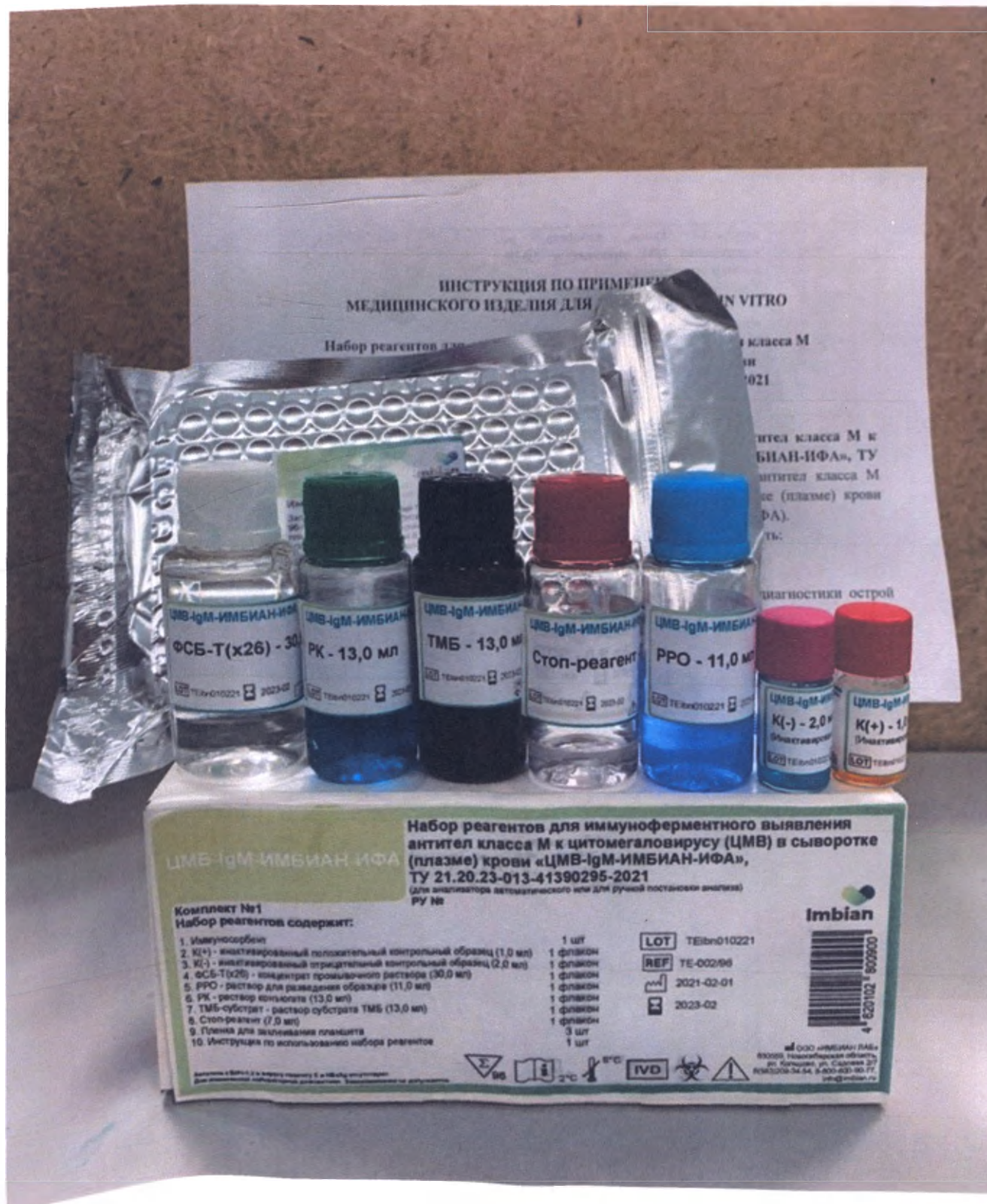


Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови «ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-013-41390295-2021

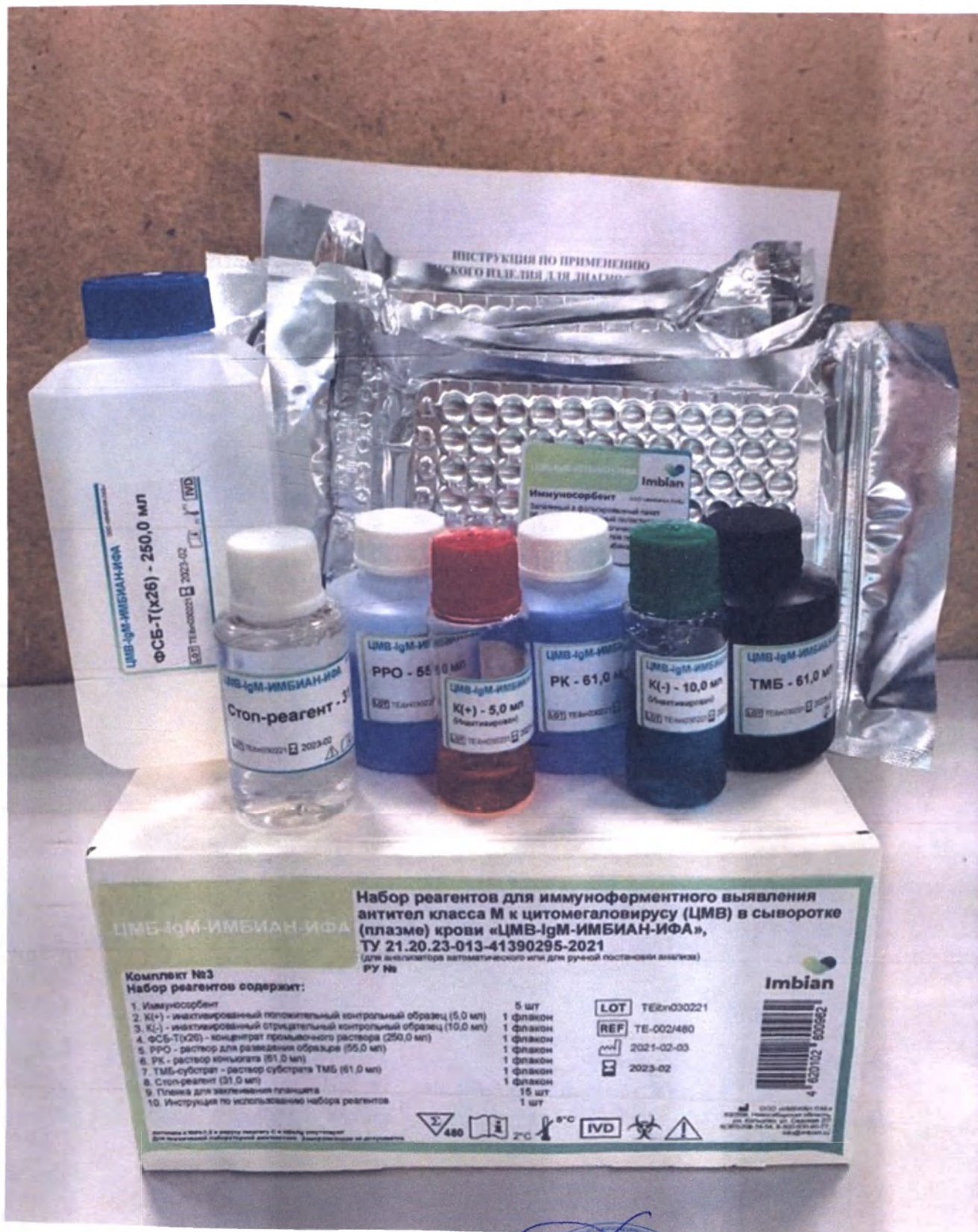
Комплект 1:



Комплект 2:



Комплект 3:



Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«18» августа 2021 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 2

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипов

2021



Образцы маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro
**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М
к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови
«ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-013-41390295-2021**

Комплект 1
Внешняя маркировка набора реагентов

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1
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 (11,0 мл)
6. РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ (13,0 мл)
8. Стоп-реагент (7,0 мл)
9. Пленка для заклеивания планшета
10. Инструкция по использованию набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови «ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-013-41390295-2021
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)
РУ № XXX XXXX/XXXXX

1 шт	1 шт	1 шт
1 флакон	1 флакон	1 шт
1 флакон	1 флакон	1 шт
1 флакон	1 флакон	1 шт
1 флакон	1 флакон	1 шт
1 флакон	1 флакон	1 шт
3 шт	1 шт	

LOT XXXXXX
REF TE-002/96
ГГГГ-ММ-ДД
ГГГГ-ММ-ДД

Имбиа



4 620102 800900

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
info@imbian.ru

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HbSAg отсутствуют
Для клинической лабораторной диагностики. Заморозивание не допускается.

Σ 96 2°C 8°C IVD



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

Внутренняя маркировка набора реагентов

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА 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 сорбированными рекомбинантными антигенами ЦМВ.

(Содержимого достаточно для 96 определений)

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

K(+) - 1,0 мл
(Инактивирован)

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

K(-) - 2,0 мл
(Инактивирован)

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РРО - 11,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РК - 13,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ТМБ - 13,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Стоп-реагент - 7,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

Комплект 2

Внешняя маркировка набора реагентов

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови «ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-013-41390295-2021

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)
 РУ № XXX XXXX/XXXXX

Imbian



Комплект №2

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 (11,0 мл)
6. РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ (13,0 мл)
8. Стоп-реагент (7,0 мл)
9. Пленка для заклеивания планшета
10. Инструкция по использованию набора реагентов

- 2 шт
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 6 шт
- 1 шт

LOT XXXXXX
REF TE-002/192
 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют.
 Для клинической лабораторной диагностики. Замораживание не допускается.



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
 630559, Новосибирская область,
 р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
 8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
 info@imbian.ru

Imbian

📍 **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**

Внутренняя маркировка набора реагентов

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА 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 сорбированными рекомбинантными антигенами ЦМВ.

(Содержимого достаточно для 96 определений)

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РРО - 11,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РК - 13,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

К(+) - 1,0 мл
(Инактивирован)

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

К(-) - 2,0 мл
(Инактивирован)

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ТМБ - 13,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Стоп-реагент - 7,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD

Комплект 3

Внешняя маркировка набора реагентов

ЦМБ-IgM-ИМБИАН-ИФА

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови «ЦМБ-IgM-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-013-41390295-2021

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)
 РУ № XXX XXXX/XXXXX

Комплект №3

Набор реагентов содержит:

- | | |
|--|----------|
| 1. Иммуносорбент | 5 шт |
| 2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (5,0 мл) | 1 флакон |
| 3. К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл) | 1 флакон |
| 4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл) | 1 флакон |
| 5. РРО - раствор для разведения образцов (55,0 мл) | 1 флакон |
| 6. РК - раствор конъюгата (61,0 мл) | 1 флакон |
| 7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ (61,0 мл) | 1 флакон |
| 8. Стоп-реагент (31,0 мл) | 1 флакон |
| 9. Пленка для заклеивания планшета | 15 шт |
| 10. Инструкция по использованию набора реагентов | 1 шт |

LOT XXXXXX
REF TE-002/480
 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД

Imbian



Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют.
 Для клинической лабораторной диагностики. Замораживание не допускается.



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
 630559, Новосибирская область,
 р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
 8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
 info@imbian.ru

Imbian

📍 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

Внутренняя маркировка набора реагентов

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА 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 сорбированными рекомбинантными антигенами ЦМВ.

(Содержимого достаточно для 96 определений)

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

IVD  480 nm  2-8°C    

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РРО - 55,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2-8°C 

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РК - 61,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2-8°C 

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

К(+) - 5,0 мл
(Инактивирован)

LOT XXXXXX ГГГГ-ХХ-ХХ  2-8°C  

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

К(-) - 10,0 мл
(Инактивирован)

LOT XXXXXX ГГГГ-ХХ-ХХ  2-8°C  

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ФСБ-Т(х26) - 250,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2-8°C 

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ТМБ - 61,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    2-8°C 

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Стоп-реагент - 31,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2-8°C 

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«18» августа 2021 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

18 08 2021 г

