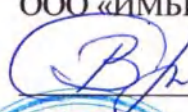


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова



набор

2021 г.

Фотографическое изображение

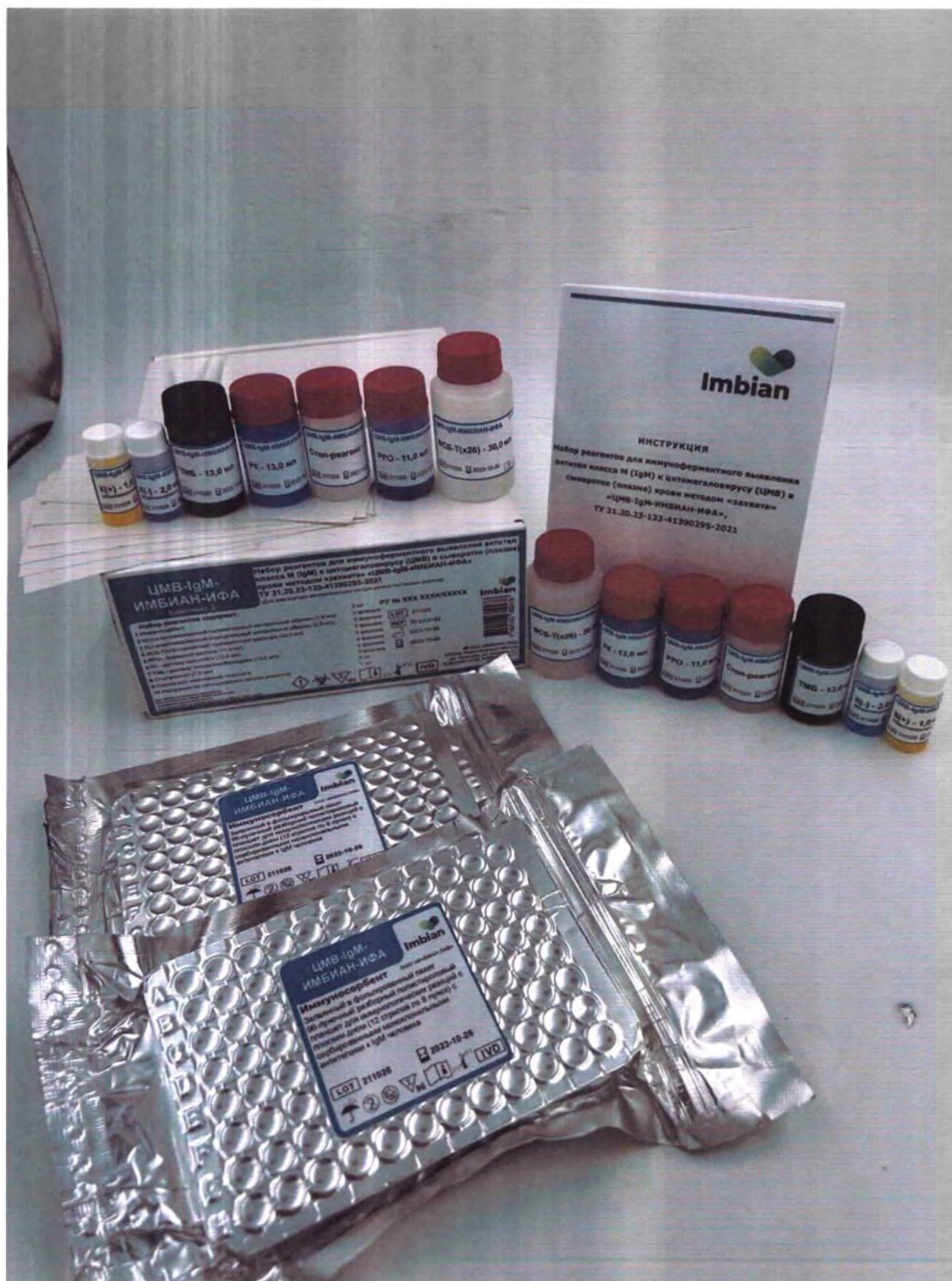
**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к
цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови методом «захвата»
«ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-133-41390295-2021**

8

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА
 Комплект 1



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА
 Комплект 2



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА
 Комплект 3



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист а

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипов

"04" 11 2021 г



Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
2021 г.

Образцы маркировки

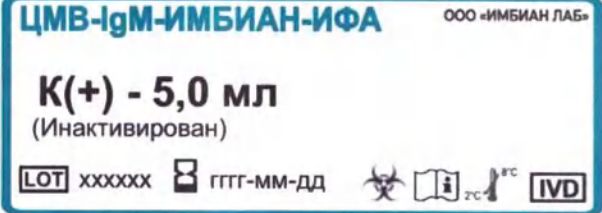
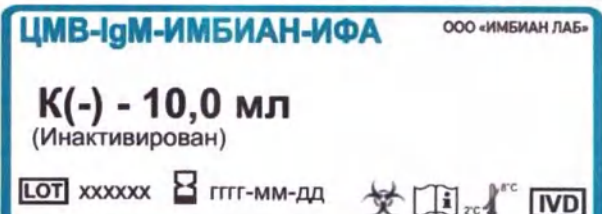
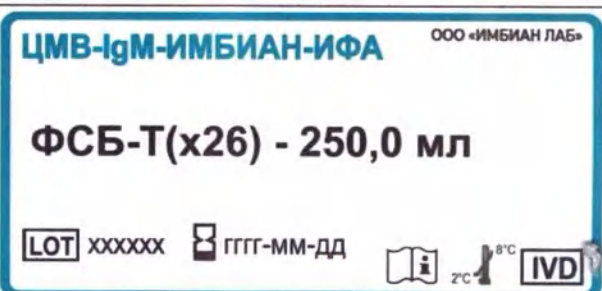
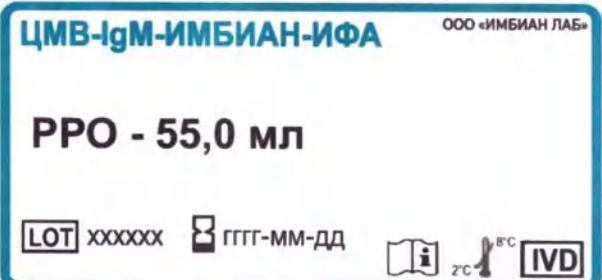
**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к
цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови методом «захвата»
«ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-133-41390295-2021**

1. Образцы этикеток на компоненты набора «ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА», комплект №1 и №2

Наименование компонента		Этикетка
Иммуносорбент		ЦМВ-IgM- ИМБИАН-ИФА  Imbian 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 сорбированными моноклональными антителами к IgM человека LOT XXXXXX 🕒 ГГГГ-ММ-ДД ☂️ 🚫 🚫 Σ 96 📖 🧪 2°C 8°C IVD
Положительный образец К(+)	контрольный	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) - 1,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX 🕒 ГГГГ-ММ-ДД ☠️ 📖 🧪 2°C 8°C IVD
Отрицательный образец К(-)	контрольный	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX 🕒 ГГГГ-ММ-ДД ☠️ 📖 🧪 2°C 8°C IVD

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Буферный раствор РРО	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО - 11,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата РК	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 8°C  IVD
Стоп-реагент	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 7,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 8°C  IVD

2. Образцы этикеток на компоненты набора «ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА», комплект №3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	
Положительный контрольный образец К(+)	
Отрицательный контрольный образец К(-)	
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	
Буферный раствор РРО	

Раствор конъюгата РК	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК - 61,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 61,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 31,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD

3. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА».

3.1. Боковая этикетка 1, комплект 1

ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА
 Комплект 1

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови методом «захвата» «ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА»
 ТУ 21.20.23-133-41390295-2021
 (Для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

1 Иммуносорбент	1 шт	ПУ № XXX XXXX/XXXXXX
2 К(+) инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)	1 флакон	
3 К(-) инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)	1 флакон	LOT XXXXXX
4 ФСБ-Т(х26) концентрат промывочного раствора (30,0 мл)	1 флакон	REF TE-012/96
5 РРО - буферный раствор (11,0 мл)	1 флакон	ГГГГ-ММ-ДД
6 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)	1 флакон	ГГГГ-ММ-ДД
7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)	1 флакон	ГГГГ-ММ-ДД
8 Стоп-реагент (7,0 мл)	1 шт	
9 Пленка для заклеивания планшета	3 шт	
10 Инструкция по использованию набора реагентов	1 шт	

Для профессионального применения
 Для клинической лабораторной диагностики
 Запрещено использовать для диагностики
 Антигена к ВМЧ-1,2, вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют

Imbian
 6201021802461
 ООО «ИМБИАН ЛАБ»
 630559, Новосибирская область,
 рп. Копыцово, ул. Садовая 2/1
 8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
 info@imbian.ru

2°C 8°C IVD

3.2. Боковая этикетка 1, комплект 2

ЦМВ-IgM- ИМБИАН-ИФА

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

Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Защитное не допускается.
Антигена к ВПЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови методом «захвата» «ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА»
ТУ 21.20.23-133-41390295-2021
(Для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

2 шт	ПУ № XXX XXXX/XXXXXX	  4 620102 802478
2 флакона	LOT XXXXXX	
2 флакона	REF TE-012/192	
2 флакона	ГТГТ-ММ-ДД	
2 флакона	ГТГТ-ММ-ДД	
2 флакона	ГТГТ-ММ-ДД	
6 шт		
1 шт		









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

3.3. Боковая этикетка 1, комплект 3

ЦМВ-IgM- ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

Набор реагентов содержит:

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

Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Защитное не допускается.
Антигена к ВПЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови методом «захвата» «ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА»
ТУ 21.20.23-133-41390295-2021
(Для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

5 шт	ПУ № XXX XXXX/XXXXXX	  4 620102 802485
1 флакон	LOT XXXXXX	
1 флакон	REF TE-012/480	
1 флакон	ГТГТ-ММ-ДД	
1 флакон	ГТГТ-ММ-ДД	
1 флакон	ГТГТ-ММ-ДД	
15 шт		
1 шт		









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

3.4. Боковая этикетка 2


ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2


Место производства: ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7



8-800-600-90-77
www.imbian.ru
info@imbian.ru
 WhatsApp:
 +73832093454

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Оси

10 2021 г

