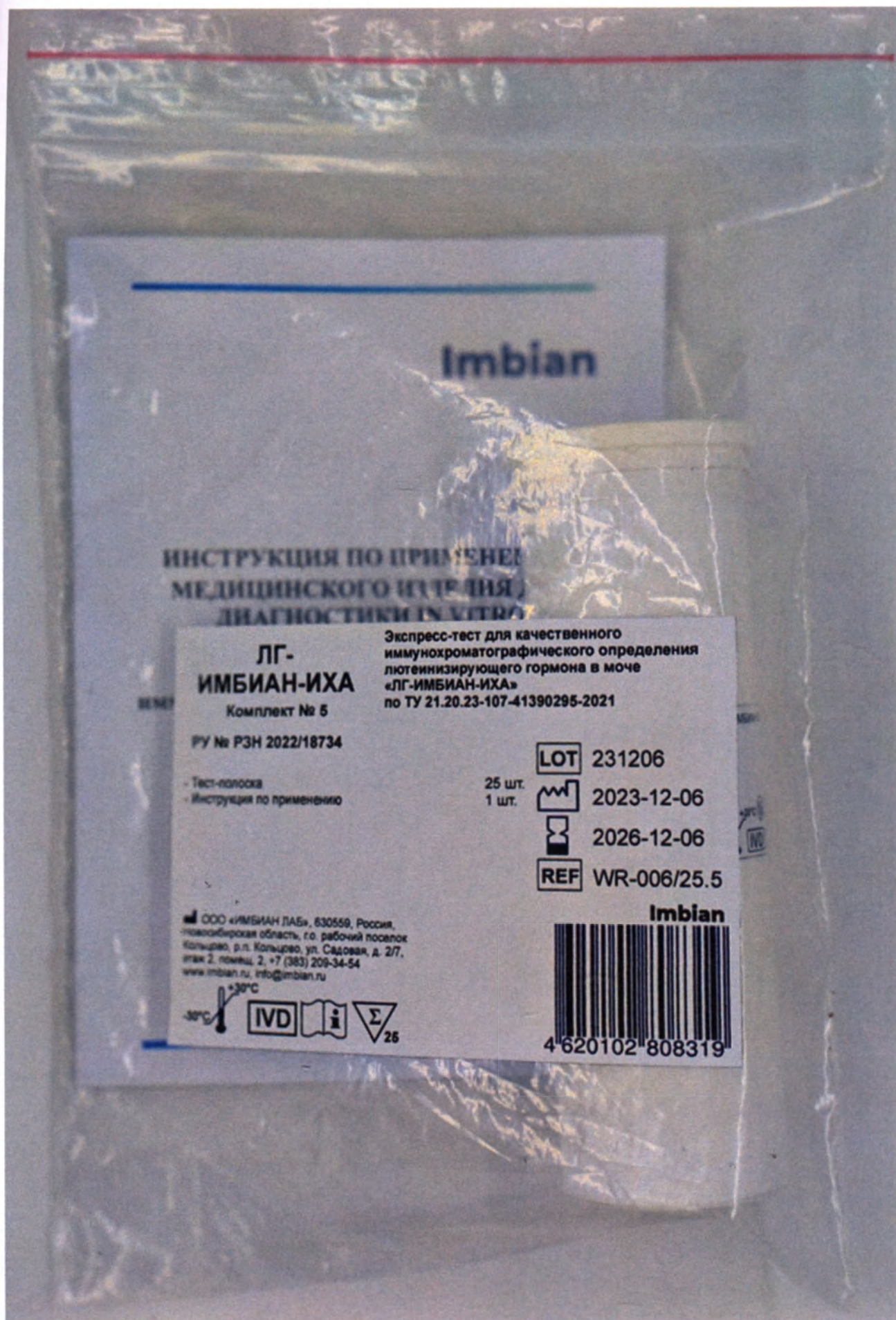
Упрощает планирование беременности



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2; тел.: +7(383) 209-34-54; www.imbian.ru; info@imbian.ru





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

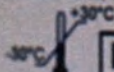
**ЛГ-
ИМБИАН-ИХА**

Комплект № 5

РУ № РЗН 2022/18734

- Тест-полоска
- Инструкция по применению

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий поселок
Колыцево, р.п. Колыцево, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, пом. 2, «7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru, info@imbian.ru



IVD



25

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче
«ЛГ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

LOT

231206

25 шт.
1 шт.



2023-12-06



2026-12-06

REF

WR-006/25.5

Imbian



4 620102 808319

Imbian

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче
«ЛГ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

ЛГ-ИМБИАН-ИХА
Комплект № 5
РУ № РЗН 2022/18734

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче
«ЛГ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

25 шт.
1 шт.

LOT 231206
EXP 2023-12-06
EXP 2026-12-06
REF WR-006/25.5

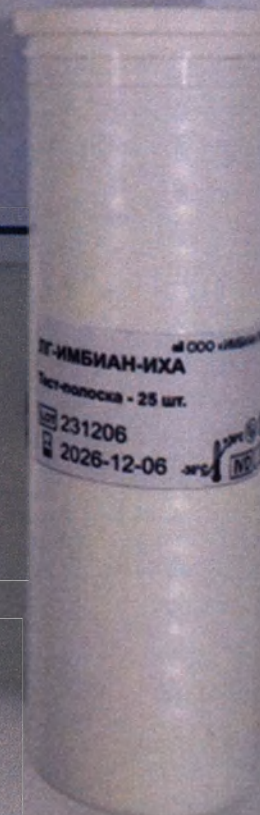
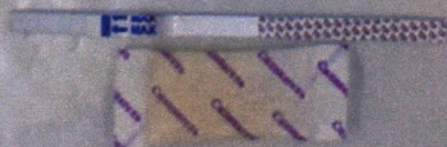
Imbian

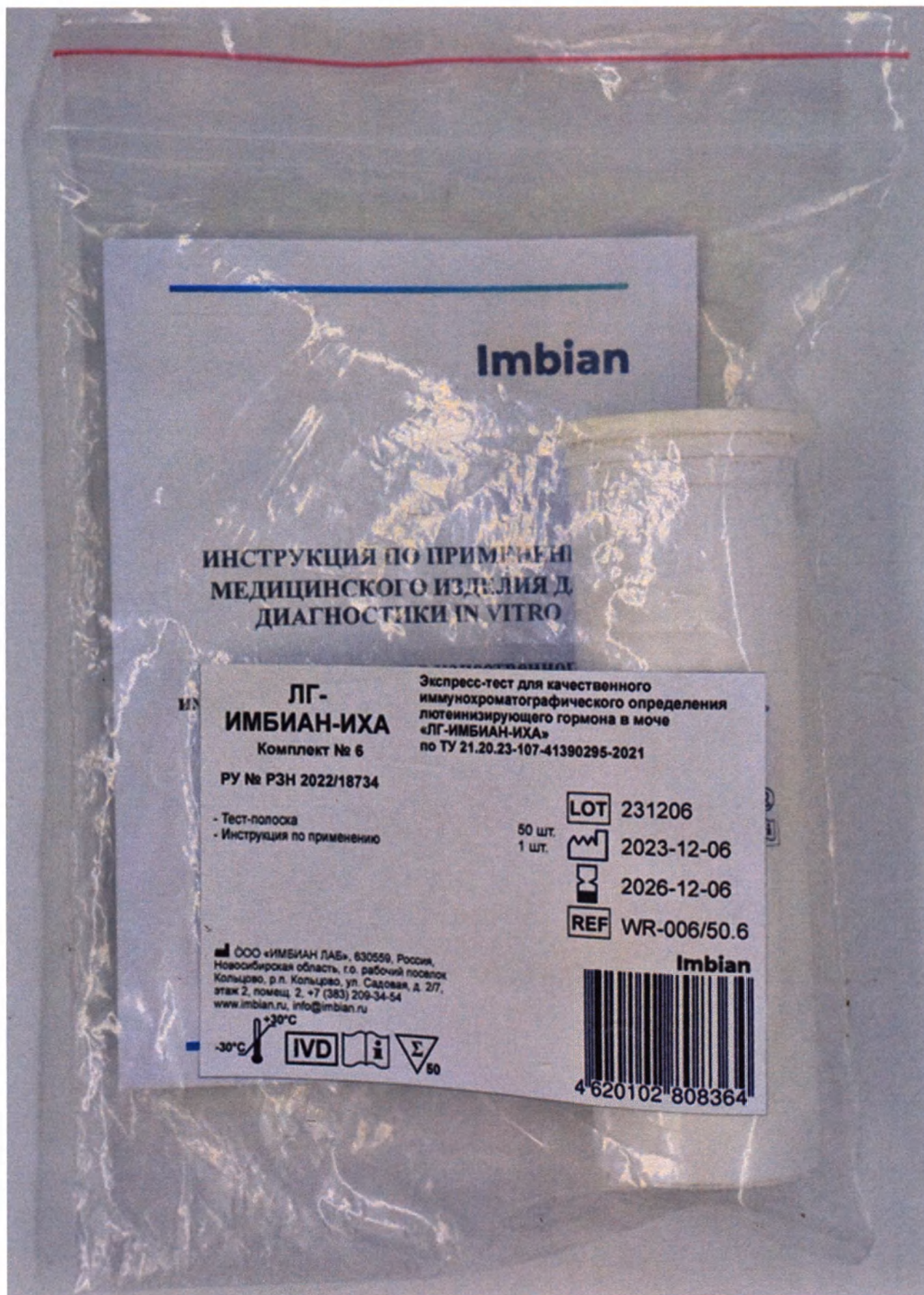
ООО «ИМБИАН ЛАБ», 600558, Россия,
Нижегородская область, г.п. рабочий поселок
Котельнич, д.п. Толмачево, ул. Садовая, д. 207,
этаж 2, пом. 2, к/п (ЗНЗ) 209-34-54
www.imbian.ru, info@imbian.ru

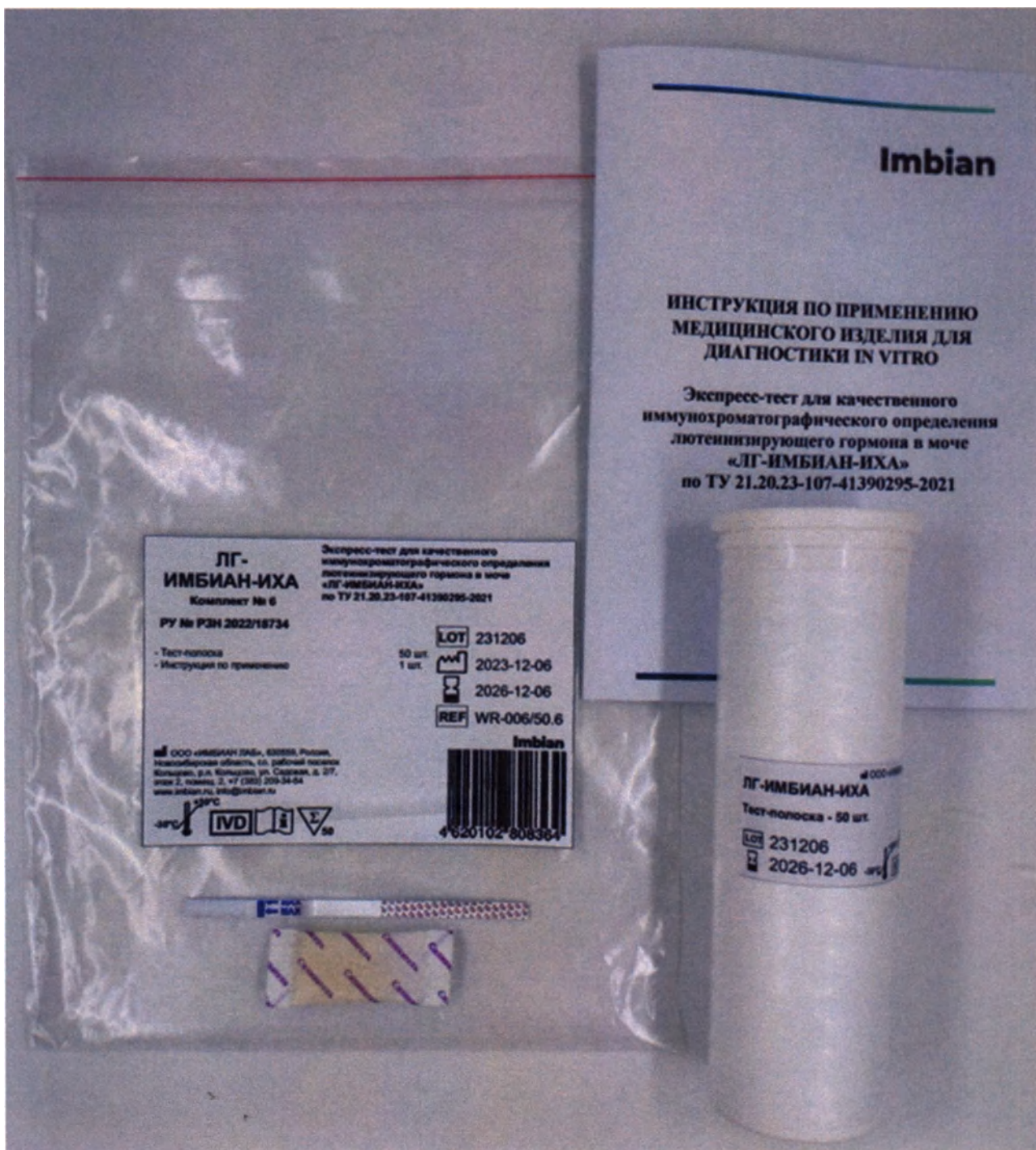
25°C
-10°C

IVD    25

4620102 806319









Принумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 2

Генеральный директор
ООО «ИММУН ЛАБ»

В.В. Осипова

2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«28» _____ 2024 г.



Проект маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

1. Образцы маркировки комплекта № 1

1.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 1

Наименование компонента	Маркировка
Тест-кассета	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ЛГ-ИМБИАН-ИХА Тест-кассета - 1 шт. LOT +30°C -30°C IVD
Пипетка	Пипетка Пастера - 1 шт. РУ № РЗН 2019/8912

1.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 1



2. Образцы маркировки комплекта № 2

2.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 2

Наименование компонента	Маркировка
Струйный тест	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ЛГ-ИМБИАН-ИХА Струйный тест - 1 шт. LOT +30°C -30°C IVD

2.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 2



3. Образцы маркировки комплекта № 3

3.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 3

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ЛГ-ИМБИАН-ИХА Тест-полоска - 1 шт. LOT +30°C -30°C

3.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 3

3.2.1. Дизайн 1



3.2.2. Дизайн 2



3.2.3. Дизайн 3



4. Образцы маркировки комплекта № 4

4.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 4

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ЛГ-ИМБИАН-ИХА Тест-полоска - 1 шт. LOT   IVD 

4.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 4



5. Образцы маркировки комплекта № 5

5.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 5

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ЛГ-ИМБИАН-ИХА Тест-полоска - 25 шт. LOT +30°C -30°C

5.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 5

ЛГ-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 5

РУ № РЗН 2022/18734

- Тест-полоска

- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

LOT

25 шт.

1 шт.

REF WR-006/25.5

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, info@imbian.ru

+30°C

25

Imbian

4 620102 808319

6. Образцы маркировки комплекта № 6

6.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 6

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ЛГ-ИМБИАН-ИХА Тест-полоска - 50 шт. LOT IVD +30°C -30°C

6.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 6

ЛГ-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 6

РУ № РЗН 2022/18734

- Тест-полоска
- Инструкция по применению

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий поселок
Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2, +7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru, info@imbian.ru

+30°C

-30°C

IVD

Σ 50

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче
«ЛГ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

LOT

50 шт.
1 шт.

REF

WR-006/50.6

Imbian

4 620102 808364



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИФАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2024 г.