

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

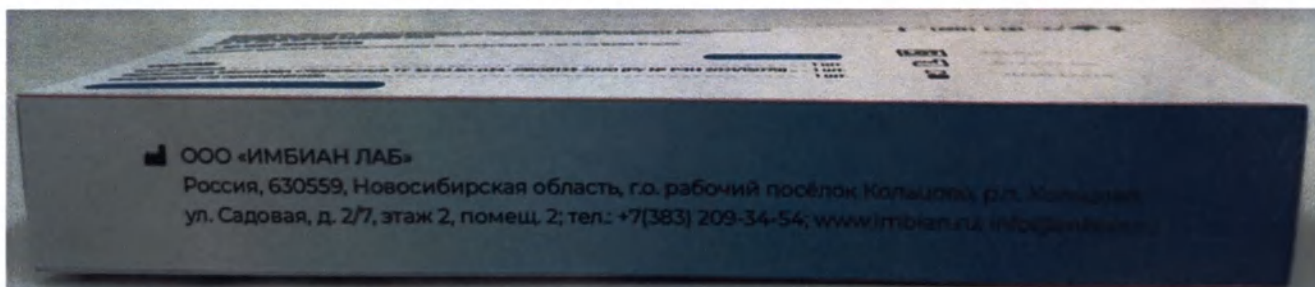
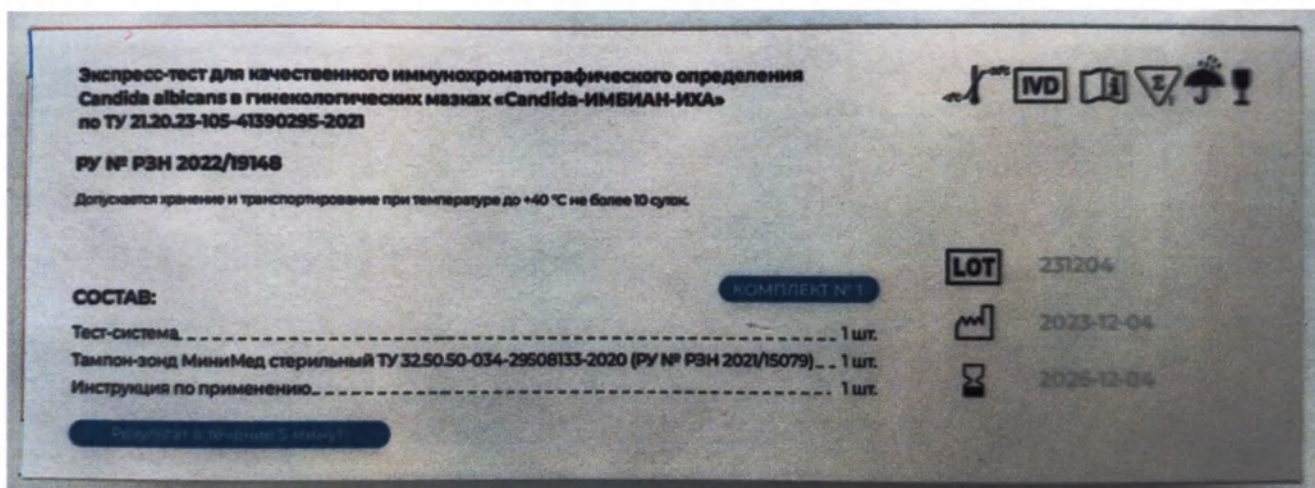
2023 г.



Фотографические изображения общего вида

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Candida albicans в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021**





**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Candida albicans* в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021

ВВЕДЕНИЕ
Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Candida albicans* в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021 (далее тест, экспресс-тест, изделие, «Candida-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование
Candida-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия
Экспресс-тест «Candida-ИМБИАН-ИХА» предназначен для однократного быстрого качественного выявления антигенов *Candida albicans* (дрожжеподобных грибов *Candida*) в мазках из преддверия влагалища или во влагалищных мазках у женщин с клинической симптоматикой вульвовагинального кандидоза методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности
Экспресс-тест используется при подозрении на вульвовагинальный кандидоз у женщин.

Функциональное назначение
Диагностика вульвовагинального кандидоза у женщин.

Показания

МиниМед
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
г. Москва, ул. Басовская, д. 10, стр. 1
Тел: +7 (495) 610-00-00, факс: +7 (495) 610-00-01
E-mail: info@imbian.ru
www.imbian.ru

Телефон-центр, Имбиан-справочный
ТУ 21.20.23-105-41390295-2021

Срок годности (при температуре хранения +20°C): 12 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +4°C до +8°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +25°C до +30°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +30°C до +35°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +35°C до +40°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +40°C до +45°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +45°C до +50°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +50°C до +55°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +55°C до +60°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +60°C до +65°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +65°C до +70°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +70°C до +75°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +75°C до +80°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +80°C до +85°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +85°C до +90°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +90°C до +95°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +95°C до +100°C): 18 месяцев

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Candida albicans* в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021

ВВЕДЕНИЕ
Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Candida albicans* в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021 (далее тест, экспресс-тест, изделие, «Candida-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование
Candida-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия
Экспресс-тест «Candida-ИМБИАН-ИХА» предназначен для однократного быстрого качественного выявления антигенов *Candida albicans* (дрожжеподобных грибов *Candida*) в мазках из преддверия влагалища или во влагалищных мазках у женщин с клинической симптоматикой вульвовагинального кандидоза методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности
Экспресс-тест используется при подозрении на вульвовагинальный кандидоз у женщин.

Функциональное назначение
Диагностика вульвовагинального кандидоза у женщин.

Показания

МиниМед
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
г. Москва, ул. Басовская, д. 10, стр. 1
Тел: +7 (495) 610-00-00, факс: +7 (495) 610-00-01
E-mail: info@imbian.ru
www.imbian.ru

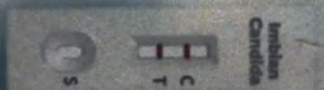
Телефон-центр, Имбиан-справочный
ТУ 21.20.23-105-41390295-2021

Срок годности (при температуре хранения +20°C): 12 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +4°C до +8°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +25°C до +30°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +30°C до +35°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +35°C до +40°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +40°C до +45°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +45°C до +50°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +50°C до +55°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +55°C до +60°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +60°C до +65°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +65°C до +70°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +70°C до +75°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +75°C до +80°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +80°C до +85°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +85°C до +90°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +90°C до +95°C): 18 месяцев
Срок годности (при температуре хранения +95°C до +100°C): 18 месяцев

imbian

Молочница

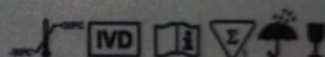
Сверхчувствительный тест
для определения молочницы



1 ТЕСТ-КАССЕТА



Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Candida albicans в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021



РУ № РЗН 2022/19148

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

СОСТАВ:

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

КОМПЛЕКТ № 2

LOT 231204

2023-12-04

2026-12-04



Место под фирмен

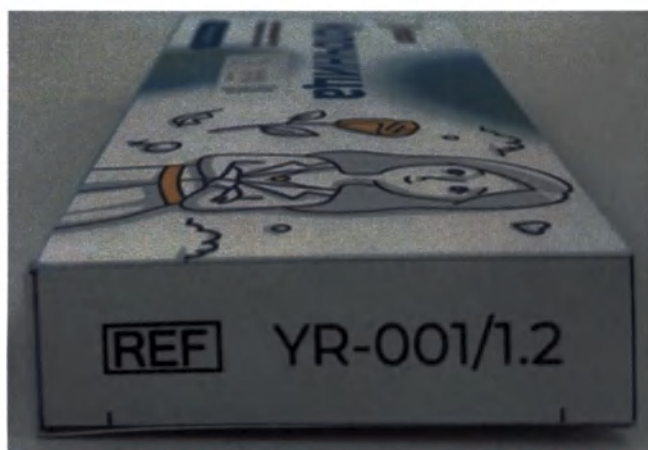
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ
МОЛОЧНИЦА

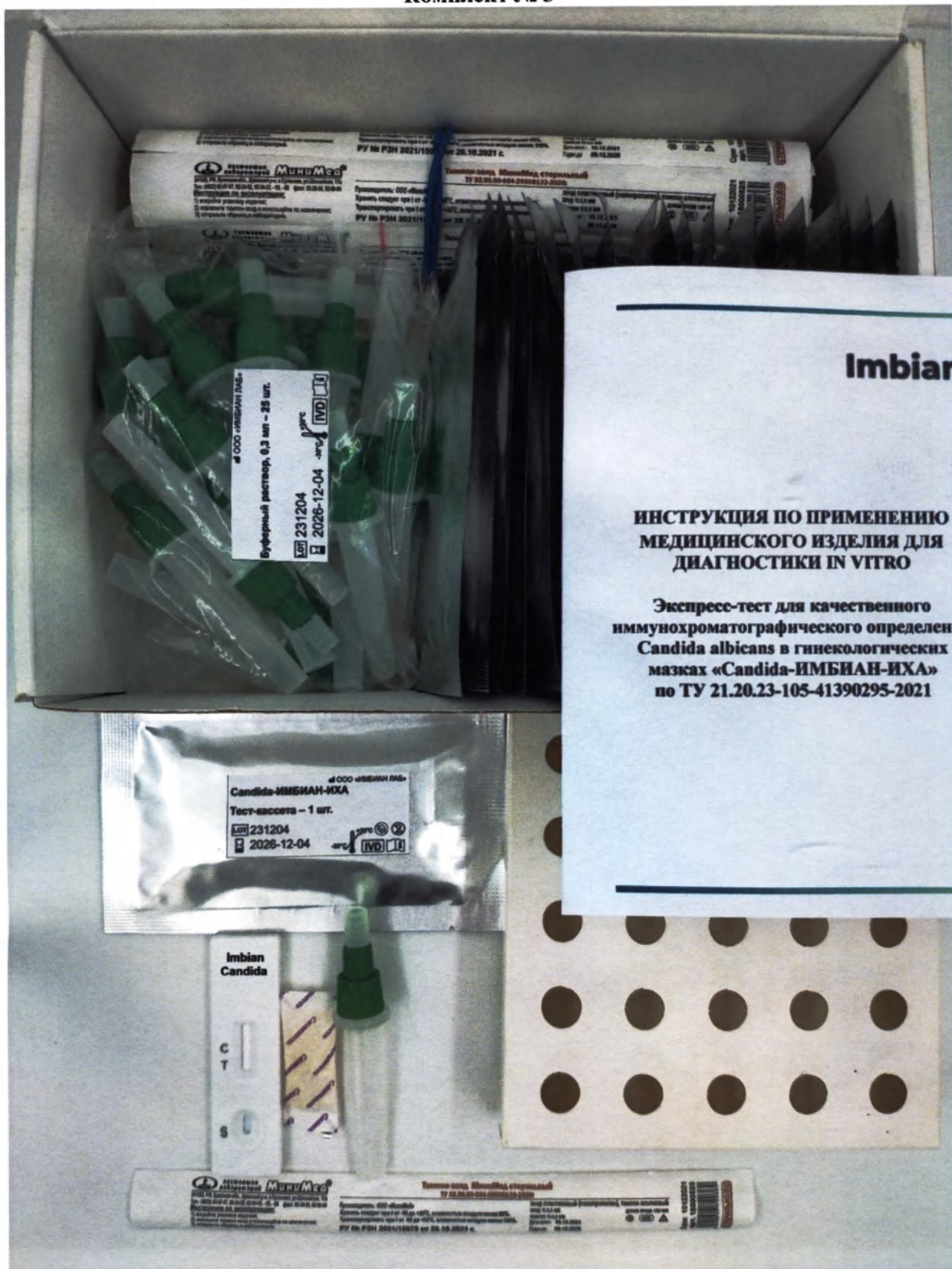


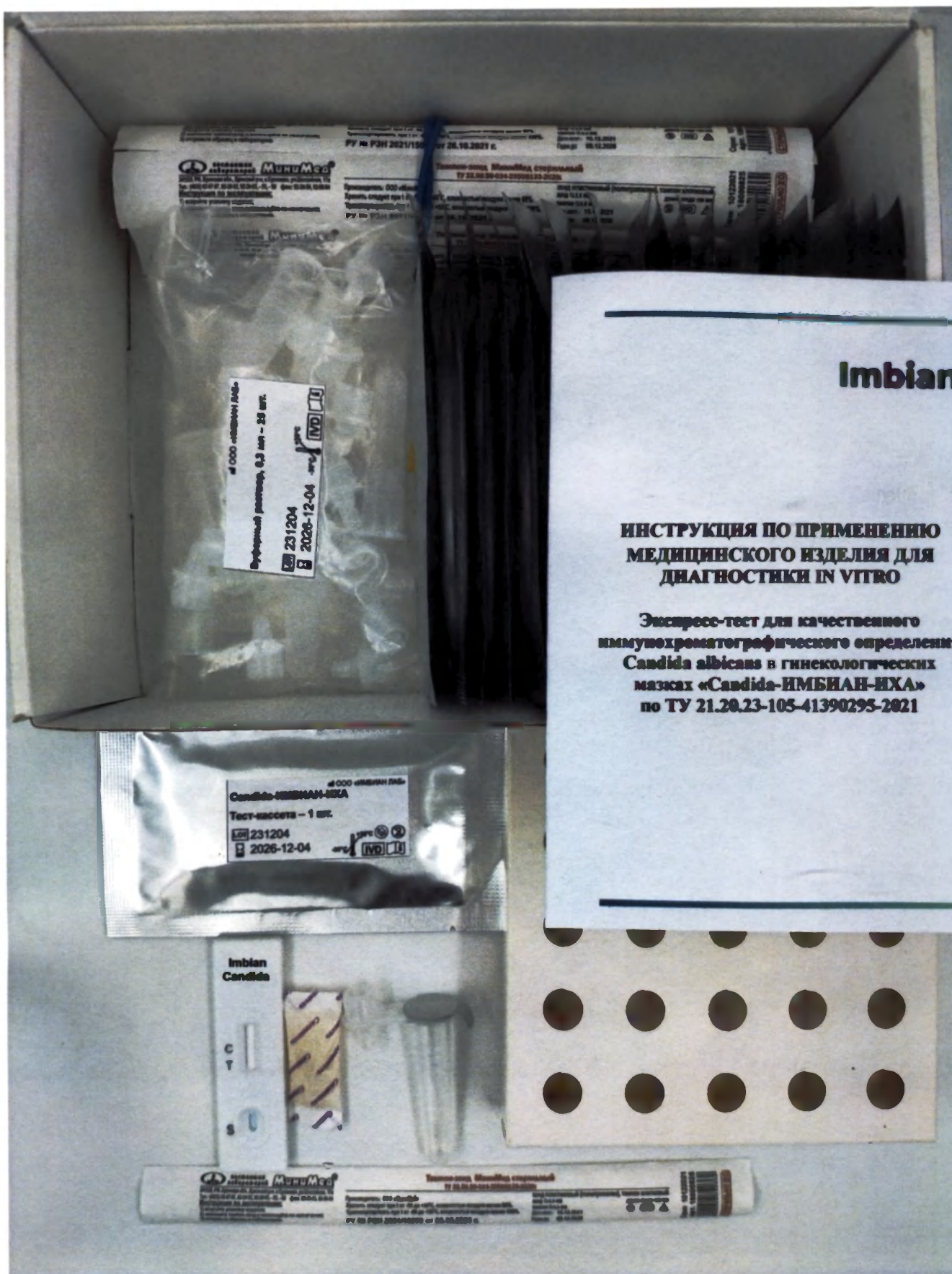
imbian

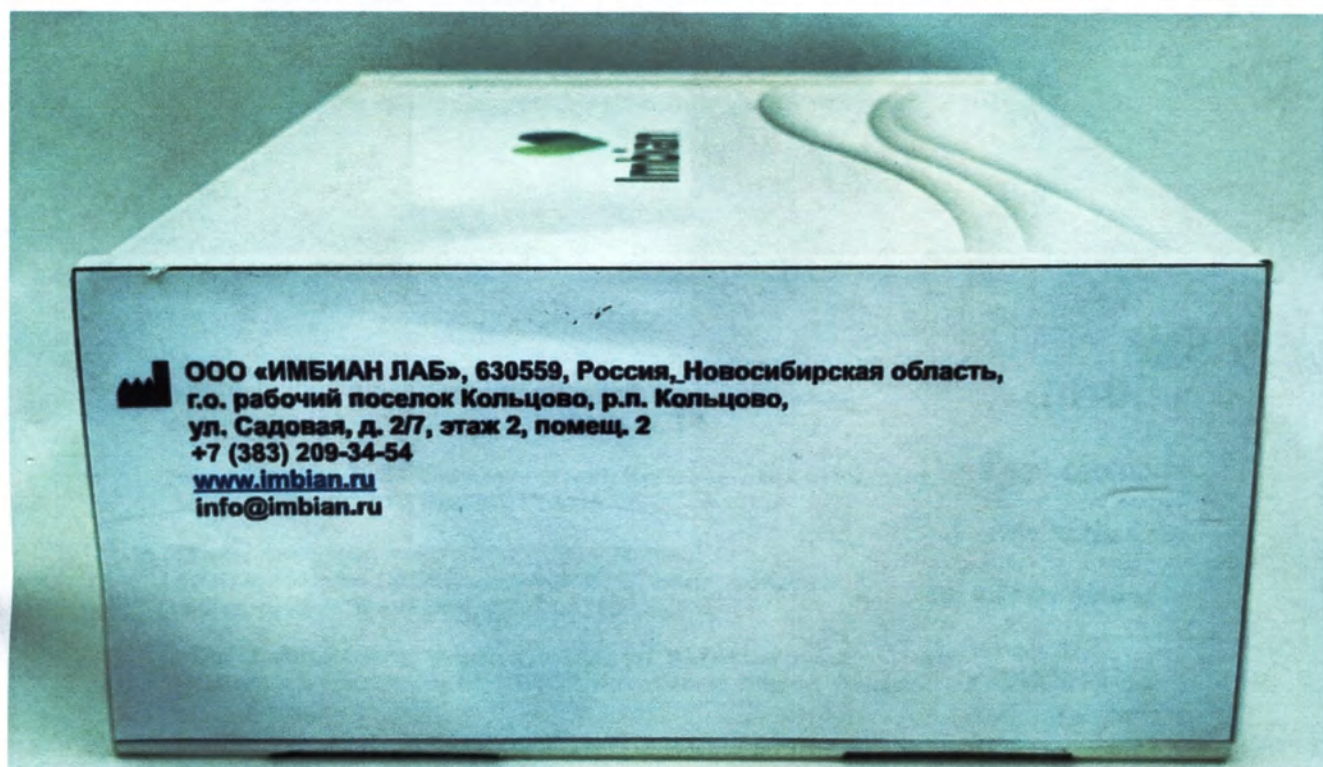
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

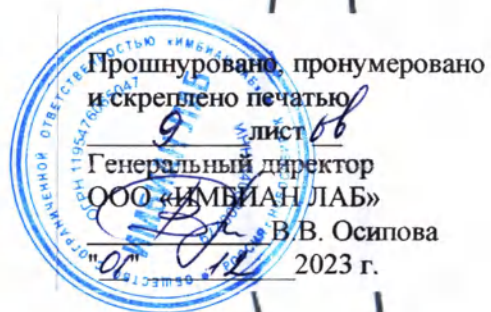
Россия, 630559, Новосибирская область, го. районный поселок Колыбельный,
ул. Саровая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2; тел.: +7(383) 209-34-34; www.imbian.ru, info@imbian.ru











УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«07» декабря 2023.

М.П.



Проект маркировки

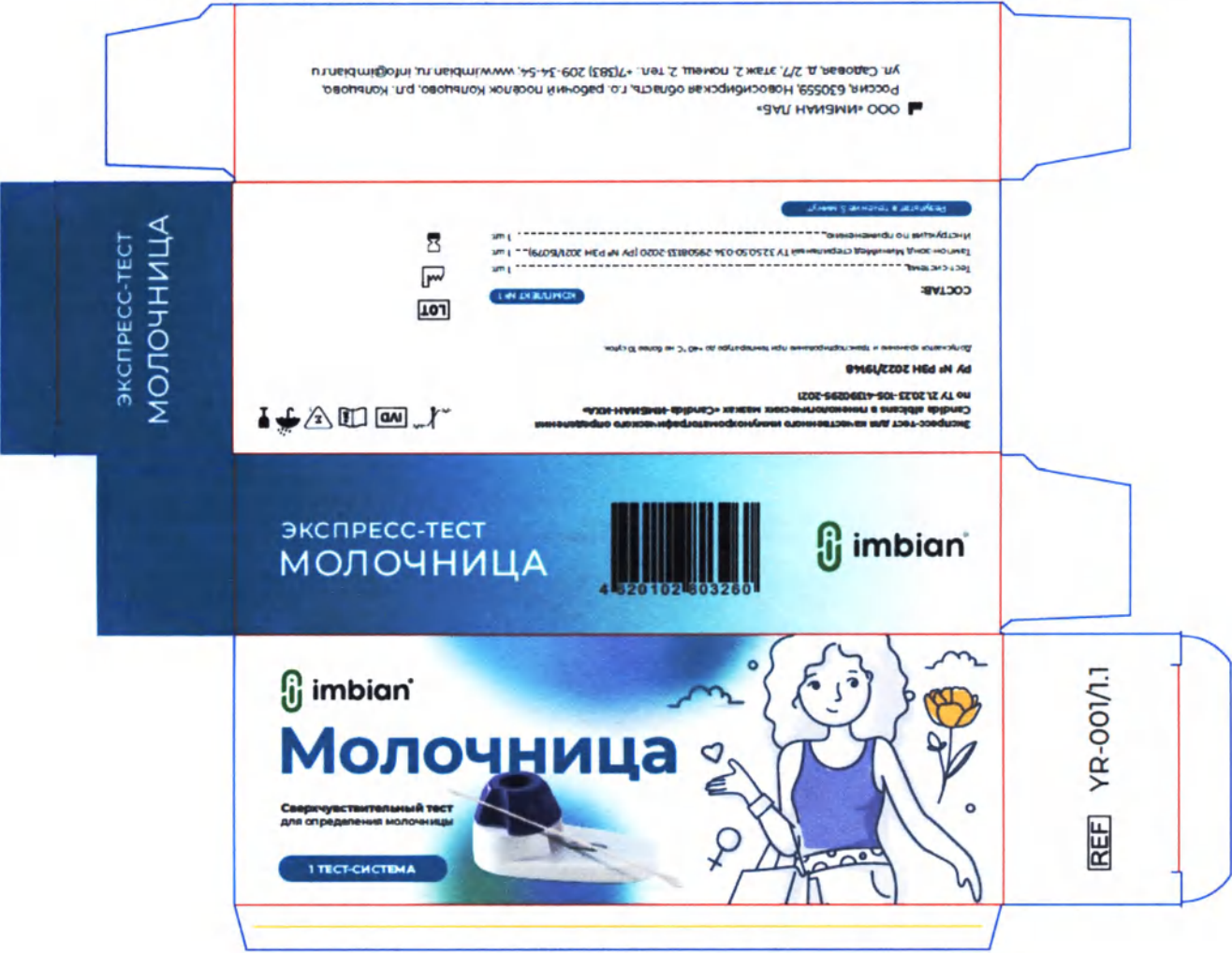
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Candida albicans в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021

1. Образцы маркировки комплекта № 1

1.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 1

Наименование компонента	Маркировка
Тест-система	ООО «ИМБИАН-ЛАБ» Candida-ИМБИАН-ИХА Тест-система - 1 шт. LOT

1.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 1



2.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 2

2.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 2

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-кассета	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Candida-ИМБИАН-ИХА Тест-кассета - 1 шт. LOT   +30°C -30°C IVD  
Буферный раствор	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Буферный раствор, 0,3 мл - 25 шт. LOT   +30°C -30°C IVD  

3.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 3

Candida-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 3

ПУ № РЗН 2022/19148

- Тест-кассета

- Буферный раствор, 0,3 мл

- Тампон-зонд МиниМед стерильный

ТУ 32 50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079)

- Ложемент

- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Candida albicans в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021

25 шт. LOT

25 шт. 

25 шт. 

1 шт. REF

1 шт. YR-001/25.3

 +30°C
-30°C

IVD





25

Imbian



4 620102 803284



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630569, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-64
www.imbian.ru
info@imbian.ru

Пропиновано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист а

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2023 г.