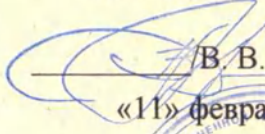


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 В. В. Осипова/

«11» февраля 2025 г.



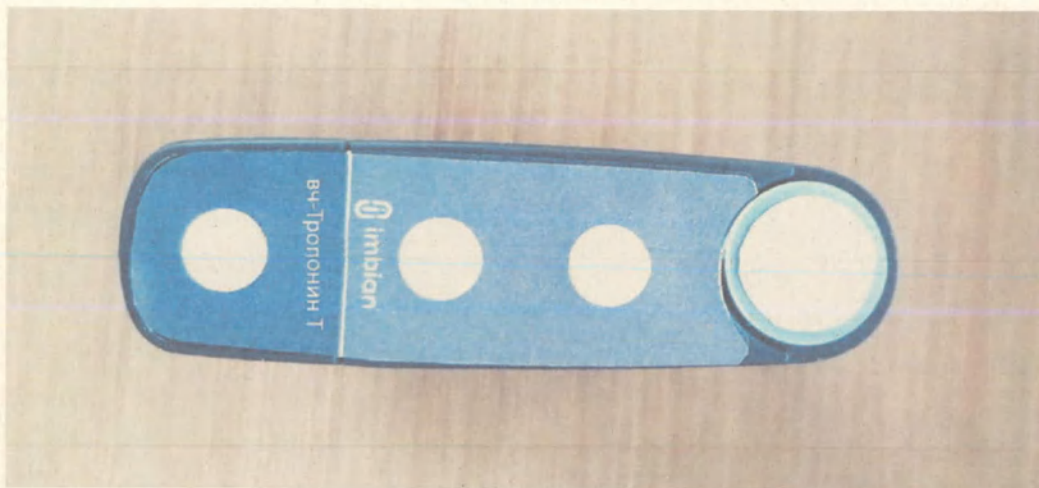
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

2024

В состав Комплектов №№ 1 – 3 входят следующие компоненты:

1. Картридж с реагентами. Сторона 1:



2. Картридж с реагентами. Сторона 2:



Картридж с реагентами. Комплект №1 Сторона 3:

Комплект № 1



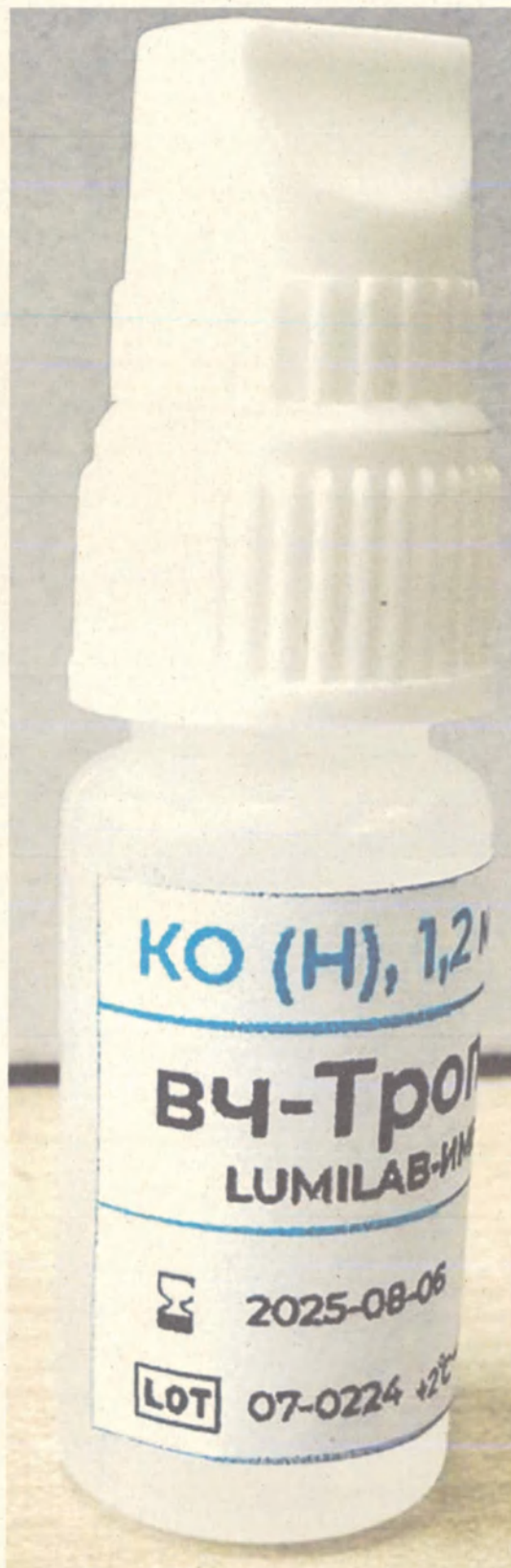
Комплект № 2



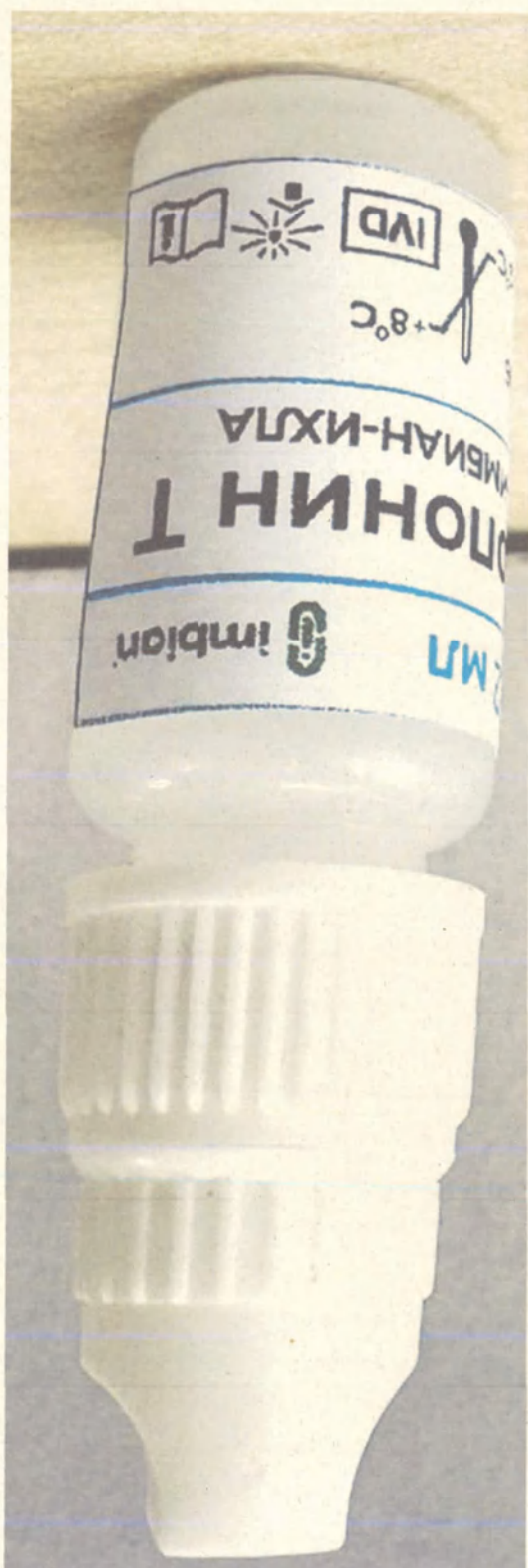
Комплект № 3



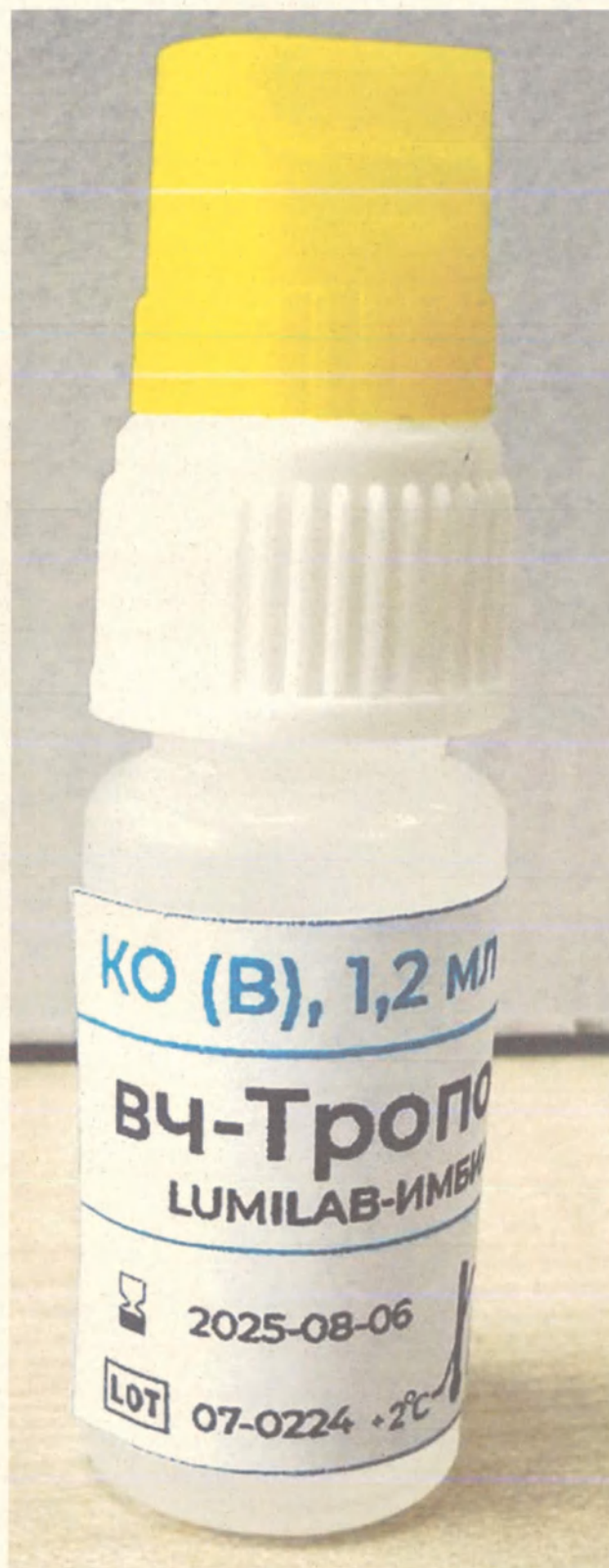
КО (Н), 1,2 мл:

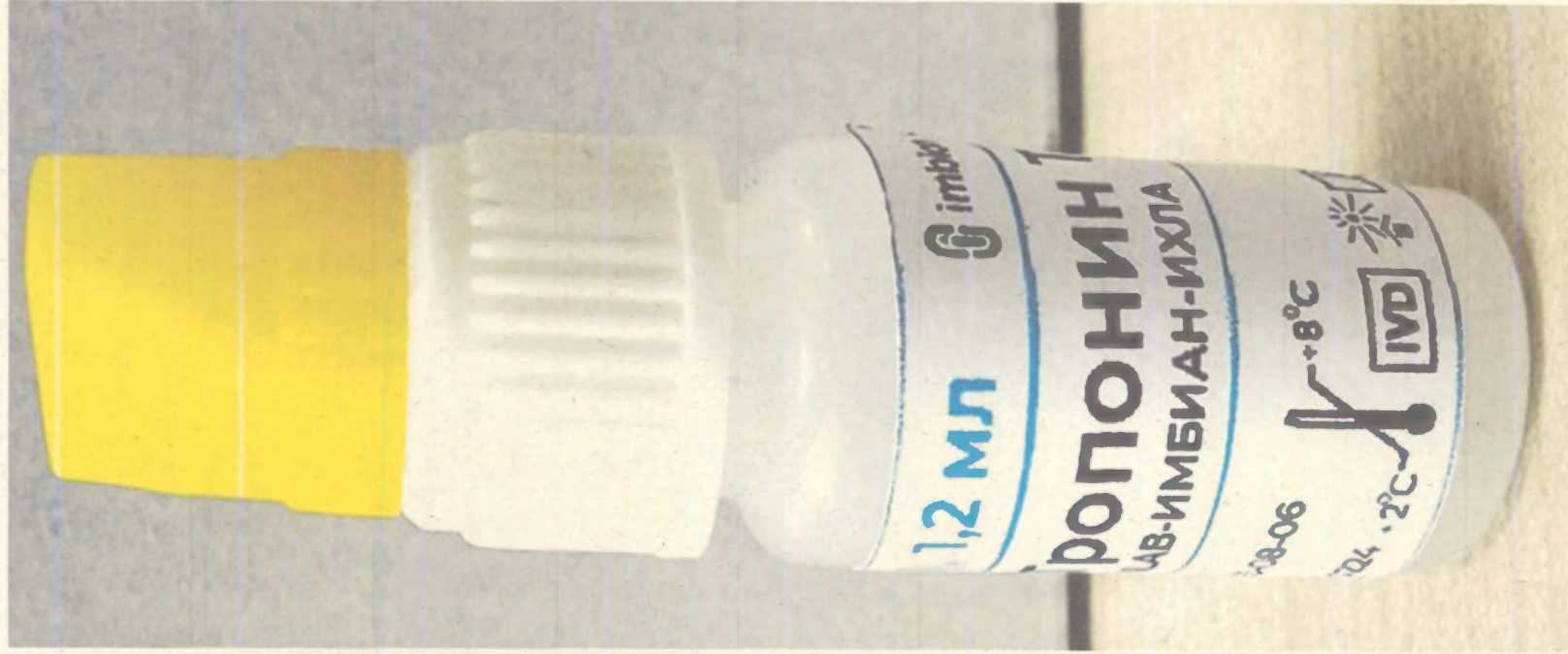


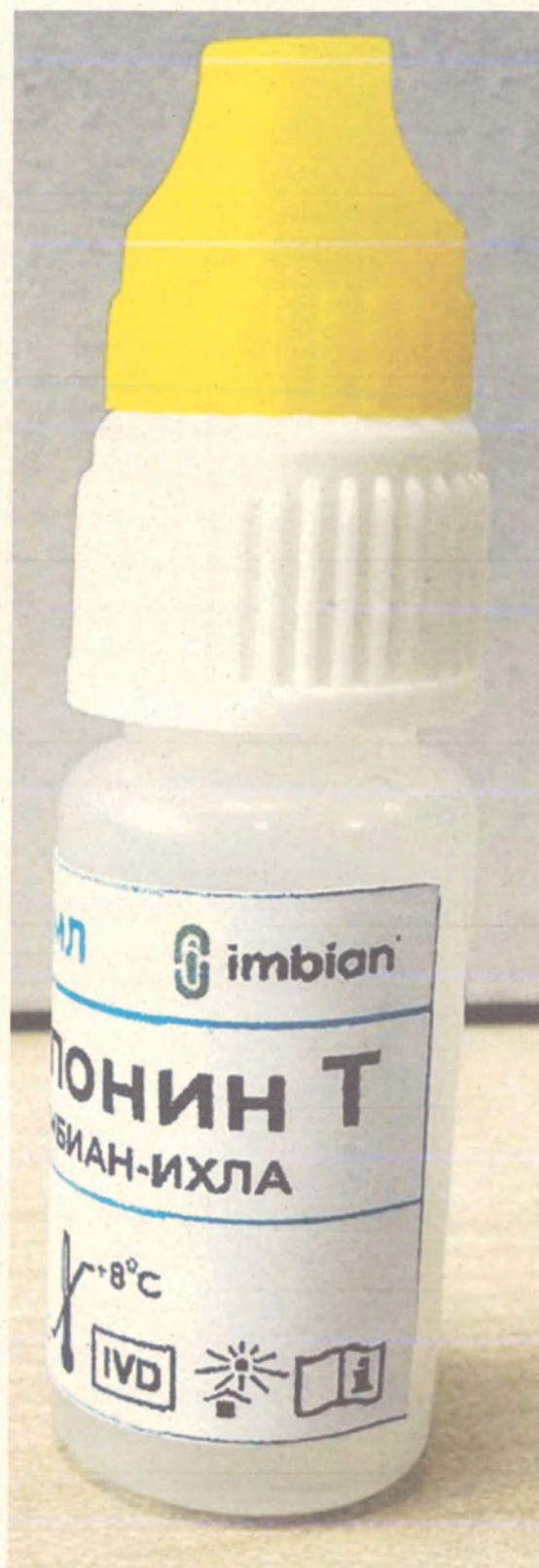




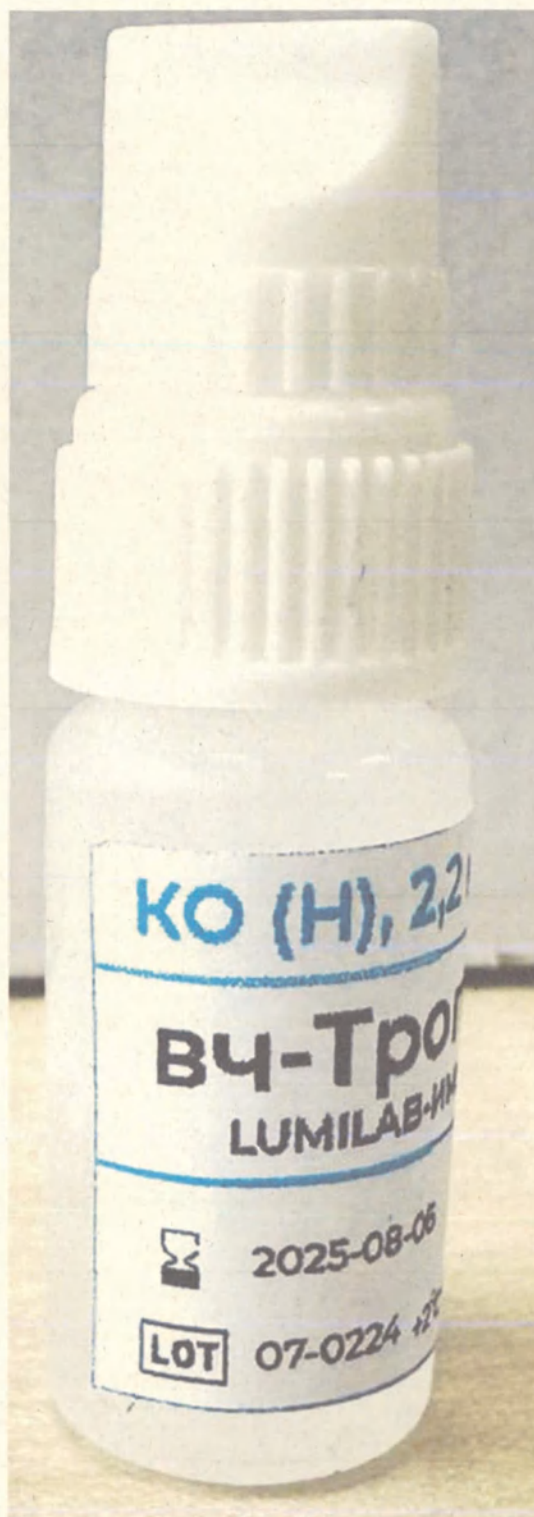
КО (В), 1,2 мл:

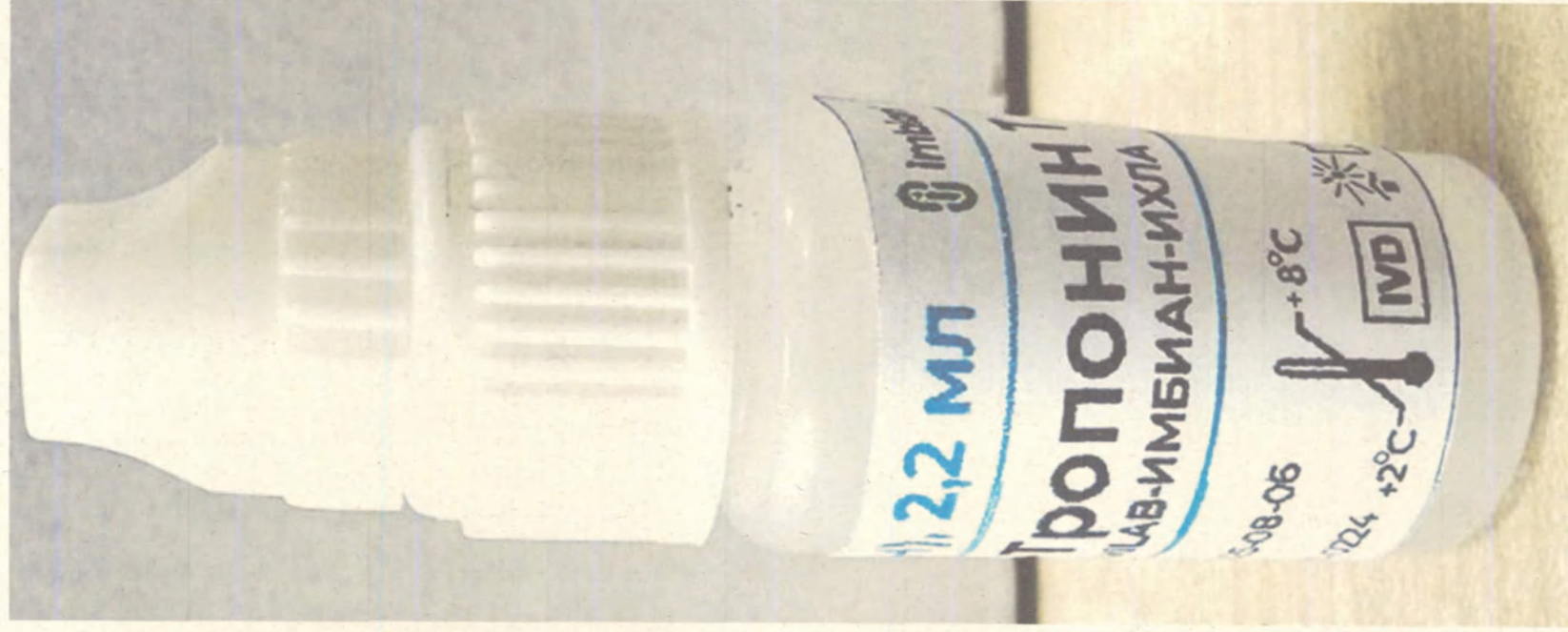






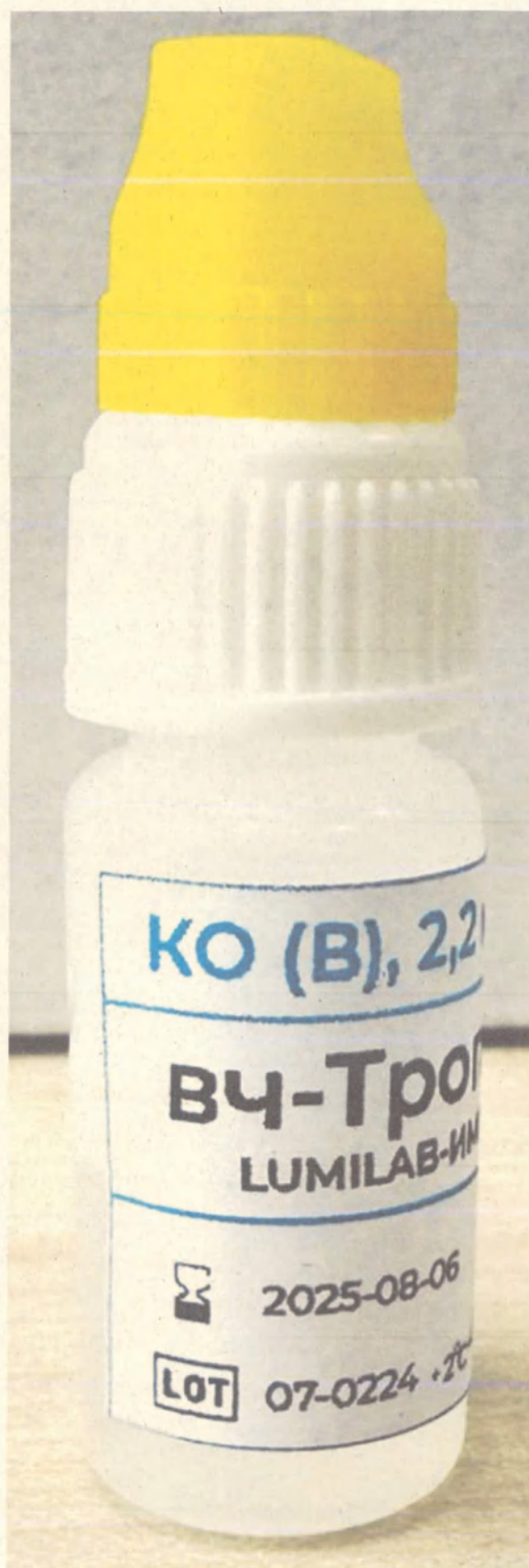
КО (Н), 2,2 мл:

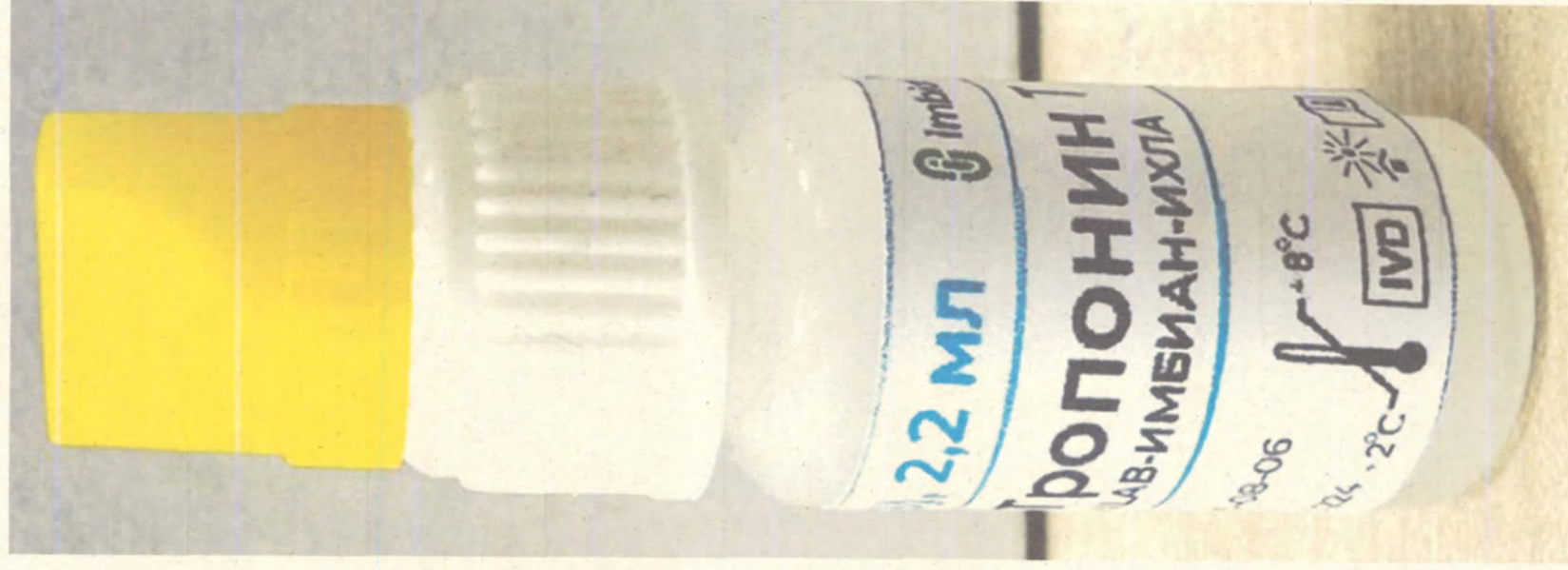


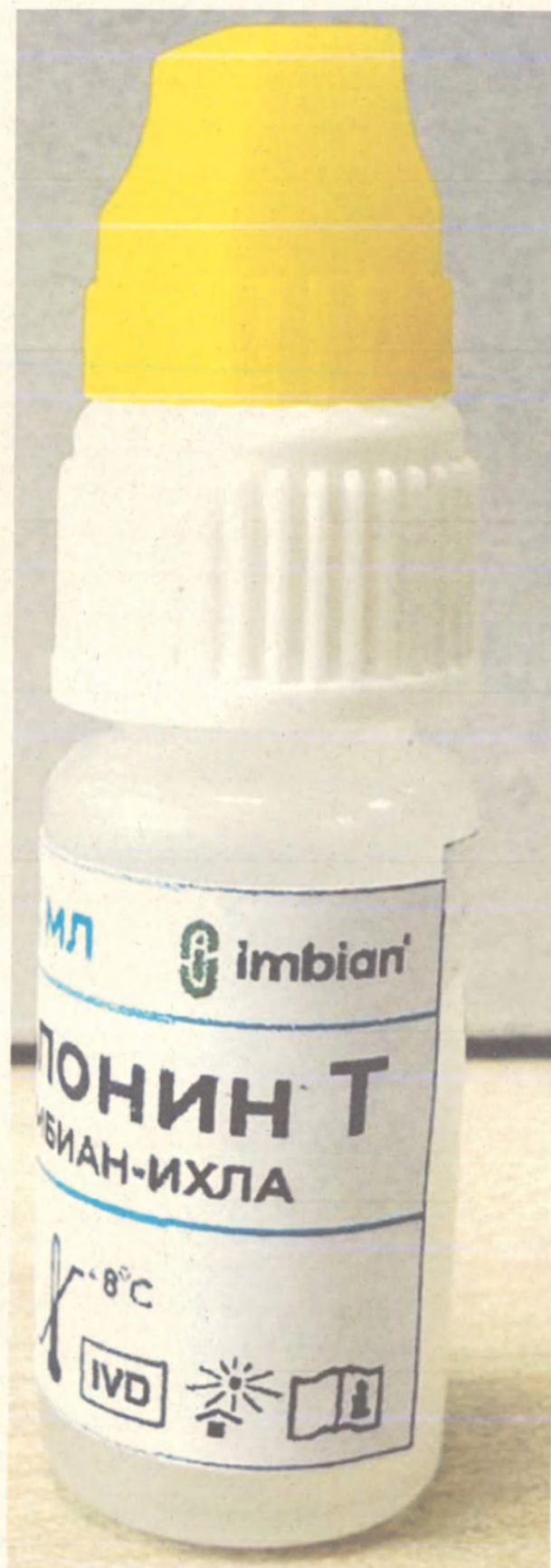




КО (В), 2,2 мл.:







КМ уровень 1, 1,0 мл.





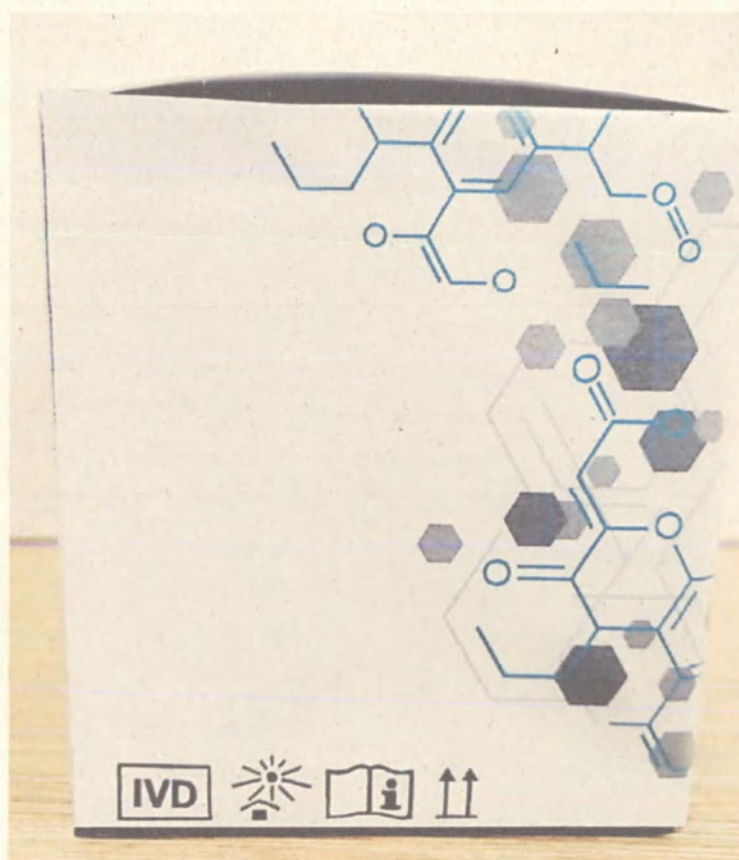


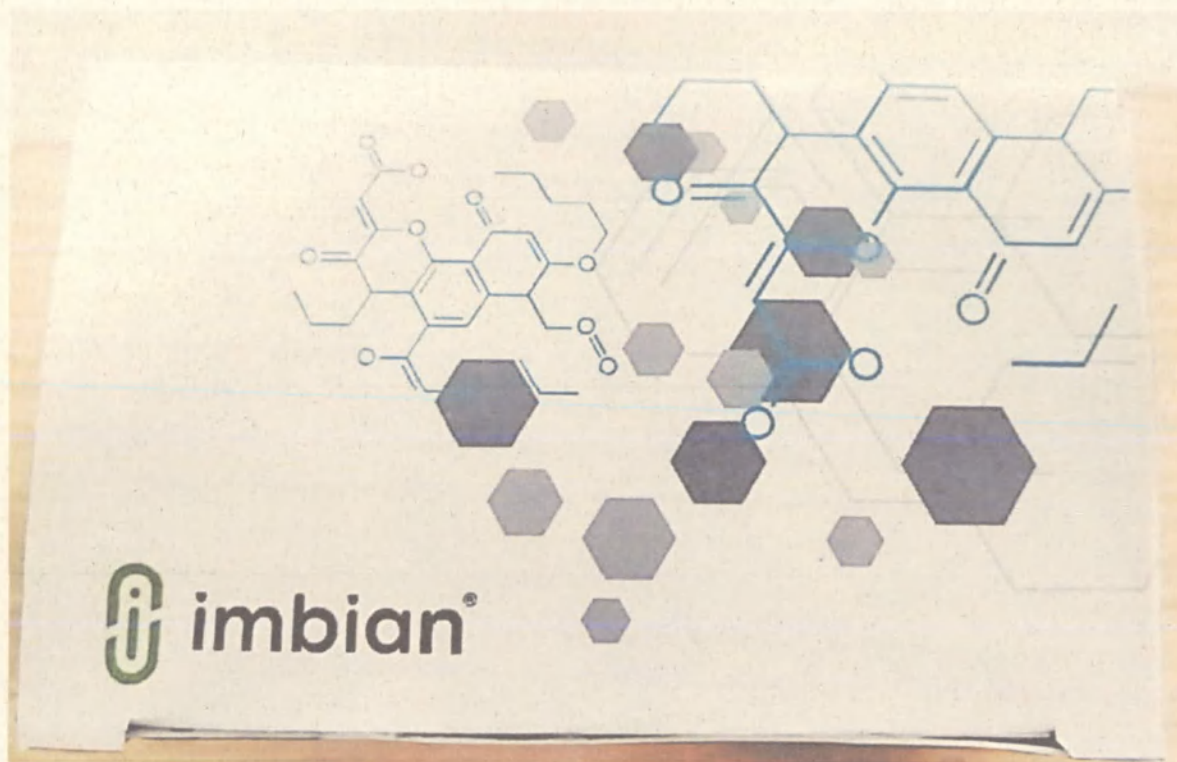
КМ уровень 2, 1,0 мл:



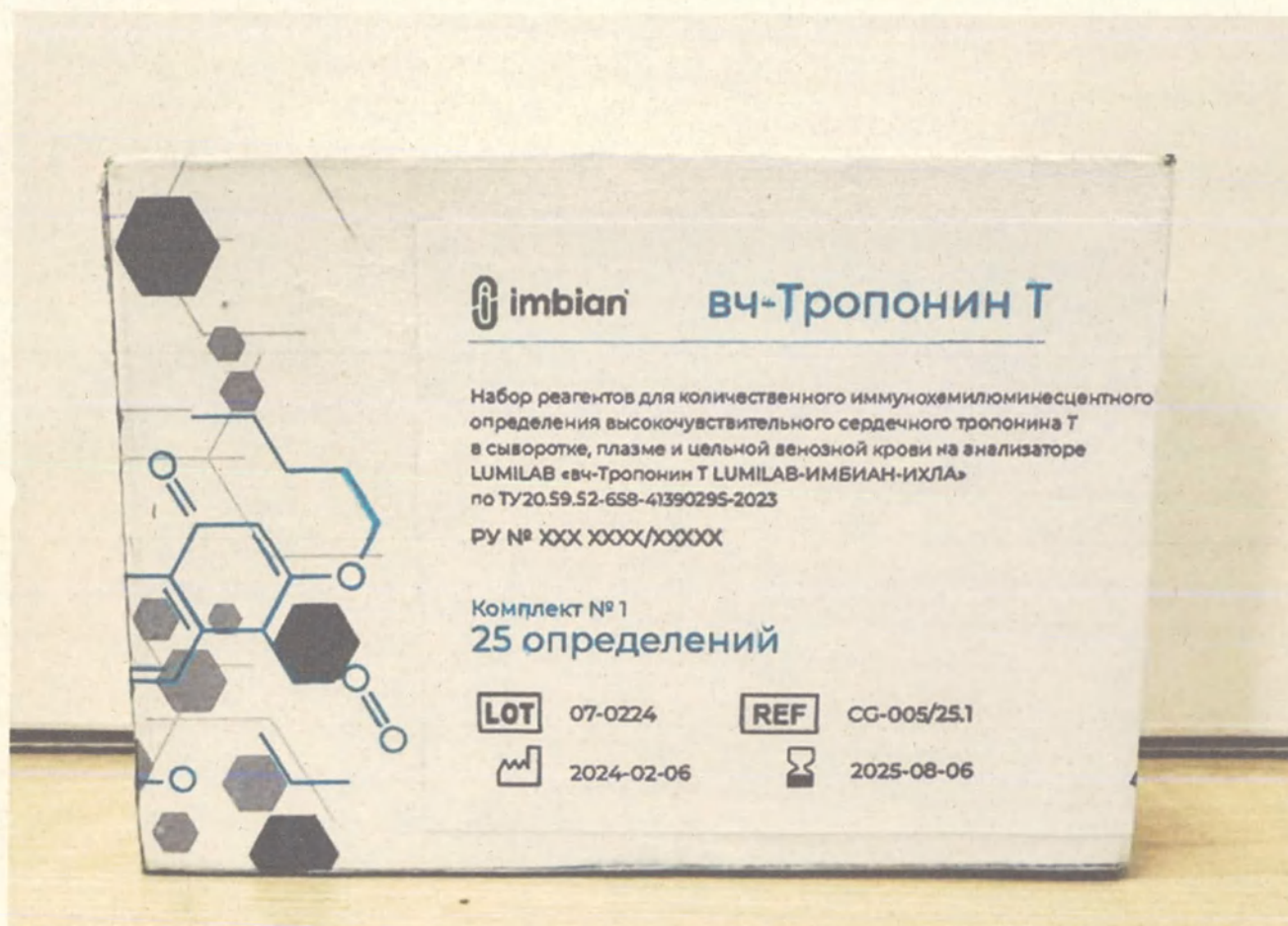








 **imbian®**



 **imbian®**

вч-Тропонин Т

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Комплект № 1
25 определений

LOT

07-0224

REF

CG-005/25.1



2024-02-06



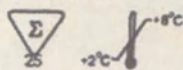
2025-08-06

Состав:

Картридж с реагентами _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (Н), 1,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (В), 1,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 1, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 2, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
Инструкция _ _ _ _ _ 1 шт.

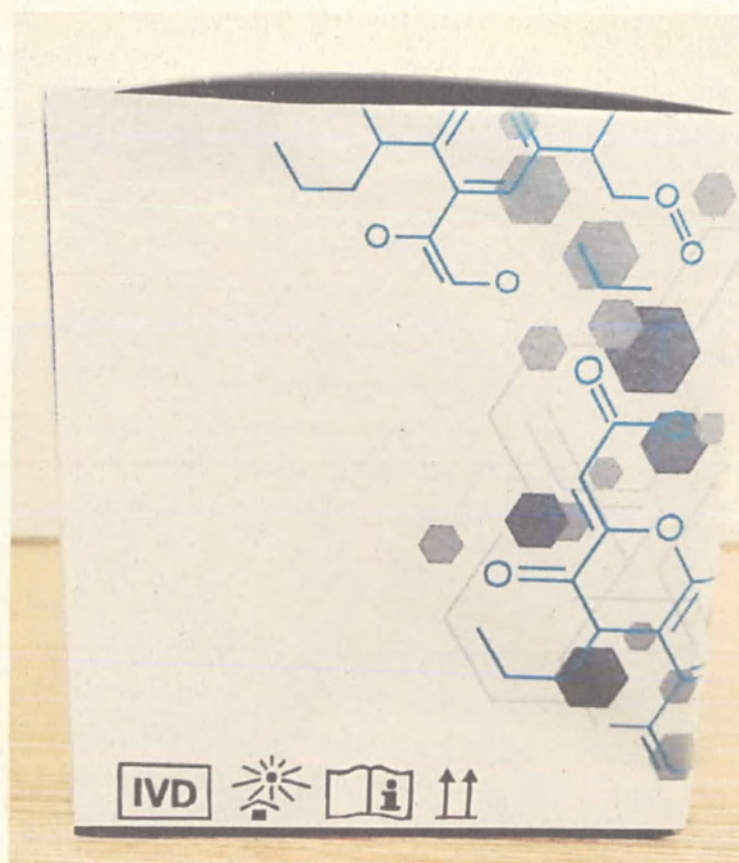


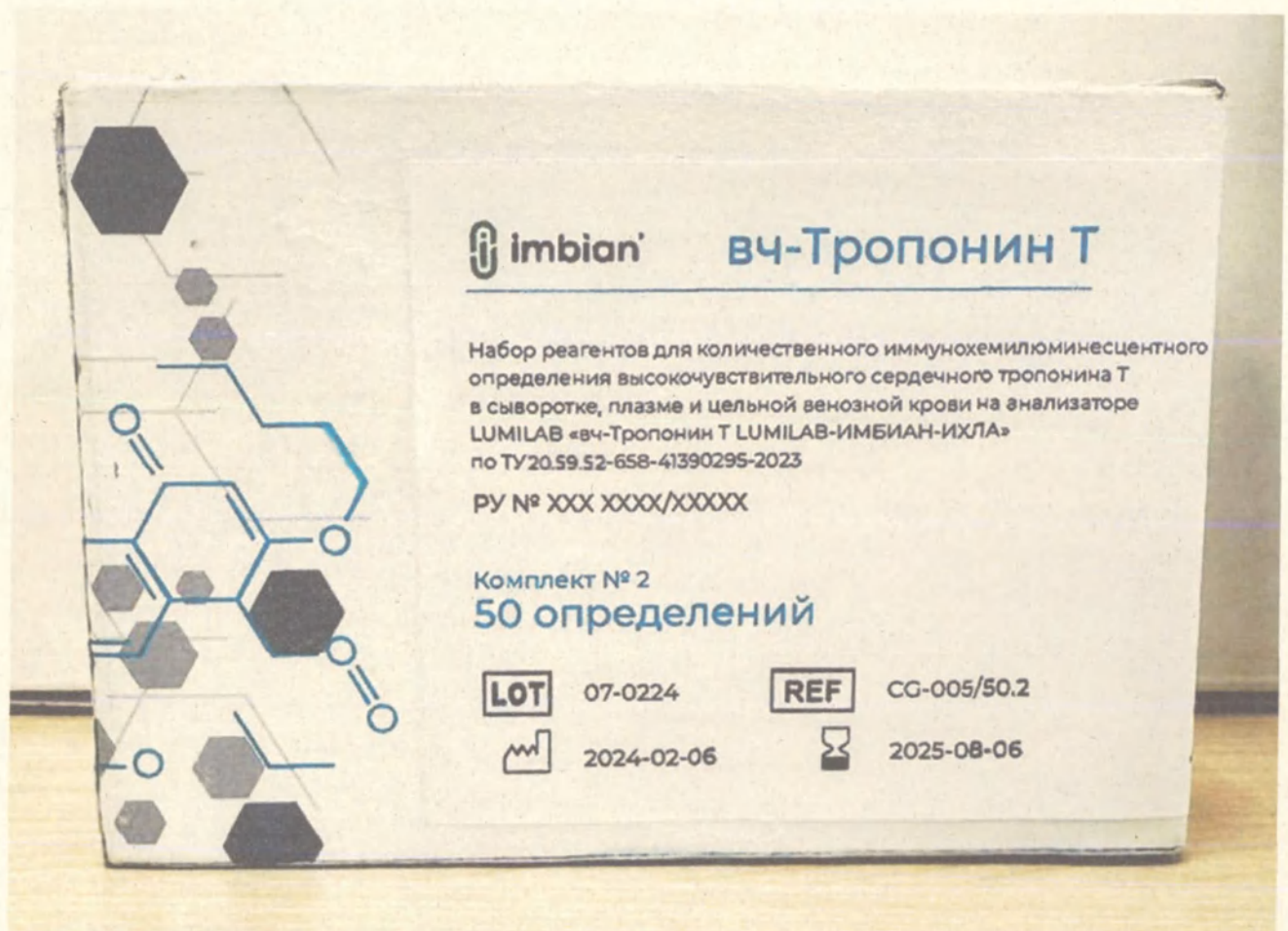
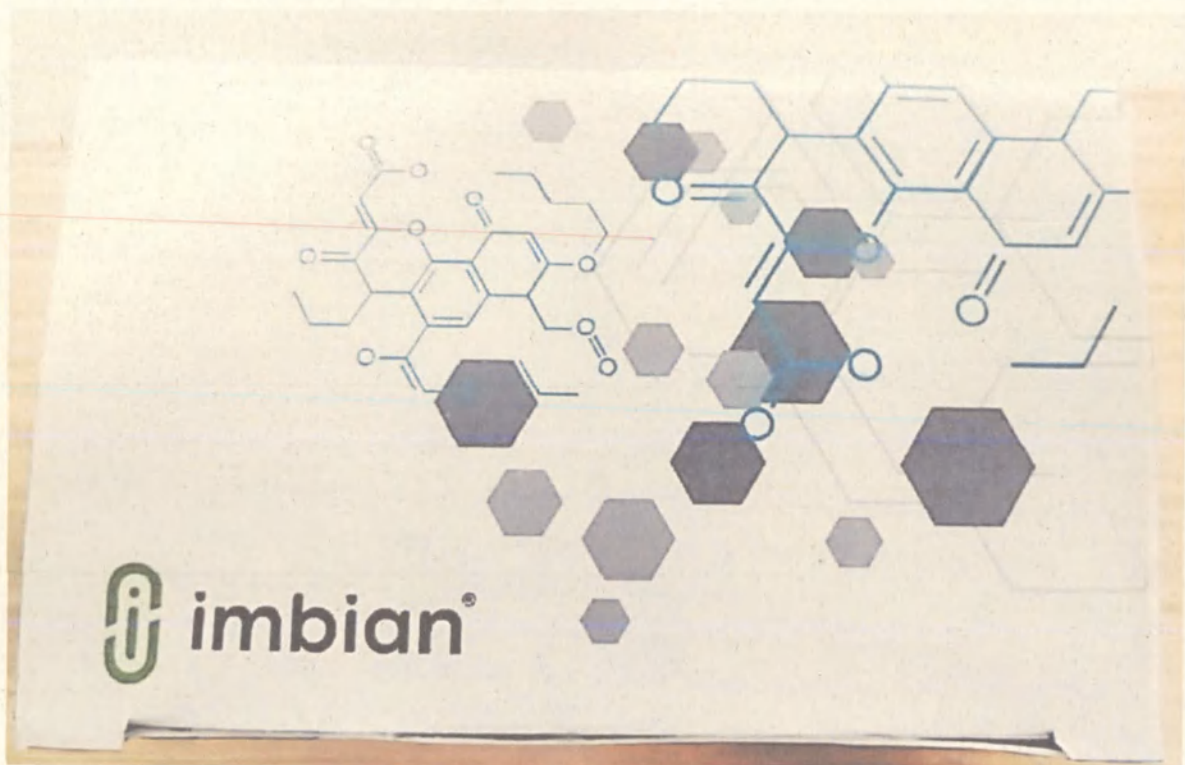
4 620102 807671



Общий вид медицинского изделия. Комплект № 1 (25 определений)

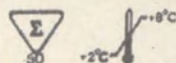




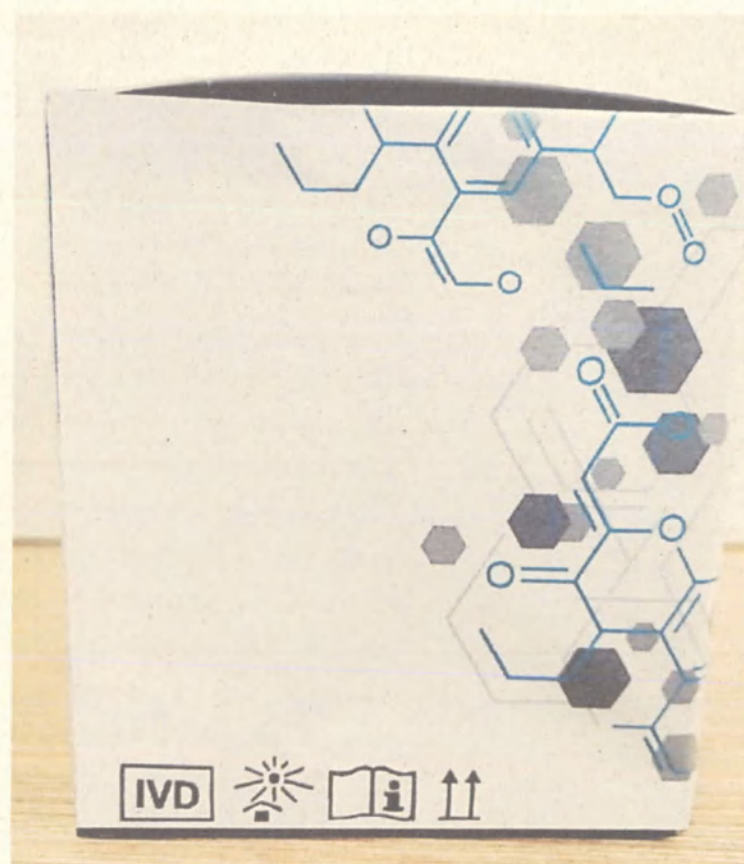


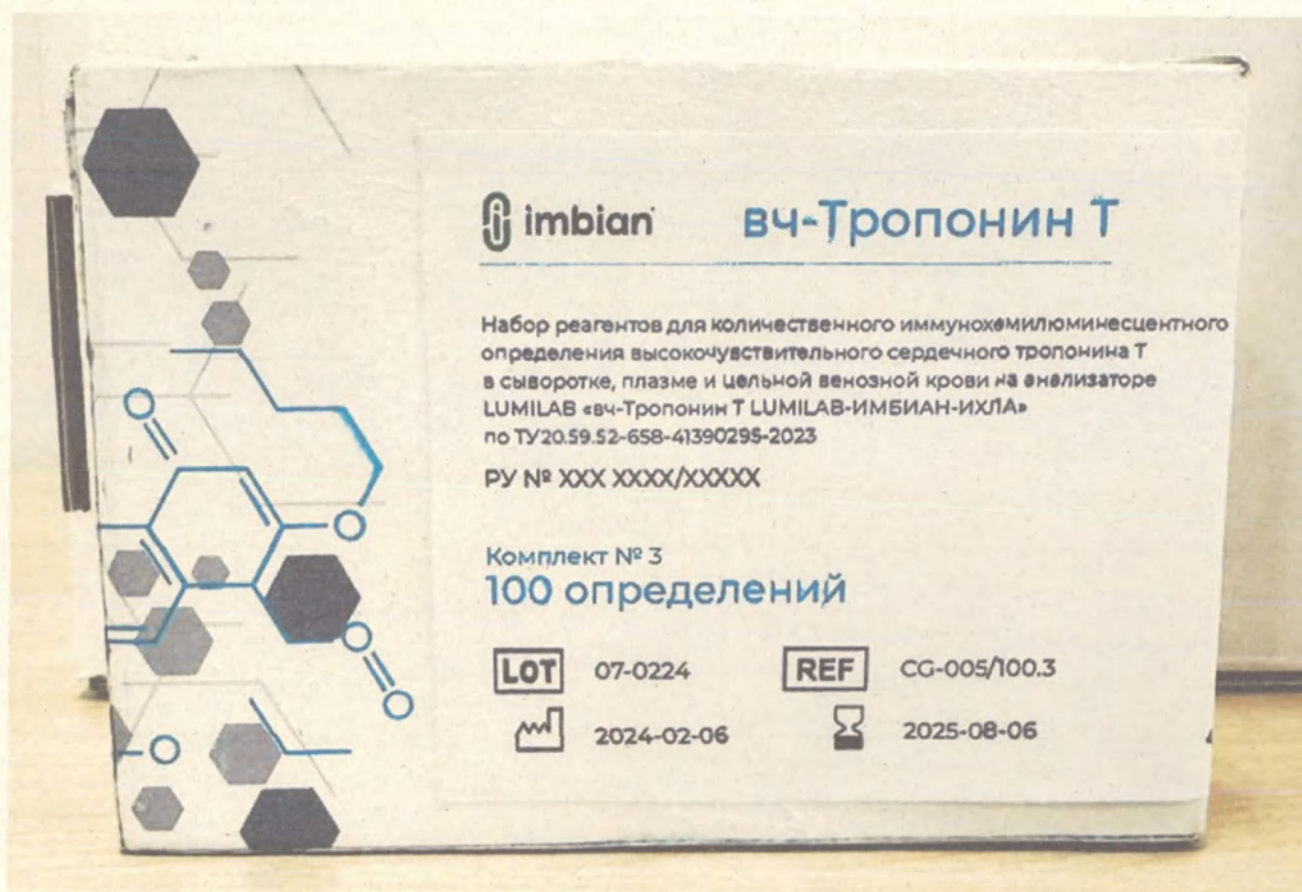
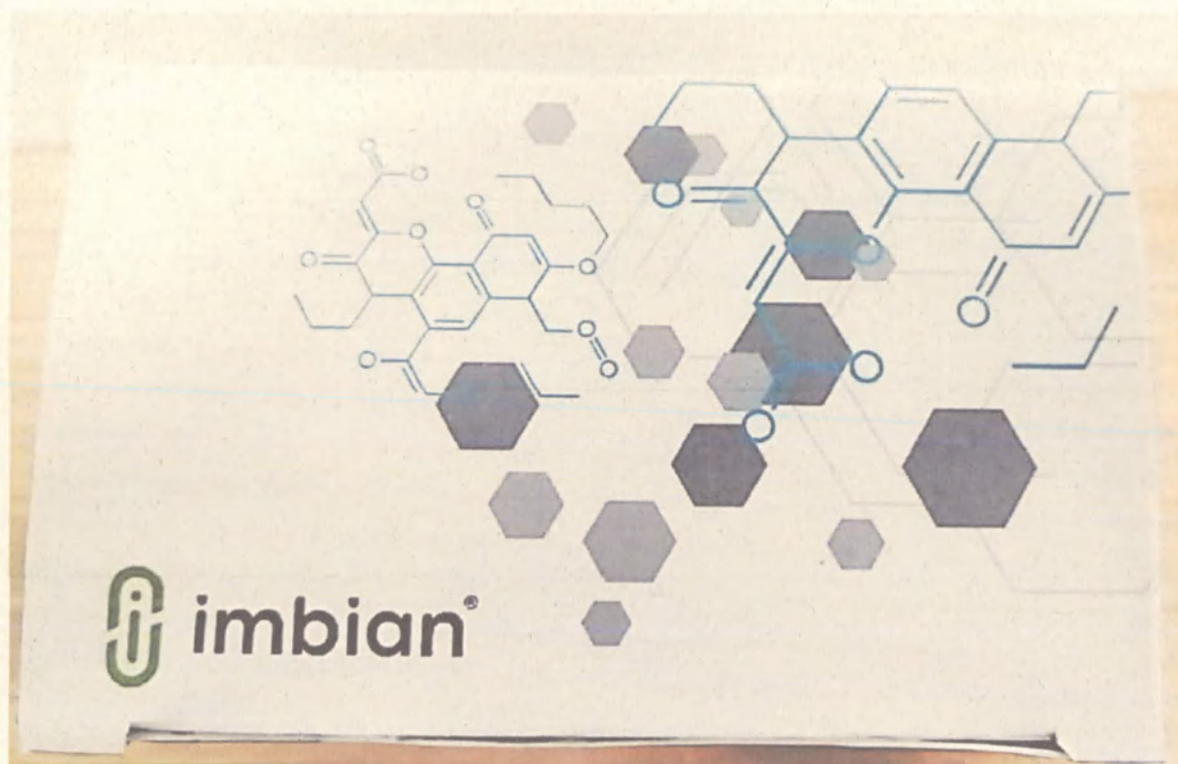
Состав:

Картридж с реагентами	1 шт.
КО (Н), 2,2 мл	1 шт.
КО (В), 2,2 мл	1 шт.
КМ уровень 1, 1,0 мл	1 шт.
КМ уровень 2, 1,0 мл	1 шт.
Инструкция	1 шт.



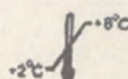






Состав:

Картридж с реагентами _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (Н), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (В), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 1, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 2, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
Инструкция _ _ _ _ _ 1 шт.





Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Россия, 630554, Новосибирская область, г. о. рабочий поселок Колдано,
ул. Колдано, ул. Садом, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел: +7(830) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 540600279 / КПП 543901001, ОГРН 1195476065947

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 07-0224/1

Набор реактивов для количественного и качественного определения
высокоуглеводного сербачного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной
венозной крови на анализаторе LC-MILAB «Имбиан» Т-СМЛАВ-ИМБИАН-

ИХЛА по ТУ 38.59.53-658-1190295-2023
Кат. №: CC-005.25.1
Количество в серии, шт.: 1000
Количество определений: 25

Номер серии: 07-0224

Код партии: 1

Дата изготовления: 06.02.2024

Год окончания: 06.08.2025

Год окончания: 06.08.2025

РУ №

№ п/п	Наименование и характеристики	Характеристика и нормы	Количество (объем) фактического назначения	Результат контроля
1	Внутренний контроль	Контроль с эталонными образцами	1 шт.	Соответствует
1.1	Контроль с эталонными образцами	Контроль с эталонными образцами	1 шт.	Соответствует
1.2	Параметры качества	Максимальная влажность, в %	1,50 макс. 1 шт.	Соответствует
1.3	Максимальная влажность	Максимальная влажность, в %	2,30 макс. 1 шт.	Соответствует
1.4	Максимальная влажность	Максимальная влажность, в %	2,30 макс. 1 шт.	Соответствует
1.5	Максимальная влажность	Максимальная влажность, в %	2,30 макс. 1 шт.	Соответствует
1.6	Максимальная влажность	Максимальная влажность, в %	2,30 макс. 1 шт.	Соответствует



Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Россия, 610534, Новгородская область, с/о рабочий поселок Колосово,
р.п. Колосово, ул. Садовая, д. 27, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (830) 290-14-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 540600279 / КПП 5401001, ОГРН 119547666947

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 07-0224/3

Набор реагентов для количественного и качественного анализа негетерогенных образцов, включая высококачественный сертифицированный тропонин Т в сыпучих, плановые и плановый анализ крови на анализаторе LUMILAB от Тропонин Т LLC ИМБИАН-ИМБИАН

ИКС-1А по ТУ 38.59.51-698-1199295-323
Код №: GS-005-100.3
Количество в серии: 1000
Количество определений: 100
Дата изготовления: 06.02.2024
Годен до: 06.02.2025
Р/У №

№	Наименование характеристики	Характеристика и норма	Масса набора (общая) фактическая г/г	Результат по контролю г/г
5.1	Наличие мазка	Мазок с четырьмя структурами, 1 шт.	Согласно	Согласно
5.2	Наличие сыворотки	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.3	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.4	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.5	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.6	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.7	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.8	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.9	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.10	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.11	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.12	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.13	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.14	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.15	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.16	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.17	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.18	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.19	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно
5.20	Наличие микрочастиц	Микрокапсулы, упаковка в 3,20 мл х 1 шт.	Согласно	Согласно

ВН-Тропонин Т,
LUMILAB-
ИМБИАН-ИХЛА
ИМБИАН-ИХЛА

Р/У № 1000000000

Дата изготовления: 06.02.2024

Годен до: 06.02.2025

Р/У №

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

37 лист 08

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

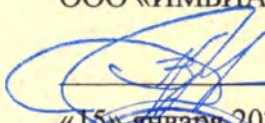
В.В. Осипова "03" 03 2025 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»


/В.В. Осипова/

«15» января 2024 г.



ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

2024 г.



imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

вч-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Картридж с реагентами.....1 шт.

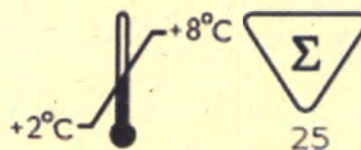
LOT

07-0224



2025-08-06

Перемешать с помощью
устройства для
предварительного
перемешивания
магнитных частиц
перед использованием

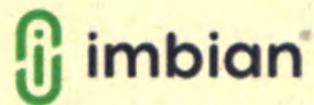


IVD



КО (Н), 1,0 мл. Комплект № 1

КО (Н), 1,2 мл



ВЧ-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-08-06



LOT

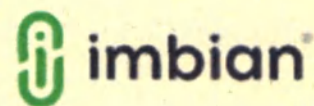
07-0224 +2°C

IVD



КО (В), 1,0 мл. Комплект № 1

КО (В), 1,2 мл



ВЧ-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-08-06



LOT

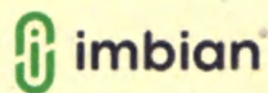
07-0224 +2°C

IVD



КМ уровень 1, 1,0 мл. Комплект № 1

КМ уровень 1, 1,0 мл



ВЧ-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Добавить 1,0 мл дистиллированной воды

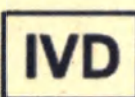


2025-08-06



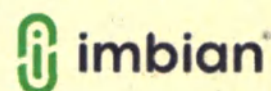
07-0224

+2°C



КМ уровень 2, 1,0 мл. Комплект № 1

КМ уровень 2, 1,0 мл



ВЧ-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2024-08-06

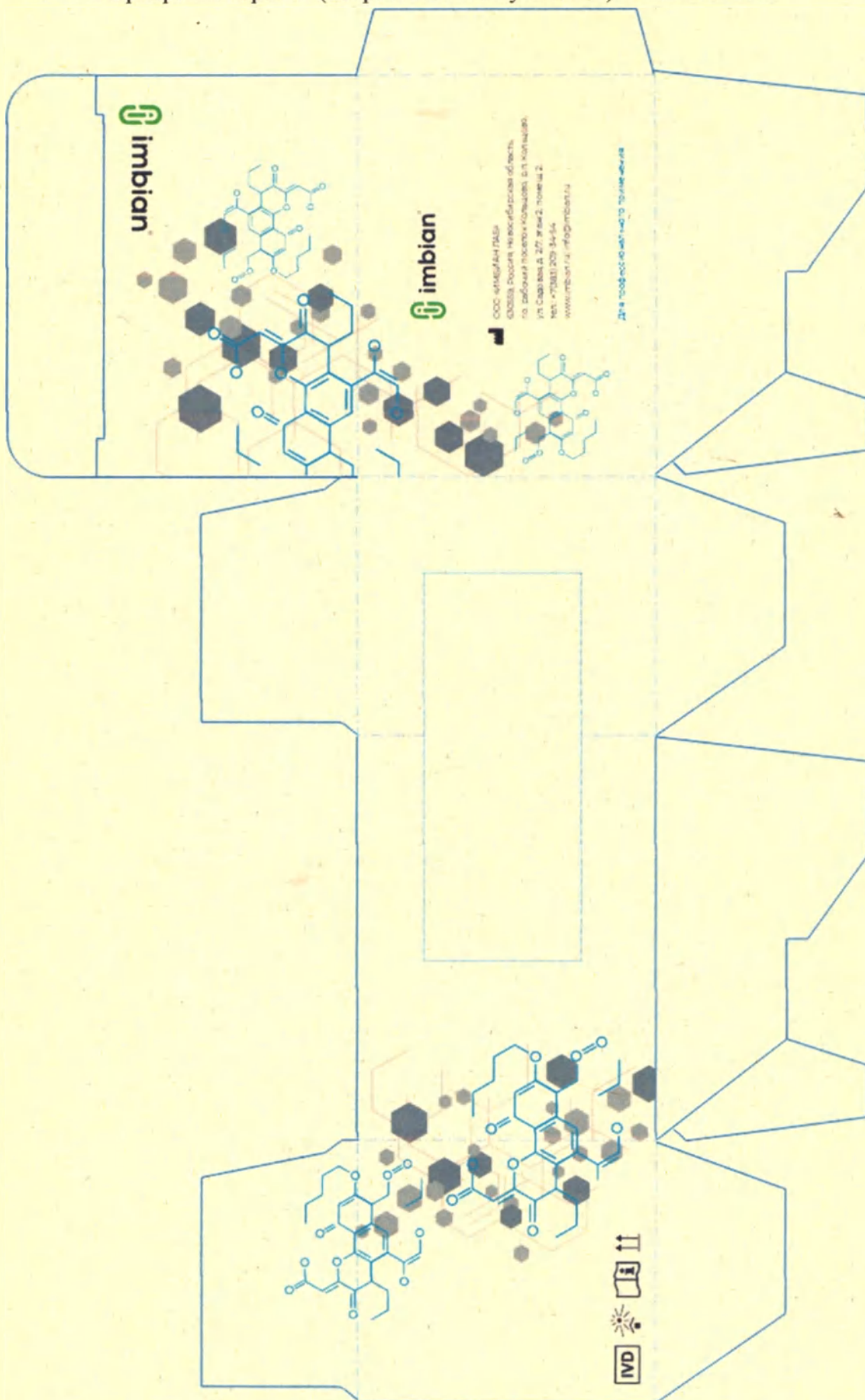


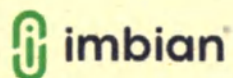
07-0224

+2°C



Маркировка коробки (потребительской упаковки). Комплект № 1





вч-Тропонин Т

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Комплект № 1

25 определений

LOT

07-0224

REF

CG-005/25.1



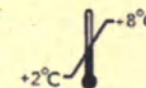
2024-02-06



2025-08-06



4 620102 807671



Состав:

Картридж с реагентами	1 шт.
КО (H), 1,2 мл	1 шт.
КО (B), 1,2 мл	1 шт.
КМ уровень 1, 1,0 мл	1 шт.
КМ уровень 2, 1,0 мл	1 шт.
Инструкция	1 шт.

вч-Тропонин Т- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА

КОМПЛЕКТ № 1 25 определений

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

РУ № РЗН XXXX/XXXX

Масса нетто потребительской упаковки	кг	Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг

LOT 07-0224

 2024-02-06

REF GC-005/25.1

 2025-08-06

■ ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий поселок
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

+2°C  +8°C

IVD



Картридж с реагентами. Комплект № 2



imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

вч-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Картридж с реагентами.....1 шт.

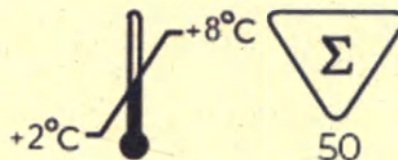
LOT

07-0224



2025-08-06

Перемешать с помощью
устройства для
предварительного
перемешивания
магнитных частиц
перед использованием

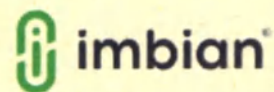


IVD



КО (Н), 2,0 мл. Комплект № 2

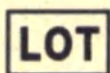
КО (Н), 2,2 мл



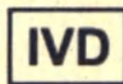
ВЧ-Тропонин Т
LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-08-06

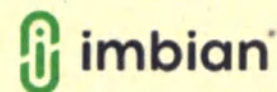


07-0224 +2°C



КО (В), 2,0 мл. Комплект 2

КО (В), 2,2 мл



ВЧ-Тропонин Т
LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-08-06

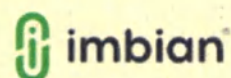


07-0224 +2°C



КМ уровень 1, 1,0 мл. Комплект № 2

КМ уровень 1, 1,0 мл



ВЧ-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2025-08-06



+8°C

LOT

07-0224

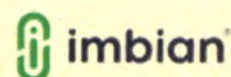
+2°C

IVD



КМ уровень 2, 1,0 мл. Комплект № 2

КМ уровень 2, 1,0 мл



ВЧ-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2024-08-06



+8°C

LOT

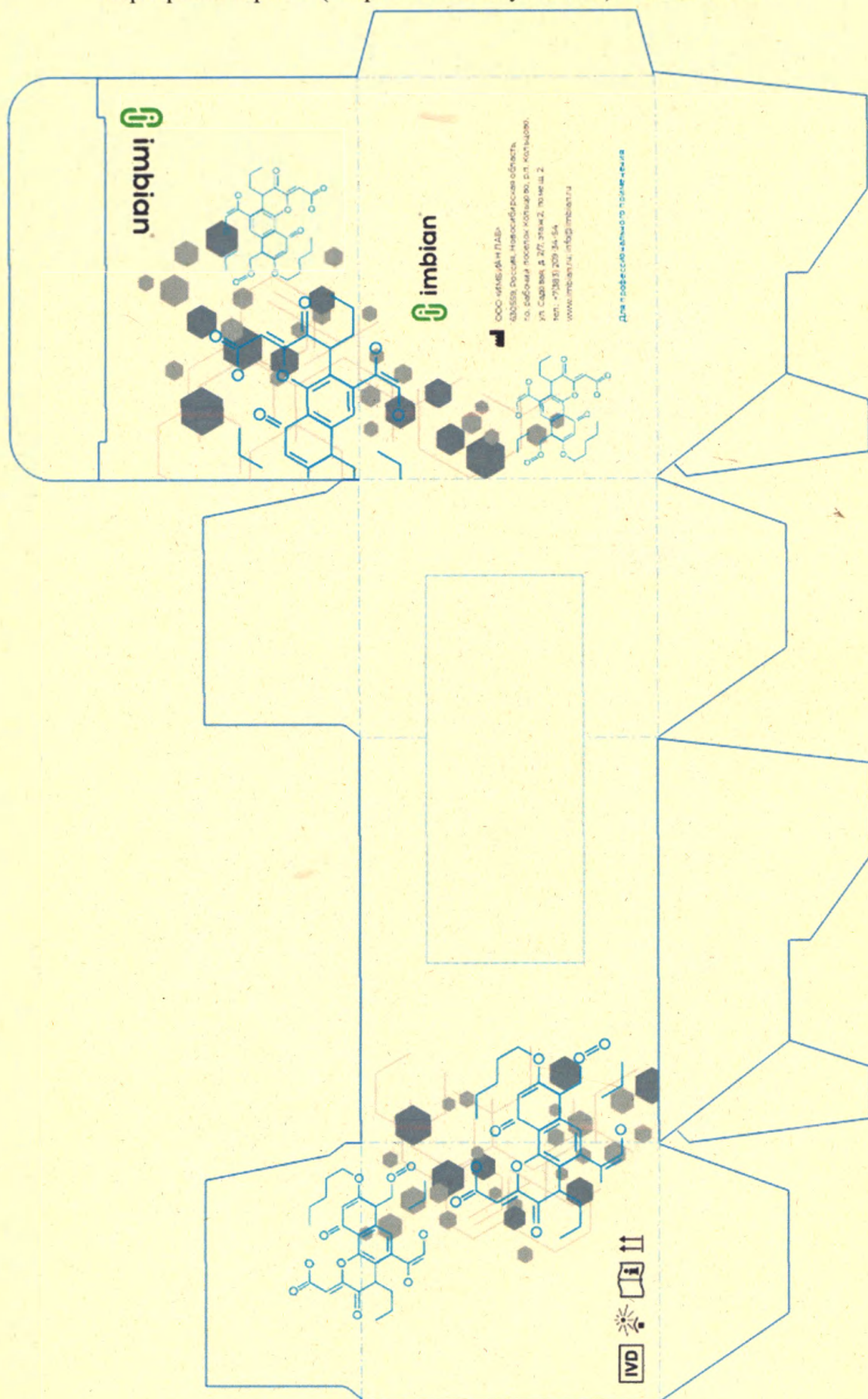
07-0224

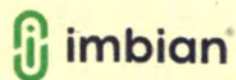
+2°C

IVD



Маркировка коробки (потребительской упаковки). Комплект № 2





вч-Тропонин Т

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Комплект № 2

50 определений

LOT

07-0224

REF

CG-005/50.2



2024-02-06



2025-08-06



4 620102 807688



Состав:

Картридж с реагентами _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (H), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (B), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 1, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 2, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
Инструкция _ _ _ _ _ 1 шт.

вч-Тропонин Т- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА

КОМПЛЕКТ № 2 50 определений

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

РУ № РЗН XXXX/XXXX

Масса нетто потребительской упаковки	кг	Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг

LOT 07-0224



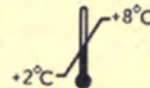
2024-02-06

REF GC-005/50.2



2025-08-06

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий поселок
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



IVD





imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

вч-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Картридж с реагентами.....1 шт.

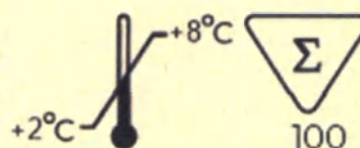
LOT

07-0224



2025-08-06

Перемешать с помощью
устройства для
предварительного
перемешивания
магнитных частиц
перед использованием

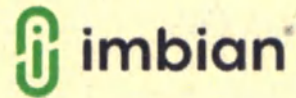


IVD



КО (Н), 2,0 мл. Комплект № 3

КО (Н), 2,2 мл



ВЧ-Тропонин Т
LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-08-06



+8°C

LOT

07-0224 +2°C

IVD



КО (В), 2,0 мл. Комплект № 3

КО (В), 2,2 мл



ВЧ-Тропонин Т
LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-08-06



+8°C

LOT

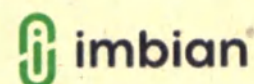
07-0224 +2°C

IVD



КМ уровень 1, 1,0 мл. Комплект № 3

КМ уровень 1, 1,0 мл



вч-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2025-08-06

LOT

07-0224

+2°C



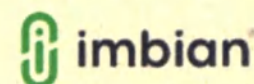
IVD



+8°C

КМ уровень 2, 1,0 мл. Комплект № 3

КМ уровень 2, 1,0 мл



вч-Тропонин Т

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2024-08-06

LOT

07-0224

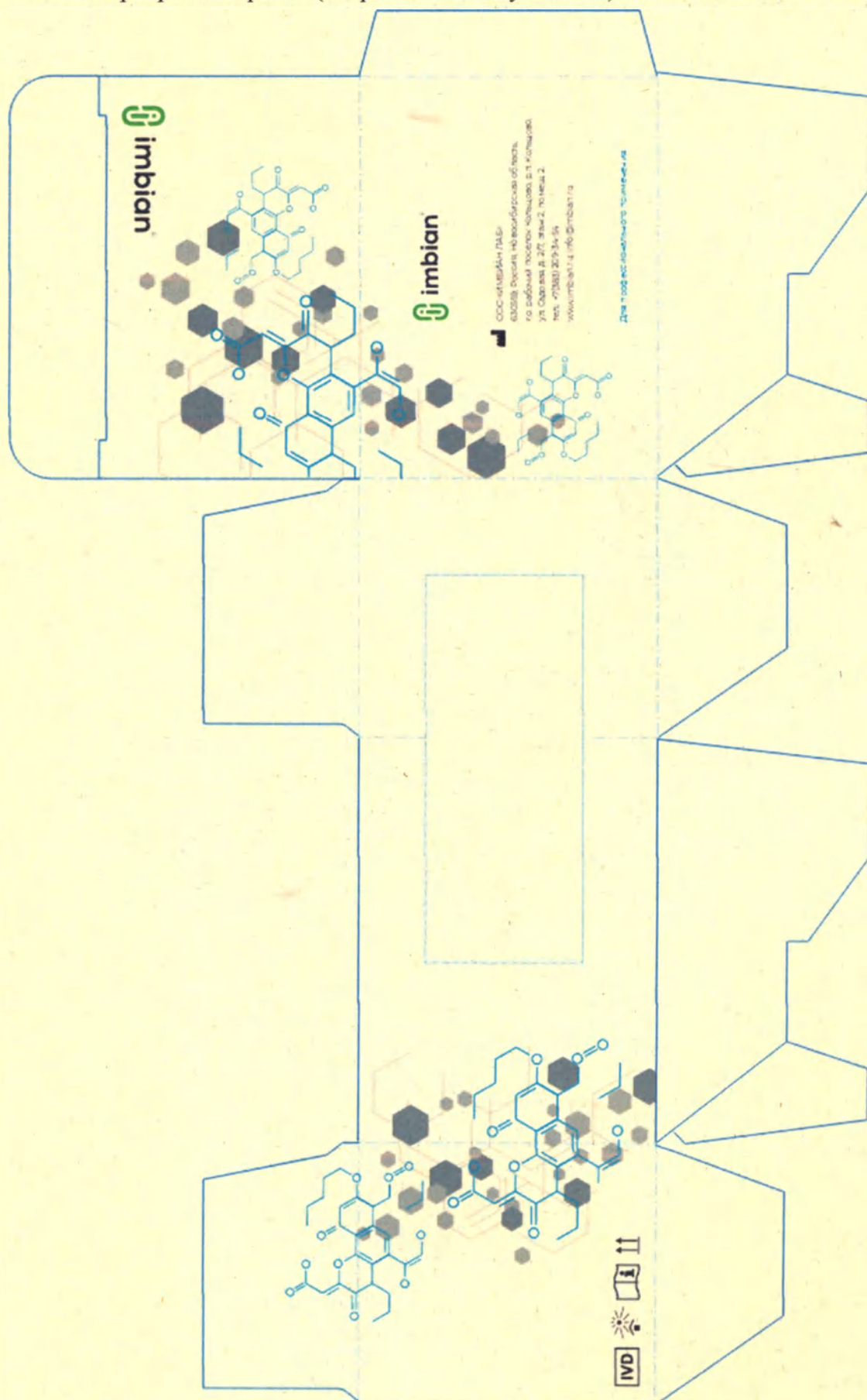
+2°C

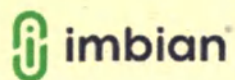


IVD



+8°C





вч-Тропонин Т

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Комплект № 3
100 определений

LOT

07-0224

REF

CG-005/100.3



2024-02-06



2025-08-06



Состав:

Картридж с реагентами _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (Н), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (В), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 1, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 2, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
Инструкция _ _ _ _ _ 1 шт.

вч-Тропонин Т- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА

КОМПЛЕКТ № 3 100 определений

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

РУ № РЗН XXXX/XXXX

Масса нетто потребительской упаковки	кг	Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг

LOT 07-0224

 2024-02-06

REF GC-005/100.3

 2025-08-06

■ ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий поселок
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

+2°C  +8°C

IVD



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 26

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова 22 07 2024 г.

