

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

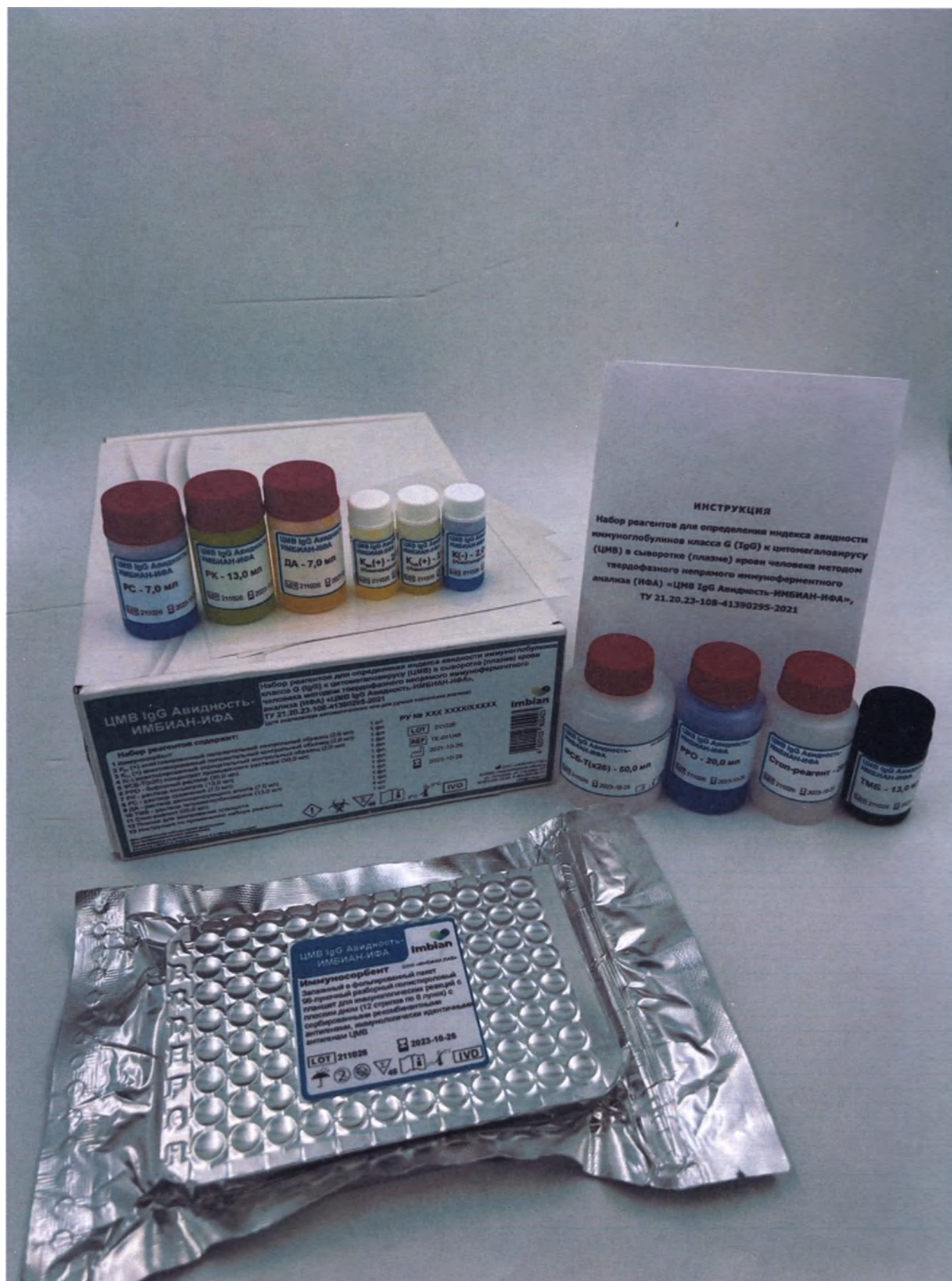


2021 г.

Фотографическое изображение

**Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG)
к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного
непрямого иммуноферментного анализа (ИФА)
«ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-108-41390295-2021**

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



и скреплено печатью

2 лист а

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Ос

2021 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
2021 г.



Образцы маркировки

Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) «ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-108-41390295-2021

1. Образцы этикеток на компоненты набора «ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА»

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	
Положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные антитела $K_{BA}(+)$	
Положительный контрольный образец, содержащий низкоавидные антитела $K_{NA}(+)$	

Отрицательный контрольный образец К(-)	ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД   2°C 8°C IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 50,0 мл LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Буферный раствор РРО	ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО - 20,0 мл LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата РК	ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК - 13,0 мл LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Раствор сравнения РС	ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РС - 7,0 мл LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Раствор диссоциирующего агента ДА	ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ДА - 7,0 мл LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD

Раствор тетраметилбензидина ТМБ	ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 20,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD

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

2.1. Боковая этикетка 1

ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) «ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-108-41390295-2021 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

1 Иммуносорбент	1 шт	ПУ № XXX XXXX/XXXXXX	LOT XXXXXX	REF TE-011/48	ГГГГ-ММ-ДД	ГГГГ-ММ-ДД	2°C 8°C IVD
2 K _{ак} (+) инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)	1 фл						
3 K _{не} (+) инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)	1 фл						
4 K(-) инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)	1 фл						
5 ФСБ-Т(х26) концентрат промывочного раствора (50,0 мл)	1 фл						
6 РРО - буферный раствор (20,0 мл)	1 фл						
7 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)	1 фл						
8 РС - раствор сравнения (7,0 мл)	1 фл						
9 ДА - раствор диссоциирующего агента (7,0 мл)	1 фл						
10 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)	1 фл						
11 Стоп-реагент (20,0 мл)	1 фл						
12 Пленка для заклеивания планшета	4 шт						
13 Инструкция по применению набора реагентов	1 шт						

Для клинической лабораторной диагностики
Для профессионального применения
Замерзание не допускается.
Антигена к ВЧ-4,2, вируса гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

2.2. 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

Imbian

и скреплено печатью

3 лист а

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Оси

" 09 " 12 2021 г

