

Образцы маркировки
медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю
урогенитального уреаплазмоза Ureaplasma urealyticum в сыворотке (плазме) крови
человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа
«Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-009-41390295-2021

Внешняя маркировка набора реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»

Комплект 1 (96 определений)

Уреаплазмоз-IgM-ИМБИАН-ИФА

Набор реагентов содержит:

1. Иммуносорбент	1 шт	6. PKr - раствор конъюгата (13,0 мл)	1 флакон
2. K(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)	1 флакон	7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ (13,0 мл)	1 флакон
3. K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)	1 флакон	8. Стоп-реагент (6,0 мл)	1 флакон
4. ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора (26,0 мл)	1 флакон	9. Пленка для заклеивания планшета	3 шт
5. РБР-С - буферный раствор для разведения сывороток (11,0 мл)	1 флакон	10. Инструкция по использованию набора реагентов	1 шт

Комплект 1 (96 определений)
Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю
урогенитального уреаплазмоза Ureaplasma urealyticum в сыворотке (плазме) крови
человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа
«Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-009-41390295-2021
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Imbian

XXXX-XX-XX **LOT** XXXXX

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Замораживание не допускается
Для клинической лабораторной диагностики

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

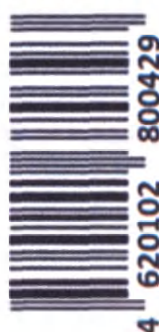
«Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»

LOT XXXXX

REF UE-002/96

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX



Комплект 1 (96 определений)

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН

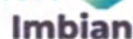


Иммуносорбент

Иммуносорбент - планшет разборный (12 восьмиугольных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности люнок антигеном *Ureaplasma urealyticum*

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

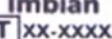
Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА



РБР-С - 11.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА



РКг - 13.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА



К(+) - 1.0 мл
(инактивирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА



ТМБ-субстрат - 13.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

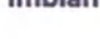
Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА



К(-) - 2.0 мл
(инактивирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА



Стоп-реагент - 6.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА



ФСБ-Т(х26) - 26.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Внешняя маркировка набора реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»

Комплект 2 (192 определения)

Уреаплазмоз-IgM-ИМБИАН-ИФА

Комплект 2 (192 определения)

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-009-41390295-2021

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)



Набор реагентов содержит:

1. Иммуносорбент	2 шт	6. PKr - раствор конъюгата (13,0 мл)	2 флакона
2. K(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)	2 флакона	7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ (13,0 мл)	2 флакона
3. K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)	2 флакона	8. Стоп-реагент (6,0 мл)	2 флакона
4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (26,0 мл)	2 флакона	9. Пленка для заклеивания планшета	6 шт
5. РБР-С - буферный раствор для разведения сывороток (11,0 мл)	2 флакона	10. Инструкция по использованию набора реагентов	1 шт



XXXX-XX-XX



LOT XXXXX

Замораживание не допускается
Для клинической лабораторной диагностики



Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют



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

«Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»

LOT

XXXXX

REF

UE-002/192



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



800450
620102
4

Комплект 2 (192 определения)

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН



Иммуносорбент

Иммуносорбент - планшет разборный (12 восьмилучных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок антигеном Ureaplasma urealyticum

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА Imbian

РБР-С - 11.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА Imbian

РКг - 13.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА Imbian

К(+) - 1.0 мл
(инактивирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА Imbian

ТМБ-субстрат - 13.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА Imbian

К(-) - 2.0 мл
(инактивирован)

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА Imbian

Стоп-реагент - 6.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА Imbian

ФСБ-Т(x26) - 26.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX
IVD

Внешняя маркировка набора реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»

Комплект 3 (480 определений)

Уреаплазмоз-IgM-ИМБИАН-ИФА

Комплект 3 (480 определений)

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-009-41390295-2021

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)



Набор реагентов содержит:

1. Иммуносорбент	5 шт	6. РКг - раствор конъюгата (61,0 мл)	1 флакон
2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (5,0 мл)	1 флакон	7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ (61,0 мл)	1 флакон
3. К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл)	1 флакон	8. Стоп-реагент (30,0 мл)	1 флакон
4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)	1 флакон	9. Пленка для заклеивания планшета	15 шт
5. РБР-С - буферный раствор для разведения сывороток (55,0 мл)	1 флакон	10. Инструкция по использованию набора реагентов	1 шт



XXXX-XX-XX

LOT

XXXXXX

Замораживание не допускается
Для клинической лабораторной диагностики



Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют



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

«Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»

LOT

XXXXXX

REF

UE-002/480



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



4 620102 800467

Внутренняя маркировка набора реагентов «Уреаплазмоз IgM-антитела»

Комплект 3 (480 определения)

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН



Иммуносорбент

Иммуносорбент - планшет разборный (12 восьмилучных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок антигеном *Ureaplasma urealyticum*.

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА

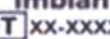


РБР-С - 55.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА

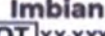


РКг - 61.0 мл

LOT XX-XXXXX

IVD XXXX-XX-XX

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА

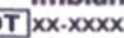


К(+) - 5.0 мл
(инактивирован)

LOT XX-XXXXX

IVD XXXX-XX-XX

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА

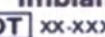


ТМБ-субстрат - 61.0 мл

LOT XX-XXXXX

IVD XXXX-XX-XX

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА

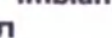


К(-) - 10.0 мл
(инактивирован)

LOT XX-XXXXX

IVD XXXX-XX-XX

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА



Стоп-реагент - 30.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

Уреаплазма-IgM-ИМБИАН-ИФА



ФСБ-Т(х26) - 250.0 мл

LOT XX-XXXXX XXXX-XX-XX

IVD

Генеральный директор «ИМБИАН ЛАБ»

«01» октября 2021 г.

В.В. Осипова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

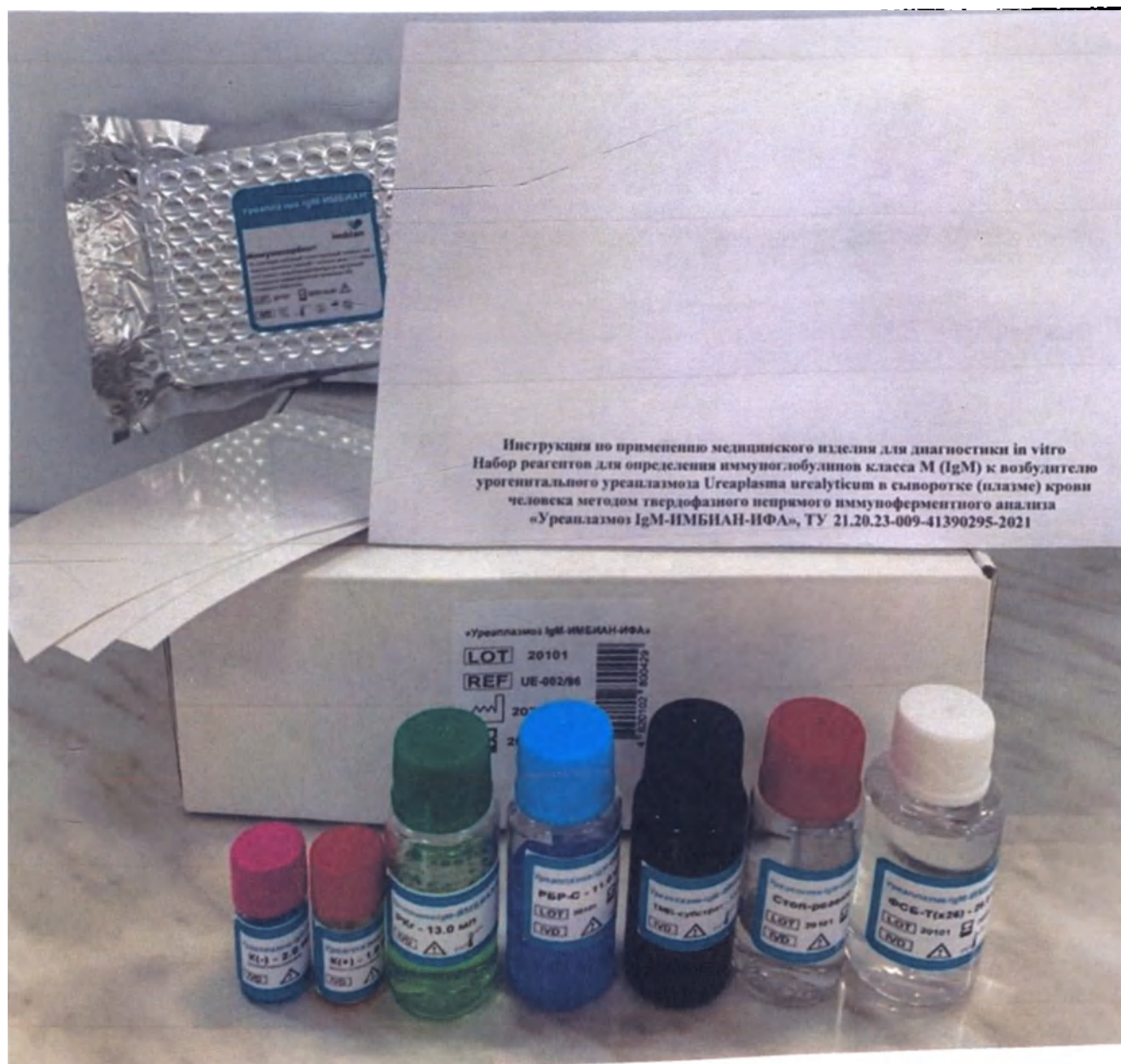
В.В. Осипова

"06" 10 2021 г.



Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю
урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови
человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа
«Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-009-41390295-2021

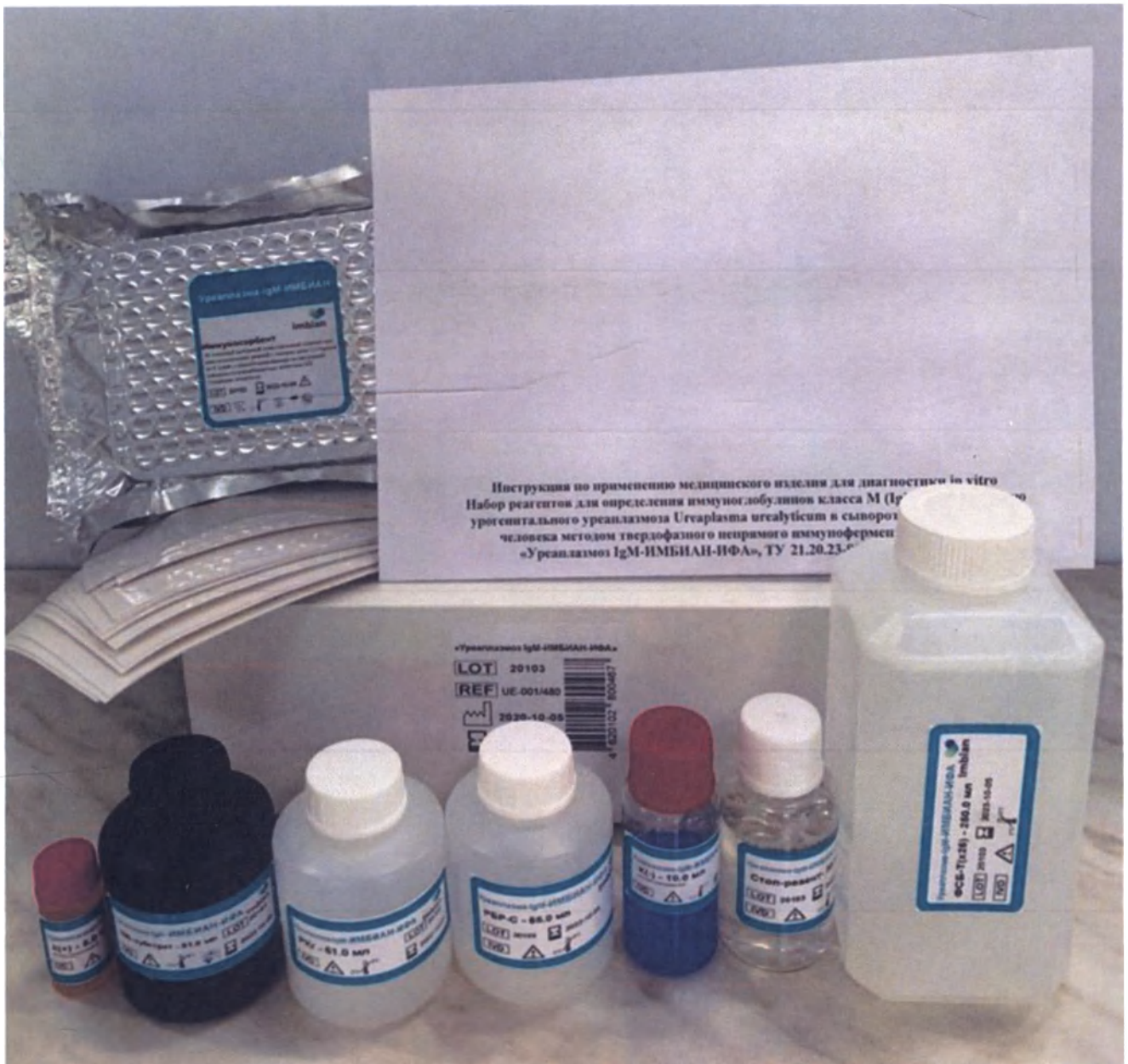
Общий вид набора реагентов комплект 1:



Общий вид набора реагентов комплект 2:



Общий вид набора реагентов комплект 3:



Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

«25» *февраля* 2021 г.



В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист 2

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипов

2021 г

