

Макет маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum*
(бледная трепонема) в сыворотке (плазме) крови человека методом
одностадийного иммуноферментного «сэндвич» анализа
«СИФ-АТ Screen», ТУ 21.20.23-010-41390295-2020

Комплект 1
Внешняя маркировка набора реагентов

СИФ-АТ Screen

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Комплект №1
 Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum*
 (бледная трепонема) в сыворотке (плазме) крови человека методом
 одностадийного иммуноферментного «сэндвич» анализа «СИФ-АТ Screen», ТУ
 21.20.23-010-41390295-2020

Набор реагентов содержит:	
1 Иммуносорбент	1 шт
2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (0.4 мл)	1 шт
3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (0.8 мл)	1 шт
4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (30.0 мл)	1 шт
5 РК - раствор конъюгата (10.0 мл)	1 шт
6 ТМБ (x11) - концентрат ТМБ (1.3 мл)	1 шт
7 РРТ - раствор для разведения ТМБ (13.0 мл)	1 шт
8 Стоп-реагент (7.0 мл)	1 шт
9 Пленка для заклеивания планшета	3 шт
10 Инструкция по использованию набора	1 шт

REF

SE-001/96

Для клинической лабораторной диагностики. Не замораживать.



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**

«СИФ-АТ Screen»

LOT

Im-XXXXXX

REF

SE-001/96

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

СИФ-АТ Screen

Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами p15, p17, p47 и tмра *Treponema pallidum*

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD



СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РК - 10.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD



СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ТМБ(х11) - 1.3 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD



СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

К(+)- 0.4 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD



СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

К(-) - 0.8 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD



СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ФСБ-Т(х26) - 30.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD



СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РРТ - 13.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD



СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

СТОП - 7.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD



Комплект 2
Внешняя маркировка набора реагентов

**СИФ-АТ
Screen**

Комплект №2

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* (бледная трепонема) в сыворотке (плазме) крови человека методом одностадийного иммуоферментного «сэндвич» анализа «СИФ-АТ Screen», ТУ 21.20.23-010-41390295-2020

Набор реагентов содержит:

1 Иммуносорбент	2 шт	7 РРТ - раствор для разведения ТМБ (13.0 мл)	2 шт
2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (0.4 мл)	2 шт	8 Стоп-реагент (7.0 мл)	2 шт
3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (0.8 мл)	2 шт	9 Пленка для заклеивания планшета	6 шт
4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (30.0 мл)	2 шт	10 Инструкция по использованию набора	1 шт
5 РК - раствор конъюгата (10.0 мл)	2 шт		
6 ТМБ (x11) - концентрат ТМБ (1.3 мл)	2 шт		

REF SE-001/192



*Антитела к ВИЧ-1,2, ВГС и HBsAg отсутствуют.

Для клинической лабораторной диагностики. Не замораживать.



📍 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

«СИФ-АТ Screen»

LOT Im-XXXXXX

REF SE-001/192

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX



СИФ-АТ Screen

Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Запечатанный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами p15, p17, p47 и tмра *Treponema pallidum*

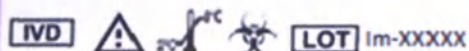
LOT Im-XXXXXX XXXX-XX



8 780201 373722

СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

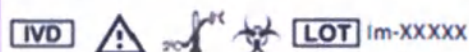
К(+)-0.4 мл XXXX-XX



8 780201 373708

СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

К(-)-0.8 мл XXXX-XX



8 780201 373722

СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ФСБ-Т(х26) - 30.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX



8 780201 373739

СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РК - 10.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX



8 780201 373722

СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ТМБ(х11) - 1.3 мл XXXX-XX



8 780201 373715

СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РРТ - 13.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX



8 780201 373739

СИФ-АТ Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

СТОП - 7.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX



8 780201 373715

Комплект 3
Внешняя маркировка набора реагентов

**СИФ-АТ
Screen**

Комплект №3

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

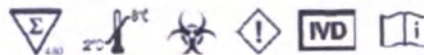
Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* (бледная трепонема) в сыворотке (плазме) крови человека методом одностадийного иммуноферментного «сэндвич» анализа «СИФ-АТ Screen», ТУ 21.20.23-010-41390295-2020

Набор реагентов содержит:

1 Иммуносорбент	5 шт	7 РРТ - раствор для разведения ТМБ (61.0 мл)	1 шт
2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2.0мл)	1 шт	8 Стоп-реагент (31.0 мл)	1 шт
3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (4.0 мл)	1 шт	9 Пленка для заклеивания планшета	15 шт
4 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (250.0 мл)	1 шт	10 Инструкция по использованию набора	1 шт
5 РК - раствор конъюгата (50.0 мл)	1 шт		
6 ТМБ (х11) - концентрат ТМБ (6.1 мл)	1 шт		

*Антитела к ВИЧ-1,2, ВГС и HbSAg отсутствуют.

REF SE-001/480



Для клинической лабораторной диагностики. Не замораживать.



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

«СИФ-АТ Screen»



Внутренняя маркировка набора реагентов

СИФ-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 p15, p17, p47 и tnpa *Treponema pallidum*

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD

8 780201 373722

СИФ-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

K(+)-2.0 мл XXXX-XX

IVD

8 780201 373708

СИФ-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

K(-) - 4.0 мл XXXX-XX

IVD

8 780201 373722

СИФ-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ФСБ-Т(х26) - 250.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD

8 780201 373739

СИФ-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

РК - 50.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD

8 780201 373722

СИФ-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

ТМБ(х11) - 6.1 мл XXXX-XX

IVD

8 780201 373715

СИФ-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

PPT - 61.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD

8 780201 373739

СИФ-AT Screen ООО «ИМБИАН ЛАБ»

СТОП - 31.0 мл

LOT Im-XXXXXX XXXX-XX

IVD

8 780201 373715

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

«18» августа 2021 г.



В.В. Осипова

М.П.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"18" 08 2021 г.

