

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2021 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-100-41390295-2021

1. Образцы этикеток на компоненты набора «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность – ИМБИАН-ИФА»

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	
Положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные антитела К _{ВА} (+)	
Положительный контрольный образец, содержащий низкоавидные антитела К _{НА} (+)	
Отрицательный контрольный образец К(-)	

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	SARS-CoV-2 IgG Spike ООО «ИМБИАН ЛАБ» Авидность-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(х26) - 50,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Буферный раствор РРО	SARS-CoV-2 IgG Spike ООО «ИМБИАН ЛАБ» Авидность-ИМБИАН-ИФА РРО - 20,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата РК	SARS-CoV-2 IgG Spike ООО «ИМБИАН ЛАБ» Авидность-ИМБИАН-ИФА РК - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор сравнения РС	SARS-CoV-2 IgG Spike ООО «ИМБИАН ЛАБ» Авидность-ИМБИАН-ИФА РС - 7,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор диссоциирующего агента ДА	SARS-CoV-2 IgG Spike ООО «ИМБИАН ЛАБ» Авидность-ИМБИАН-ИФА ДА - 7,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	SARS-CoV-2 IgG Spike ООО «ИМБИАН ЛАБ» Авидность-ИМБИАН-ИФА ТМБ - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	SARS-CoV-2 IgG Spike ООО «ИМБИАН ЛАБ» Авидность-ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент - 20,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD

2. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность – ИМБИАН-ИФА».

2.1. Боковая этикетка 1*

 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

*Текст боковой этикетки может быть нанесён на шоу-бокс типографским способом

2.2. Боковая этикетка 2

SARS-CoV-2 IgG Spike
Авидность-ИМБИАН-ИФА

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-100-41390295-2021
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент 1 шт.
- 2 K_{ка}(+) - инактивированный положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные IgG антитела (2,0 мл) 1 фл.
- 3 K_{ка}(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец, содержащий низкоавидные IgG антитела (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, раствор для разведения образцов (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.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF KE-008/48

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



4 620102 802294

Для профессионального применения
Для уверенной диагностики
Антитела к ИМ-1,2, вирусу гепатита С, ИВ-Ав отсутствуют
Замораживать 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

Прошнуровано, про
и скреплено печать

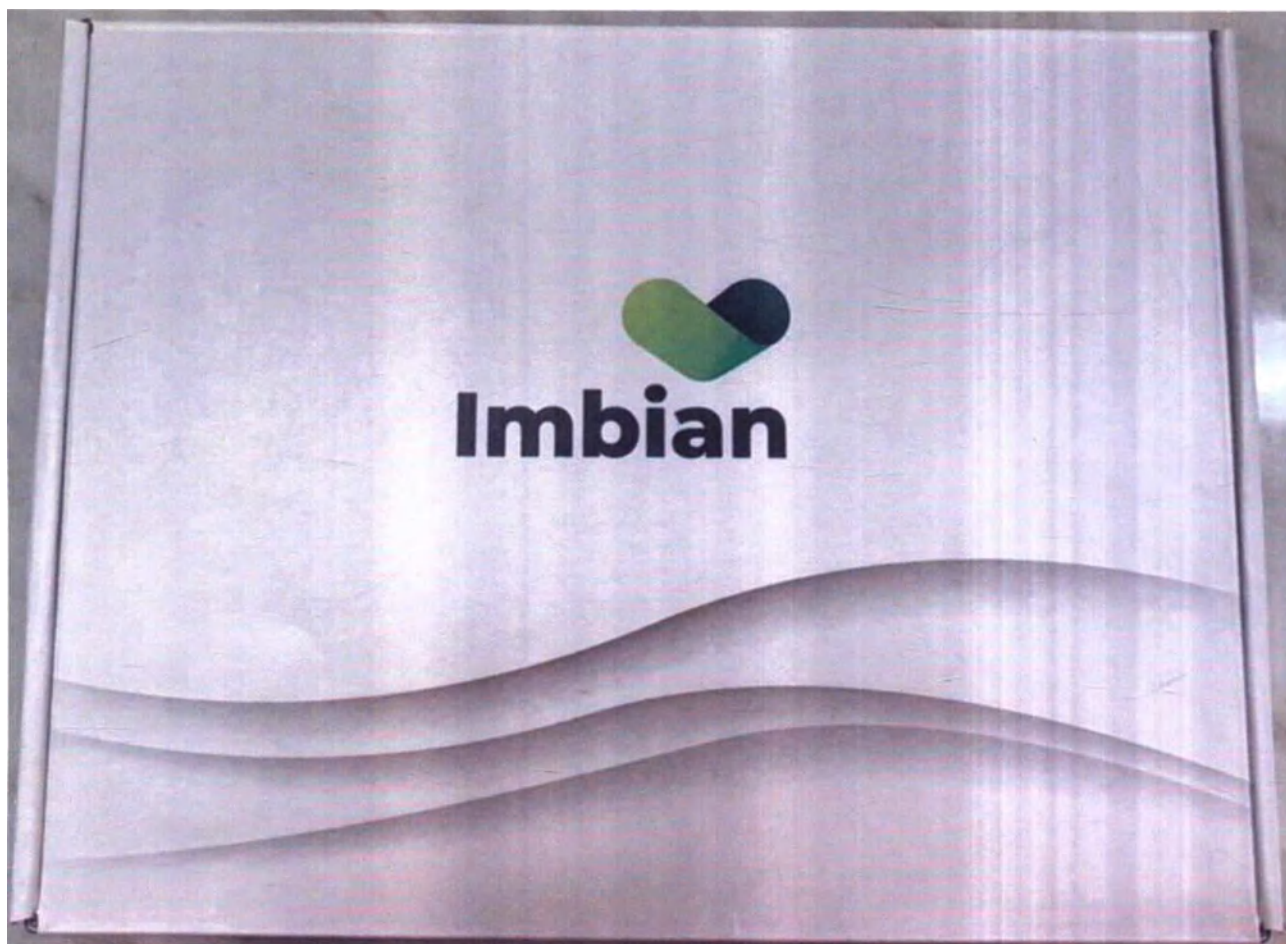


лист 2
Генеральный дирек
ООО КИМБИАН Л
В.В.
20

Фотографическое изображение

**Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов
класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2
«SARS-CoV-2 IgG Spike Аvidность-ИМБИАН-ИФА» по
ТУ 21.20.23-100-41390295-2021**

Фото упаковки набора реагентов







ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения индекса avidности
иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному
гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2
«SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-100-41390295-2021

Серия №220504, Серия №220505



Серия №220504, Серия №220505

SARS-CoV-2 IgG Spike
Авидность-ИМБИАН-ИФА

Набор реагентов для определения индекса avidности
иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному
гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2
«SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-100-41390295-2021
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K_{max}(+) - инaktivированный положительный контрольный образец, содержащий высокоavidные IgG антитела (2,0 мл)
- 3 K_{min}(+) - инaktivированный положительный контрольный образец, содержащий низкоavidные IgG антитела (2,0 мл)
- 4 K(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 SSC-T(ISO) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 6 RPO - буферный раствор, раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 7 RBC - раствор контроля (13,0 мл)
- 8 PC - раствор хромирования (7,0 мл)
- 9 DA - раствор деблокирующего агента (7,0 мл)
- 10 TMB - раствор тетраметилбензидина (7,0 мл)
- 11 Стоп-реактив (20,0 мл)
- 12 Планшет для вычитывания планшетов
- 13 Инструкция по применению набора реагентов

1 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

1 фл.

LOT 220505

REF KE-008/48

2022-05-05

2024-05-05

4 шт.

1 шт.

Imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
гп. Кемерово, ул. Савояна 2/2
8(383)209-34-54, 8(903)600-90-77
info@imbian.ru

SARS-CoV-2 IgG Spike
Авидность-ИМБИАН-ИФА

Imbian

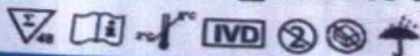
Иммуносорбент

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Запаянный в фольгированный пакет
96-луночный разборный полистироловый
планшет для иммунологических реакций с
плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с
сорбированным рекомбинантным
антигеном, иммунологически идентичным
антигену Spike вируса SARS-CoV-2
(Содержимого достаточно для 48 определений)

LOT 220505

2024-05-05





ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения индекса авидности
иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному
гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2
«SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-100-41390295-2021

Серия №220504, Серия №220505



Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

«03 июня 2022 г.»



В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и укреплено печатью



_____ лист 08
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
17 июля 2022 г