

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

« 24 » февраля 2024 г.

М.П.

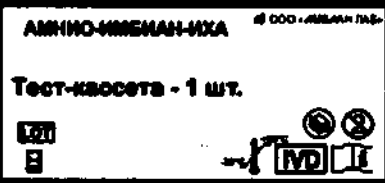


Проект маркировки

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания
околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях
«АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021**

1. Образцы маркировки комплекта №1

1.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта №1

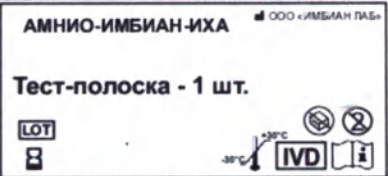
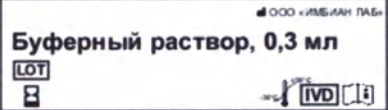
Наименование компонента	Маркировка
Тест-кассета	 АМНИО-ИМЕНИАН-ИХА Тест-кассета - 1 шт. LOT EXP
Буферный раствор	 АМНИО-ИМЕНИАН-ИХА Буферный раствор, 0,3 мл LOT EXP

1.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта №1



2. Образцы маркировки комплекта №2

2.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта №2

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	
Тест-полоска	
Буферный раствор	

2.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта №2

АМНИО-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 2

Набор содержит:

- 1 Тест-полоска 1 шт.
- 2 Буферный раствор, 0,3 мл 1 шт.
- 3 Тампон-зонд МиниМед стерильный 1 шт.
- 4 Инструкция по применению 1 шт.

ПУ № РЗН 2022/18852

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

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

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021

LOT

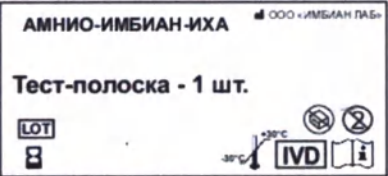
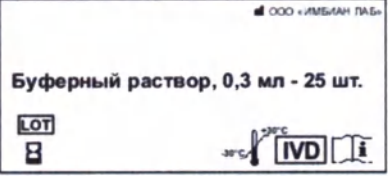
REF WR-005/1.2

Imbian

4620102 802821

3. Образцы маркировки комплекта №3

3.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта №3

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	
Тест-полоска	
Буферный раствор	

3.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта №3

АМНИО-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 3

РУ № РЗН 2022/18852

1 Тест-полоска 25 шт.
2 Буферный раствор, 0,3 мл 25 шт.
3 Тампон-зонд МиниМед стерильный 25 шт.
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
(РУ № РЗН 2021/15079)
4 Лажемент 1 шт.
4 Инструкция по применению 1 шт.

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021

LOT

REF WR-005/25.3

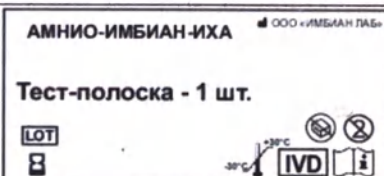
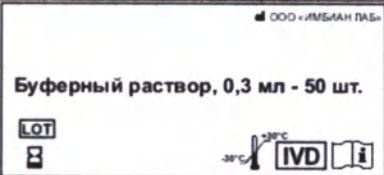
Imbian

4 620102 802645

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

4. Образцы маркировки комплекта №4

4.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта №4

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	
Тест-полоска	
Буферный раствор	

4.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта №4

АМНИО-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 4

РУ № РЗН 2022/18852

1 Тест-полоска 50 шт.
2 Буферный раствор, 0,3 мл 50 шт.
3 Тампон-зонд МиниМед стерильный 50 шт.
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
(РУ № РЗН 2021/15079)
4 Ложемент 2 шт.
4 Инструкция по применению 1 шт.

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021

LOT

REF WR-005/50.4

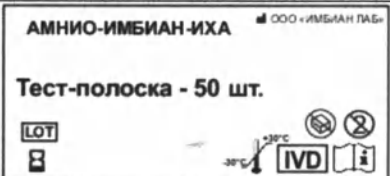
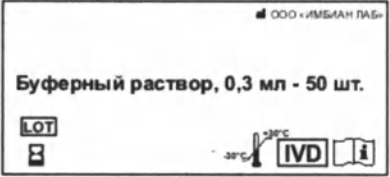
Imbian

4 620102 802614

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

5. Образцы маркировки комплекта №5

5.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта №5

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	
Буферный раствор	

5.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта №5

АМНИО-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 5

РУ № РЗН 2022/18852

1 Тест-полоска (в тубе)	50 шт.
2 Буферный раствор, 0,3 мл	50 шт.
3 Тампон-зонд МиниМед стерильный	50 шт.
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079)	
4 Ложемент	2 шт.
4 Инструкция по применению	1 шт.

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021

LOT

REF WR-005/50.5

Imbian



4 620102 803048





50



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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7.08.2024 лист 28

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

28 " 08 2024 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

28 февраля 2024 г.



Фотографические изображения общего вида

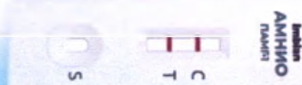
**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания
околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях
«АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021**





Подтекание околоплодных вод

Экспресс-тест ПАМГ-1
для определения подтекания
околоплодных вод



1 ТЕСТ-КАССЕТА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания
околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях
«АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021

РУ № РЗН 2022/18852



СОСТАВ:

КОМПЛЕКТ № 1

Тест-кассета 1 шт.
Буферный раствор, 0,3 мл 1 шт.
Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

LOT 231113

2023-11-13

2026-11-13

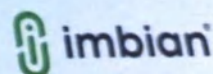


Место для фирменного

Для определения разрыва плодных оболочек

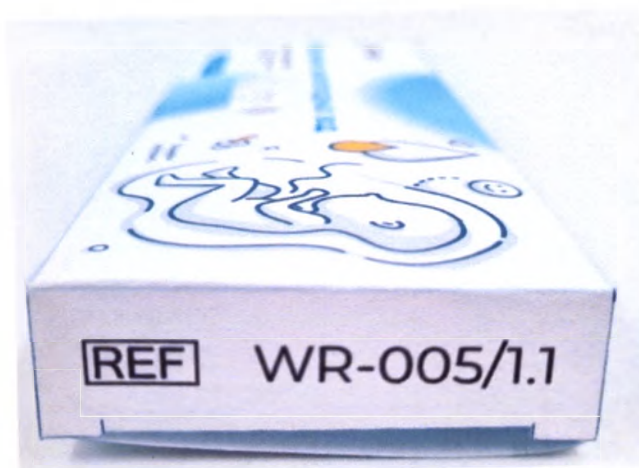
Для оценки риска преждевременных родов

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ
ПОДТЕКАНИЕ ОКОЛОПЛОДНЫХ ВОД



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@imbiant.ru



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021 (далее тест, экспресс-тест, изделие, «АМНИО-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование АМНИО-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» предназначен для качественного определения подтекания околоплодных вод (амниотической жидкости), основанного на выявлении плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1), при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях беременной женщины методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест используется при подозрении на разрыв плодных оболочек (РПО) в организме беременной женщины.

Функциональное назначение

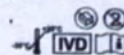
Скрининг подтекания околоплодных вод.

АМНИО-ИМБИАН-ИХА

Тест-полоска - 1 шт.

LOT 231113

2026-11-13



АМНИО- ИМБИАН-ИХА Комплект № 2

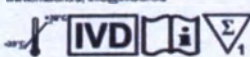
Набор содержит:

- 1 Тест-полоска 1 шт.
- 2 Буферный раствор, 0.3 мл 1 шт.
- 3 Тампон-зонд МиниМед стерильный 1 шт.
- 4 Инструкция по применению 1 шт.

ПУ № РЗН 2022/18852

Датум контроля качества и транспортирования при температуре от +40°C не более 10 суток.

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630558, Россия, Новосибирская область, г.л. рабочий пос. Кольцово, р.л. Кольцово, ул. Садовая, д. 277, этаж 2, пом. 2, +7 (383) 208-34-04, www.imbian.ru, info@imbjan.ru



Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021

LOT 231113

2023-11-13

2026-11-13

REF WR-005/1.2



4 620102 802621

Буферный раствор

LOT 231204

2026-12-04

МиниМед

Адрес: Р.л. Кольцово, ул. Садовая, д. 277, этаж 2, пом. 2, +7 (383) 208-34-04, www.imbian.ru, info@imbjan.ru

1) вскрыть упаковку изделия;

2) использовать тампон-зонд и использовать по назначению;

3) отправить образец в лабораторию.

Тампон-зонд МиниМед стерильный

ТУ 32.50.50-034-29508133-2020

Производитель: ООО «Имбиан»

Хранить: склад при +10...+40°C, влажность воздуха не более 90%.

Транспортировать: при +10...+40°C, влажность воздуха не более 90%.

ПУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.

Зонд пластмассовый (полипропилен), тампон ватный

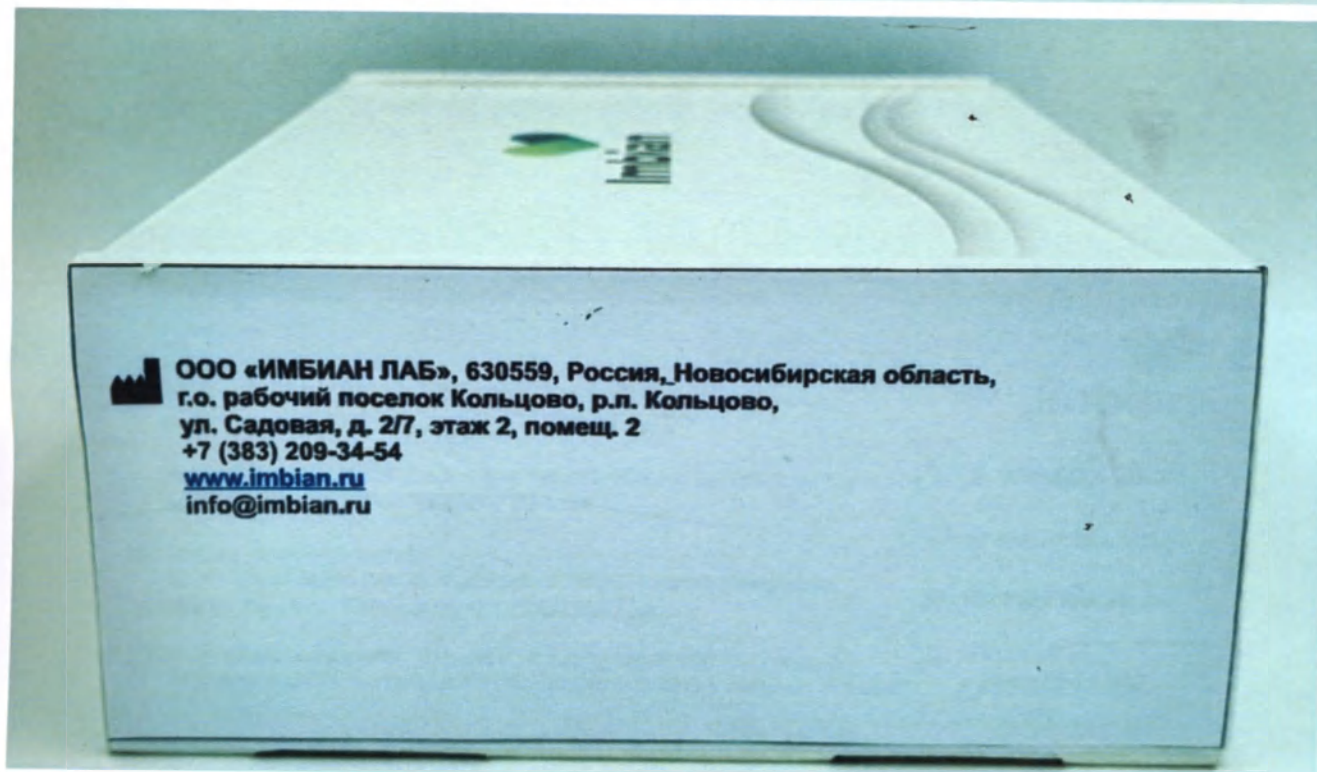
Зонд 11.5 мм

Тампон 11.5 мм

Дл. жит. 10.12.2021

Год: 08.12.2026







Imbian

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

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
подтекания околоплодных вод при
разрыве плодных оболочек во
влагалищных выделениях «АМНИО-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-
41390295-2021**

Вирфаме Дистрибуция
231204
2020-12-04
ИД
ИД



Imbian

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

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
подтекания околоплодных вод при
разрыве плодных оболочек по
влагалищным выделениям «АМНИО-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-
41390295-2021





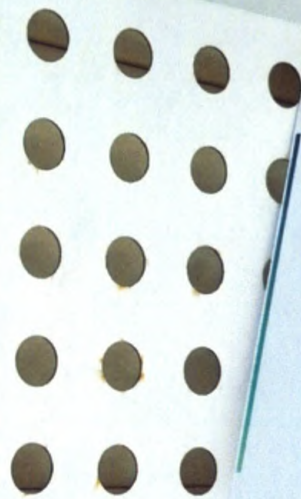


Imbian

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

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
подтекания околоплодных вод при
разрыве плодных оболочек во
влагалищных выделениях «АМНИО-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.28.23-090-
41390295-2021**

Видеофильм: 231204
2026-12-04
Видеофильм: 231204
2026-12-04
Видеофильм: 231204
2026-12-04



Иммунохроматографический тест-полоска для определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.28.23-090-41390295-2021

Иммунохроматографический тест-полоска для определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.28.23-090-41390295-2021

Иммунохроматографический тест-полоска для определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.28.23-090-41390295-2021

Иммунохроматографический тест-полоска для определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.28.23-090-41390295-2021

Иммунохроматографический тест-полоска для определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.28.23-090-41390295-2021

231113
2026-11-13
1 test

AMNIO imbian
AMNIO-IMBIAN-IXA

открыть

231113
2026-11-13
1 test

AMNIO imbian
AMNIO-IMBIAN-IXA

открыть

231113
2026-11-13
1 test

AMNIO imbian
AMNIO-IMBIAN-IXA

открыть

231113
2026-11-13
1 test

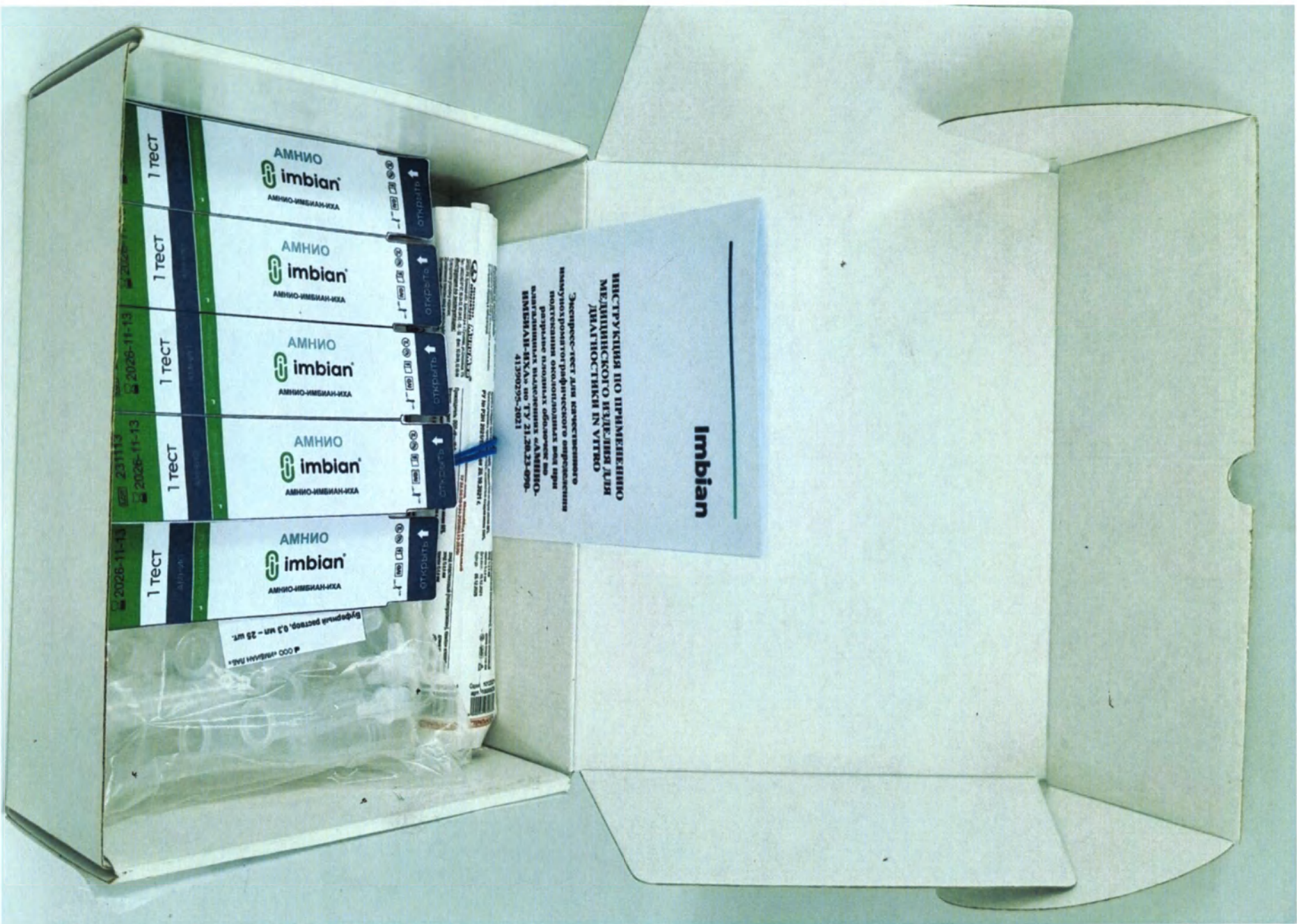
AMNIO imbian
AMNIO-IMBIAN-IXA

открыть

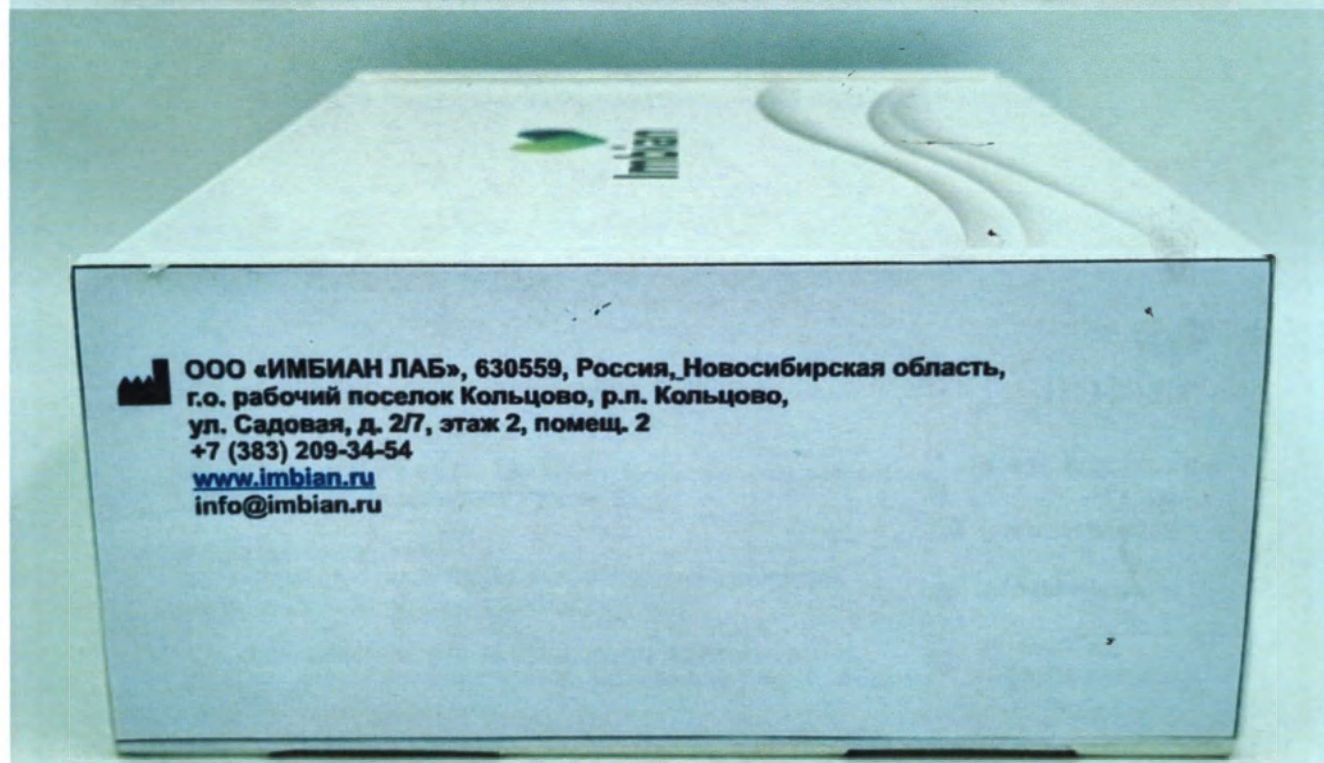
231113
2026-11-13
1 test

AMNIO imbian
AMNIO-IMBIAN-IXA

открыть



Комплект № 4



**Инструкция по применению
медицинского изделия для
диагностики in vitro**

Экспресс-тест для качественного определения
наличия прогестерона в биологических жидкостях при
подтверждении овуляторных процессов по
разрыве плазменных оболочек по
взаимным индексам «АМНИО-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-099-
ИМБИАН-ИХА» 41390295-2021

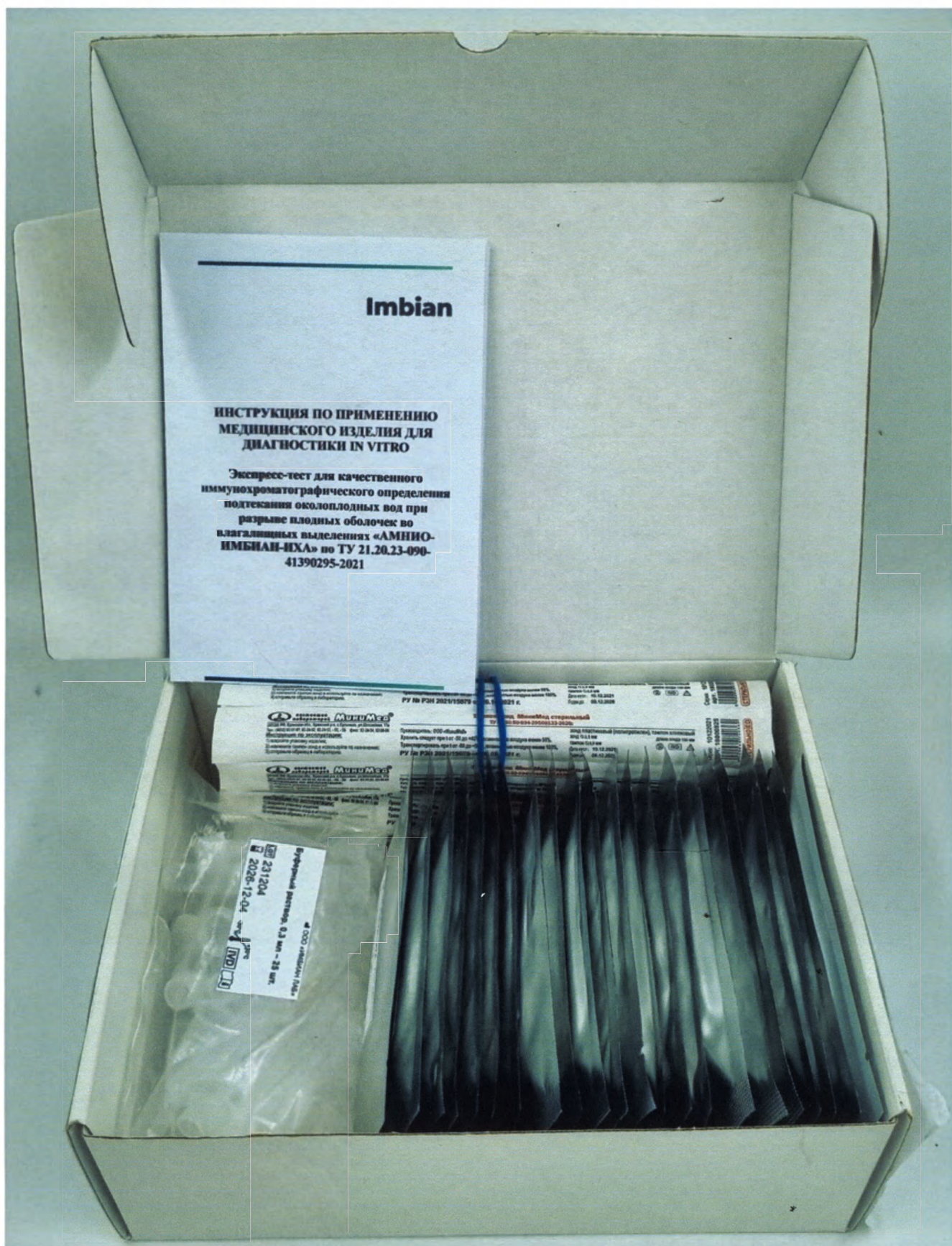
Imbian

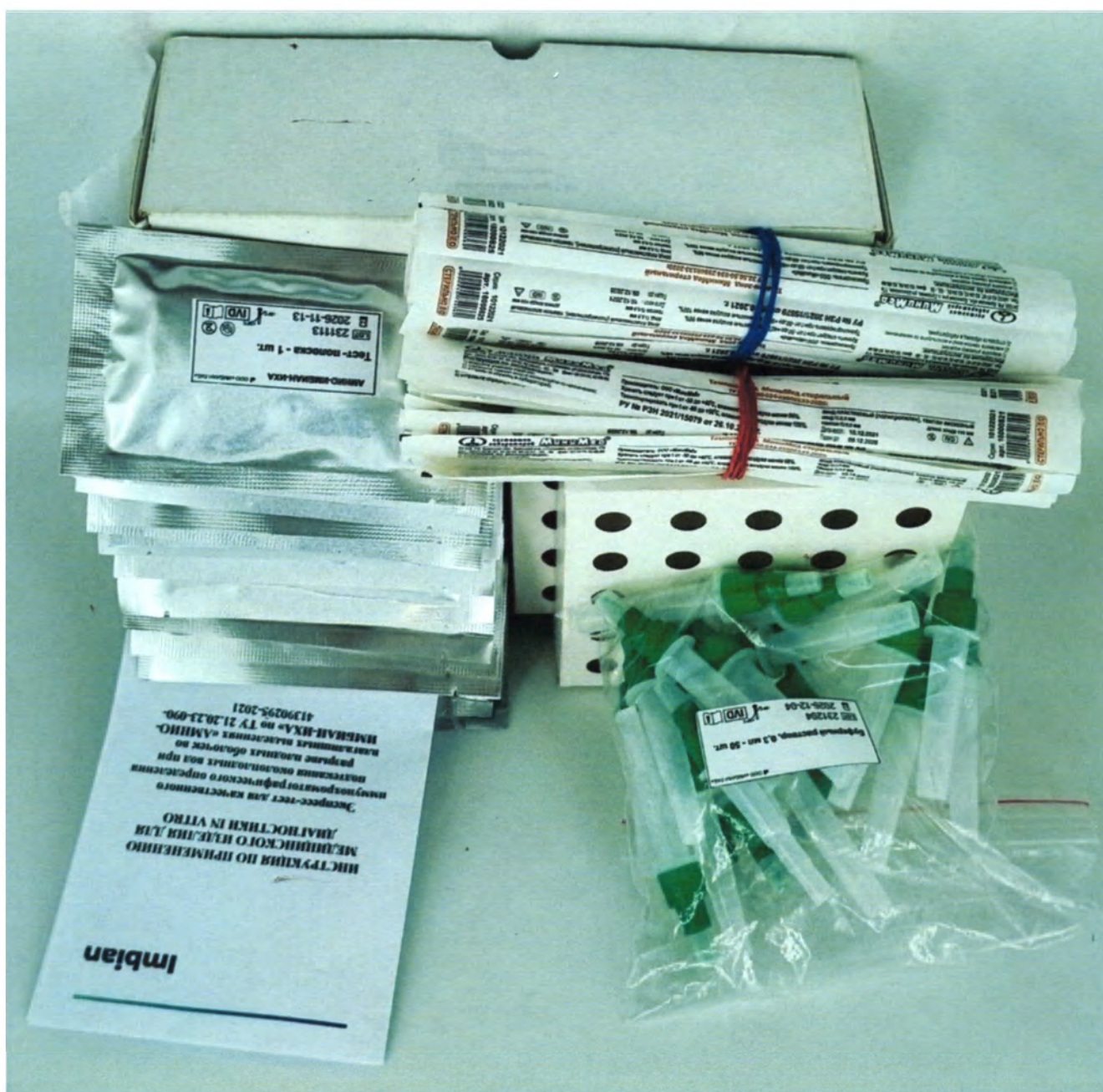


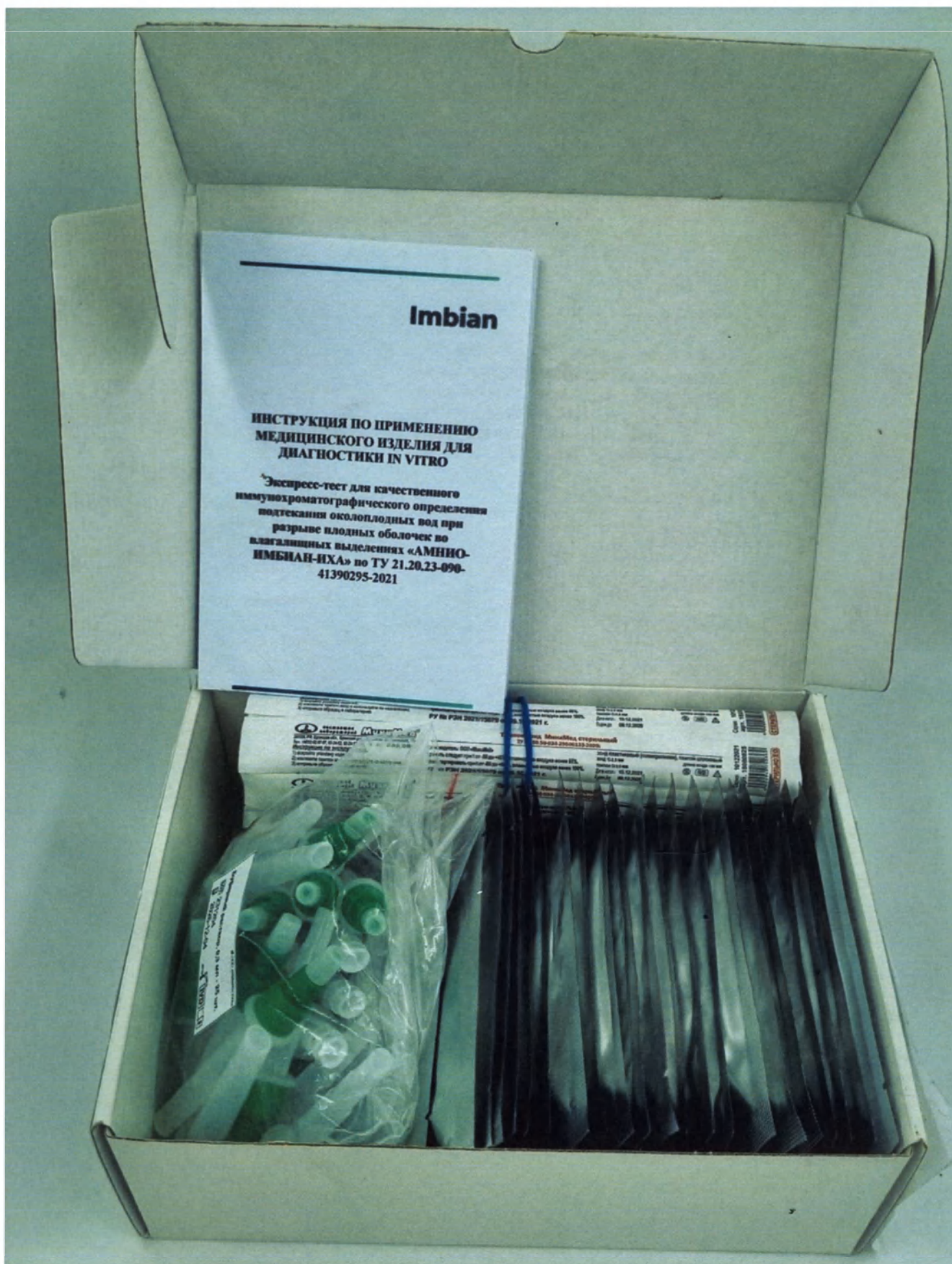








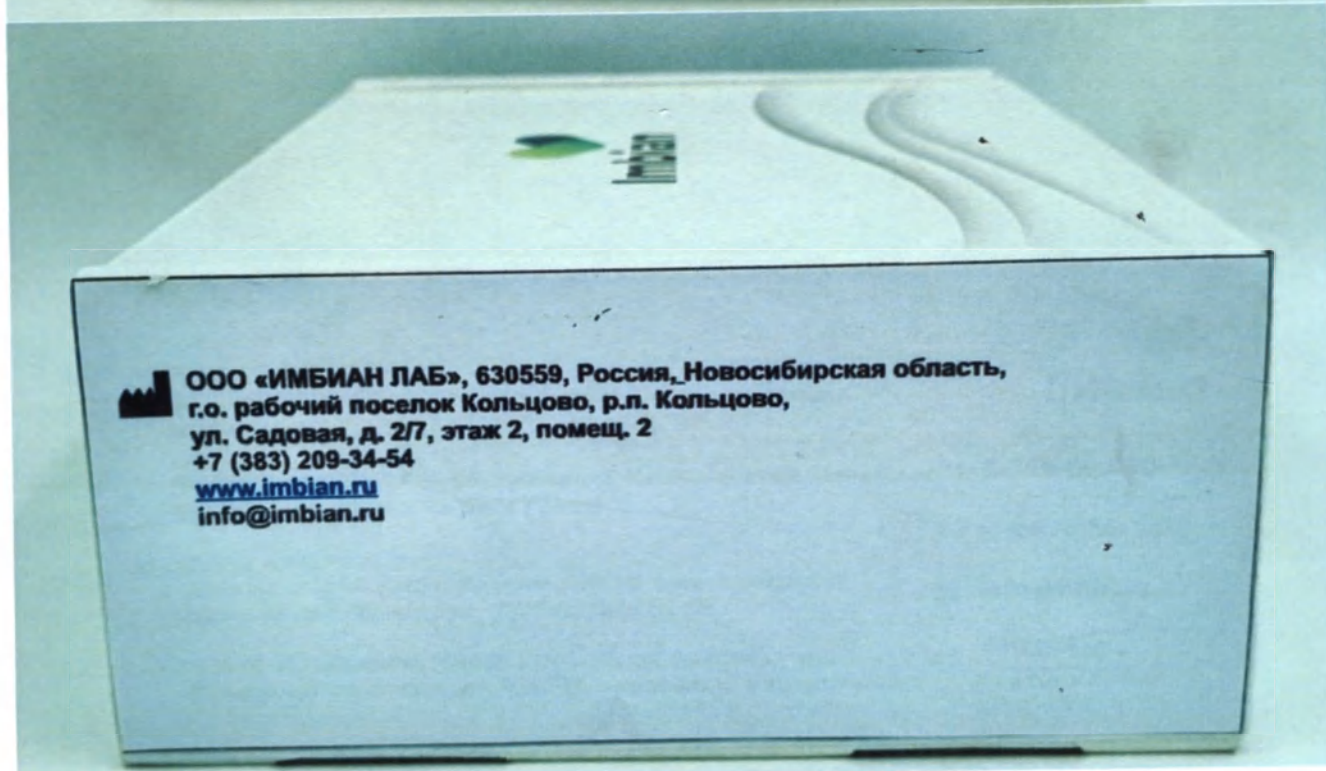
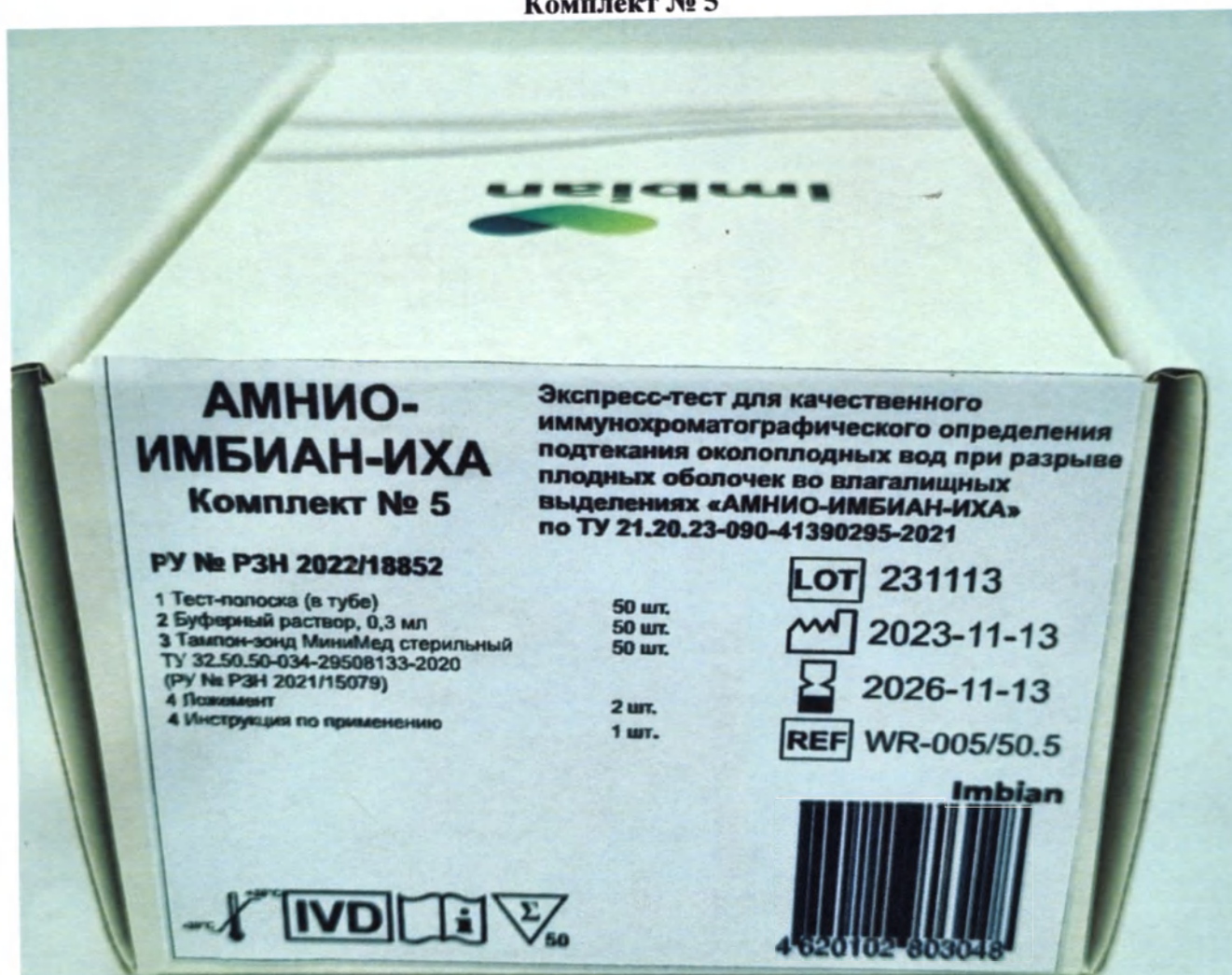




Imbian

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

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
подтекания околоплодных вод при
разрыве плодных оболочек по
плазменным выделениям «АМНИО-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-
41390295-2021



Imbian

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

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
подтекания околоплодных вод при
разрыве плодных оболочек во
влагалищных выделениях «АМНИО-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-
41390295-2021**

Буферный раствор, 0,3 мл - 50 шт.

№ 231204
2026-12-04

АМНИО-ИМБИАН-ИХА
Тест-полоска - 50 шт.
№ 231113
2026-11-13

Imbian

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

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
подтекания околоплодных вод при
разрыве плодных оболочек во
внешних выделениях «АМНИО-
ИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-
41390295-2021

АМНИО-ИМБИАН-ИХА

Тест-полоска - 50 шт.

СН 231113

В 2026-11-13

Экспресс-тест Имбиан-ИХА
ТУ 21.20.23-090-41390295-2021

Производитель: ООО «Имбиан»
Адрес: 400000, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Мухоморова, д. 100
Телефон: 8 (800) 100-10-10
E-mail: info@imbian.ru
Сайт: www.imbian.ru
РТУ № РОС 2021/00079 от 26.10.2021 г.

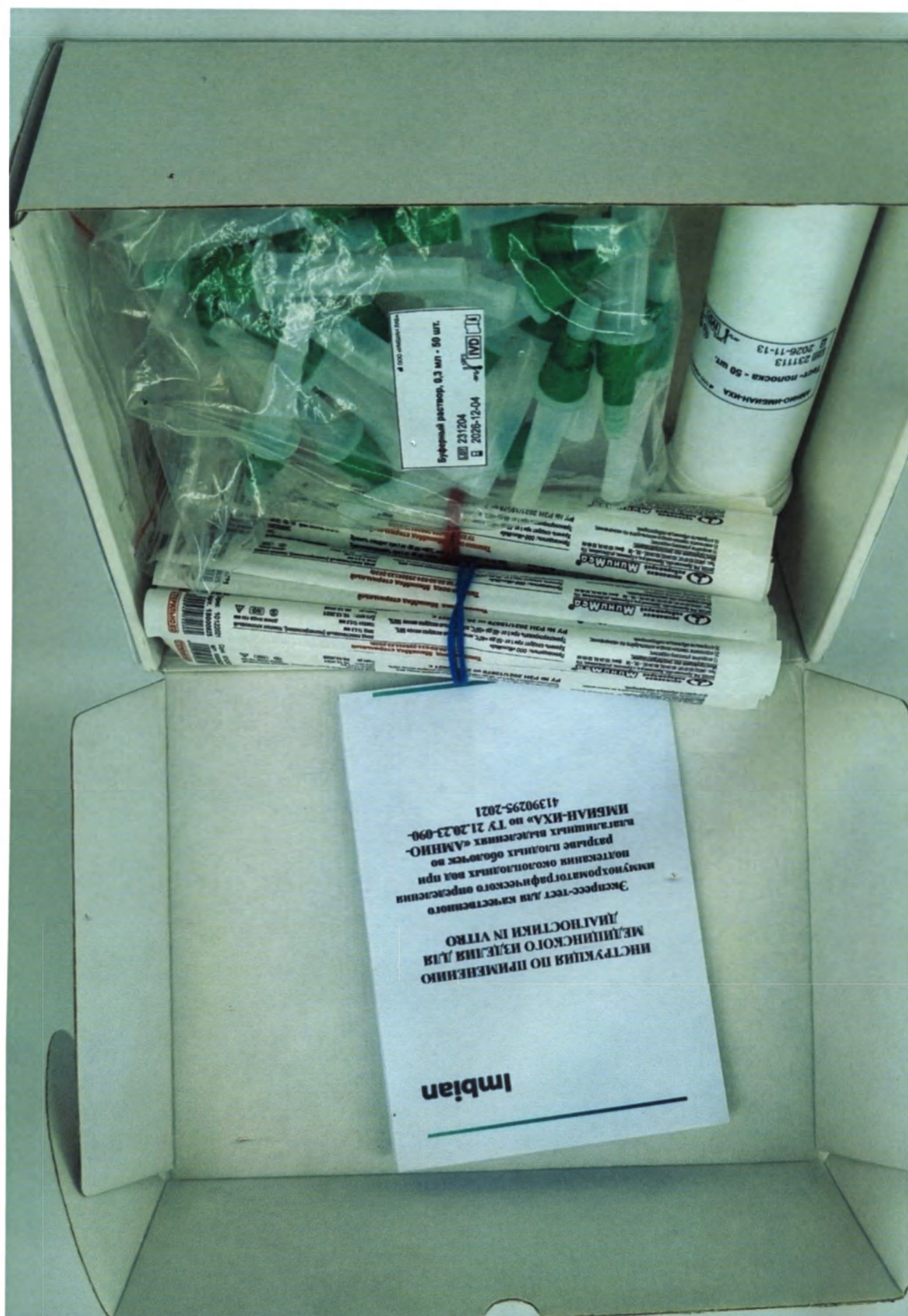
Иммунохроматографический экспресс-тест
для определения подтекания околоплодных вод
в амниотических жидкостях (АМНИО-ИАН-ИХА)
Срок годности: 18 месяцев
Условия хранения: при температуре от +5 до +25 °С
в защищенном от света месте

Бутиловый раствор, 0,3 мл - 50 шт.

СН 204

В 16-12-04

ИВД 13



29 лист 06
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"16" 02 2024 г.

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"16" 02 2024 г.

"18" 02 2024 г.

