

Образцы маркировки медицинского изделия
для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G (IgG) и класса M (IgM)
к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови человека
методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА)
«ВГС-AT Screen», ТУ 21.20.23-006-41390295-2020

Внешняя маркировка

Комплект 1

ВГС-AT Screen		Комплект №1		ООО «ИМБИАН ЛАБ»	
Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G (IgG) и класса M (IgM) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердо-фазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) «ВГС-AT Screen»				ТУ 21.20.23-006-41390295-2020	
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)				РУ № XXXX	
Набор реагентов содержит:					
1 Иммуносорбент	1 шт	7 ТМБ (x11) - концентрат ТМБ (1.3 мл)	1 шт		
2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец* (1.0 мл)	1 шт	8 РРТ - раствор для разведения ТМБ (13.0 мл)	1 шт		
3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец* (2.0 мл)	1 шт	9 Стоп-реагент (7.0 мл)	1 шт		
4 ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора (30.0 мл)	1 шт	10 Пленка для заклеивания планшета	3 шт		
5 РРО - раствор для разведения образцов (7.0 мл)	1 шт	11 Инструкция по использованию набора	1 шт		
6 РК - раствор конъюгата (13.0 мл)	1 шт				
		LOT XX-XXXXX	XXXX-XX-XX	C-1001	REF
					IVD
*Антитела к ВИЧ-1,2, T.pallidum и HBsAg отсутствуют. Для клинической лабораторной диагностики. Замораживание не допускается.					



ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

8-800-600-90-77

Imbian Lab LLC, 2/7 Sadovaya street, Koltsovo work settlement, 630559, Novosibirsk Region, Russia

www.imbian.ru

Место производства:

info@imbian.ru

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

WhatsApp: +73832093454

Site of Manufacture: Imbian Lab LLC, 2/7 Sadovaya street, Koltsovo work settlement, 630559, Novosibirsk Region, Russia

«ВГС-AT Screen»

LOT XX-XXXXX

REF C-1001

XX-XXXXX

XXXX-XX-XX



Внутренняя маркировка Комплект 1

BGC-AT Screen  ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Иммуносорбент

Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами Core, NS3, NS4 и NS5 BGC (оодержимого достаточно для 96 определений)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD      

9 780201 373073

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ФСБ-Т(х26)
- 30.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD    

9 780201 373089

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PPO - 7.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD    

9 780201 373064

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

K(+)- 1.0 мл
(индифференцирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD     

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PK - 13.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD    

9 780201 373249

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

K(-) - 2.0 мл
(индифференцирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD     

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PPT - 13.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD    

9 780201 373516

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ТМБ(х11) - 1.3 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD     

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

СТОП - 7.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD    

9 780201 373486

Внешняя маркировка
Комплект 2

**ВГС-AT
Screen**

Комплект №2

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G (IgG) и класса M (IgM) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердо-фазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) «ВГС-AT Screen»
ТУ 21.20.23-006-41390295-2020

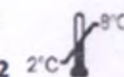
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РУ № XXXX

Набор реагентов содержит:

1 Иммуносорбент	2 шт	7 ТМБ (x11) - концентрат ТМБ (1.3 мл)	2 шт
2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец* (1.0 мл)	2 шт	8 РРТ - раствор для разведения ТМБ (13.0 мл)	2 шт
3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец* (2.0 мл)	2 шт	9 Стоп-реагент (7.0 мл)	2 шт
4 ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора (30.0 мл)	2 шт	10 Пленка для заклеивания планшета	3 шт
5 РРО - раствор для разведения образцов (7.0 мл)	2 шт	11 Инструкция по использованию набора	1 шт
6 РК - раствор конъюгата (13.0 мл)	2 шт		



C-1001

REF

LOT XX-XXXXX

XXXX-XX-XX



IVD

*Антитела к ВИЧ-1,2, T.pallidum и HBsAg отсутствуют Для клинической лабораторной диагностики. Замораживание не допускается.



ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

8-800-600-90-77

Imbian Lab LLC, 2/7 Sadovaya street, Koltsovo work settlement, 630559, Novosibirsk Region, Russia

www.imbian.ru

Место производства:

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

info@imbian.ru

WhatsApp: +73832093454

Site of Manufacture: Imbian Lab LLC, 2/7 Sadovaya street, Koltsovo work settlement, 630559, Novosibirsk Region, Russia

«ВГС-AT Screen»

LOT XX-XXXXX

REF C-1001



XX-XXXXX



XXXX-XX-XX



Внутренняя маркировка Комплект 2

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Иммуносорбент
Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами Core, NS3, NS4 и NS5 BGC (содержимого достаточно для 96 определений)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

2°C 8°C

9 780201 372073

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ФСБ-Т(x26)
- 30.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

2°C 8°C

9 780201 372058

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PPO - 7.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

2°C 8°C

9 780201 372054

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

К(+) - 1.0 мл
(индикаторирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

2°C 8°C

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PK - 13.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

2°C 8°C

9 780201 372047

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

К(-) - 2.0 мл
(индикаторирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

2°C 8°C

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PPT - 13.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

2°C 8°C

9 780201 372018

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ТМБ(x11) - 1.3 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

2°C 8°C

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

СТОП - 7.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

2°C 8°C

9 780201 372488

Внешняя маркировка

Комплект 3

**ВГС-AT
Screen**

Комплект №3

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G (IgG) и класса M (IgM) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердо-фазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) «ВГС-AT Screen»
ТУ 21.20.23-006-41390295-2020

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ПУ № XXXX

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец* (1.0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец* (2.0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (30.0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (7.0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (13.0 мл)

1 шт

1 шт

1 шт

1 шт

1 шт

1 шт

1 шт

1 шт

7 ТМБ (x11) - концентрат ТМБ (1.3 мл)

8 РРТ - раствор для разведения ТМБ (13.0 мл)

9 Стоп-реагент (7.0 мл)

10 Пленка для заклеивания планшета

11 Инструкция по использованию набора

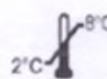
1 шт

1 шт

1 шт

3 шт

1 шт



C-1001

REF

LOT XX-XXXXXX

XXXX-XX-XX



IVD

*Антитела к ВИЧ-1,2, T.pallidum и HBsAg отсутствуют Для клинической лабораторной диагностики. Замораживание не допускается.



ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Imbian Lab LLC, 2/7 Sadovaya street, Koltsovo work settlement, 630559, Novosibirsk Region, Russia

Место производства:

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Site of Manufacture: Imbian Lab LLC, 2/7 Sadovaya street, Koltsovo work settlement, 630559, Novosibirsk Region, Russia

8-800-600-90-77

www.imbian.ru

info@imbian.ru

WhatsApp: +73832093454

«ВГС-AT Screen»

LOT XX-XXXXXX

REF C-1001



XX-XXXXXX



XXXX-XX-XX



9 780201 370393

Внутренняя маркировка
Комплект 3

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Иммуносорбент

Запечатанный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироповый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами Core, NS3, NS4 и NS5 BGC (содержимого достаточно для 96 определений)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

9 780201 373073

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ФСБ-Т(x26)
- 250.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

9 780201 373069

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PPO - 31.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

9 780201 373554

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

K(+) - 5.0 мл
(инактивирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

K(-) - 10.0 мл
(инактивирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PK - 61.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

9 780201 373547

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

TME(x11) - 6.1 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PPT - 61.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

9 780201 373516

BGC-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

СТОП - 31.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

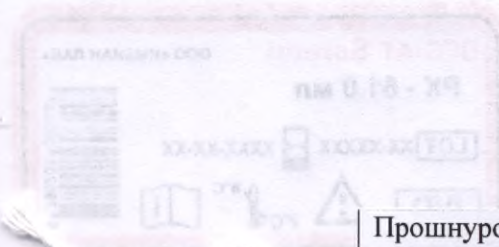
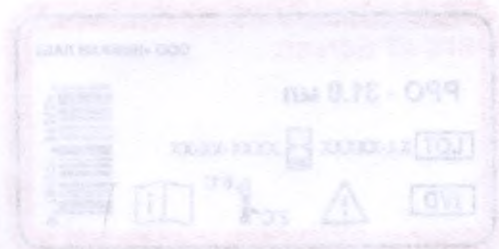
9 780201 373496

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

« 20 » _____ 2021 г.





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
6 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
2021 г

