

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова
2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 IgG RBD Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-097-41390295-2021

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

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

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

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

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

2.1. Боковая этикетка 1

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

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 IgG RBD Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-128-41390295-2021 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K_{мы}(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 K_{мы}(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 6 РРО - буферный раствор (20,0 мл)
- 7 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 8 РС - раствор субстрата (7,0 мл)
- 9 ДА - раствор диссоциирующего агента (7,0 мл)
- 10 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 11 Стоп-реагент (20,0 мл)
- 12 Пленка для заклеивания планшета
- 13 Ванночки для реагентов
- 14 Наконечники для пипеток
- 15 Инструкция по применению набора реагентов

Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к SARS-CoV-2, вирусу гепатита С, HIV-1/2 отсутствуют
Замораживание не допускается

ПУ № XXX XXXX/XXXXXX

LOT XXXXXX

REF KE-006/48

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД






8°C

IVD





 4 620102 802355
 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

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

Прошнуровано, про
и скреплено печать

3 листа

Генеральный дирек

ООО ИМБИАН Л

В.В.

"20" 04 202



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Начальник отдела
РЕГИСТРАЦИИ
М.В. Савинкова

В.В. Осипова

2022 г.



Фотографическое изображение

Набора реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG)
к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса
SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 IgG RBD Авидность-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-097-41390295-2021.

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
SARS-CoV-2 IgG RBD Авидность-ИМБИАН-ИФА
Серия 220427



Серия 220428





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

Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 IgG RBD Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-128-41390295-2021
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K_m(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 K_m(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 6 РРО - буферный раствор (20,0 мл)
- 7 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 8 РС - раствор субстрата (7,0 мл)
- 9 ДА - раствор диссоциирующего агента (7,0 мл)
- 10 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 11 Стоп-реагент (20,0 мл)
- 12 Пленка для заклеивания планшета
- 13 Ванночки для реагентов
- 14 Наконечники для пипеток
- 15 Инструкция по применению набора реагентов

Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антиген к SARS-CoV-2, вирус гепатита С, HbAg отсутствует
Защитные меры не требуются

ПУ №

LOT	220428
REF	KE-006/48
	2022-04-28
	2024-04-28

1 шт.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
4 шт.
4 шт.
32 шт.
1 шт.

Imbian

4 620102 802355

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист ев

Начальник отдела регистрации
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

М.В. Савинкова

"29" 04 2022 г

