

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова
2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-152-41390295-2022

1. Образцы этикеток на компоненты набора «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА»

Комплекты 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент Запаянный в фольгированный пакет типа «зип-лок» 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами идентичными белку наружной мембраны MOMP, пептиду E-78 и плазмидному белку Pgp3 <i>Chlamydia trachomatis</i>. LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ₉₆ i 2°C 8°C IVD
Инактивированный контрольный образец K(+)	Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА K(+) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ i 2°C 8°C IVD
Инактивированный контрольный образец K(-)	Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА K(-) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ i 2°C 8°C IVD

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(х26) – 50,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C IVD
Раствор для разведения образцов РРО	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА РРО – 20,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C IVD
Раствор конъюгата РК	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА РК – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА ТМБ – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C  8°C IVD
Стоп-реагент	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C  8°C IVD

2. Образцы этикеток на компоненты набора «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА»

Комплект 3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент Запаянный в фольгированный пакет типа «зип-лок» 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами идентичными белку наружной мембраны МOMP, пептиду E-78 и плазмидному белку Pgp3 <i>Chlamydia trachomatis</i>. LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ₉₆ ⓘ 2°C 8°C IVD
Инактивированный контрольный образец К(+)	Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА К(+) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⚠ ⓘ 2°C 8°C IVD
Инактивированный контрольный образец К(-)	Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА К(-) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⚠ ⓘ 2°C 8°C IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(х26) – 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⓘ 2°C 8°C IVD
Раствор для разведения образцов РРО	Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА РРО – 100,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⓘ 2°C 8°C IVD

Раствор конъюгата РК	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА РК – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА ТМБ – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C  8°C IVD
Стоп-реагент	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C  8°C IVD

3. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА»

3.1. Образец основной этикетки

Комплект 1

Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА

Комплект 1

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-152-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF UE-013/96

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
3 шт.
3 шт.
24 шт.
1 шт.

   IVD 2°C  8°C 

Imbian

4 620 102 816 0155

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

Chlamydia tr.-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-152-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

- 2 шт.
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 6 шт.
- 6 шт.
- 48 шт.
- 1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF UE-013/192

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Imbian



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



Комплект 3

Chlamydia tr.-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-152-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (10,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (100,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (60,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (60,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (60,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

- 5 шт.
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 15 шт.
- 15 шт.
- 120 шт.
- 1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF UE-013/480

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Imbian



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



3.2. Образец боковой этикетки



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

Imbian

8-800-600-90-77

www.imbian.ru

info@imbian.ru

WhatsApp:
+73832093454

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

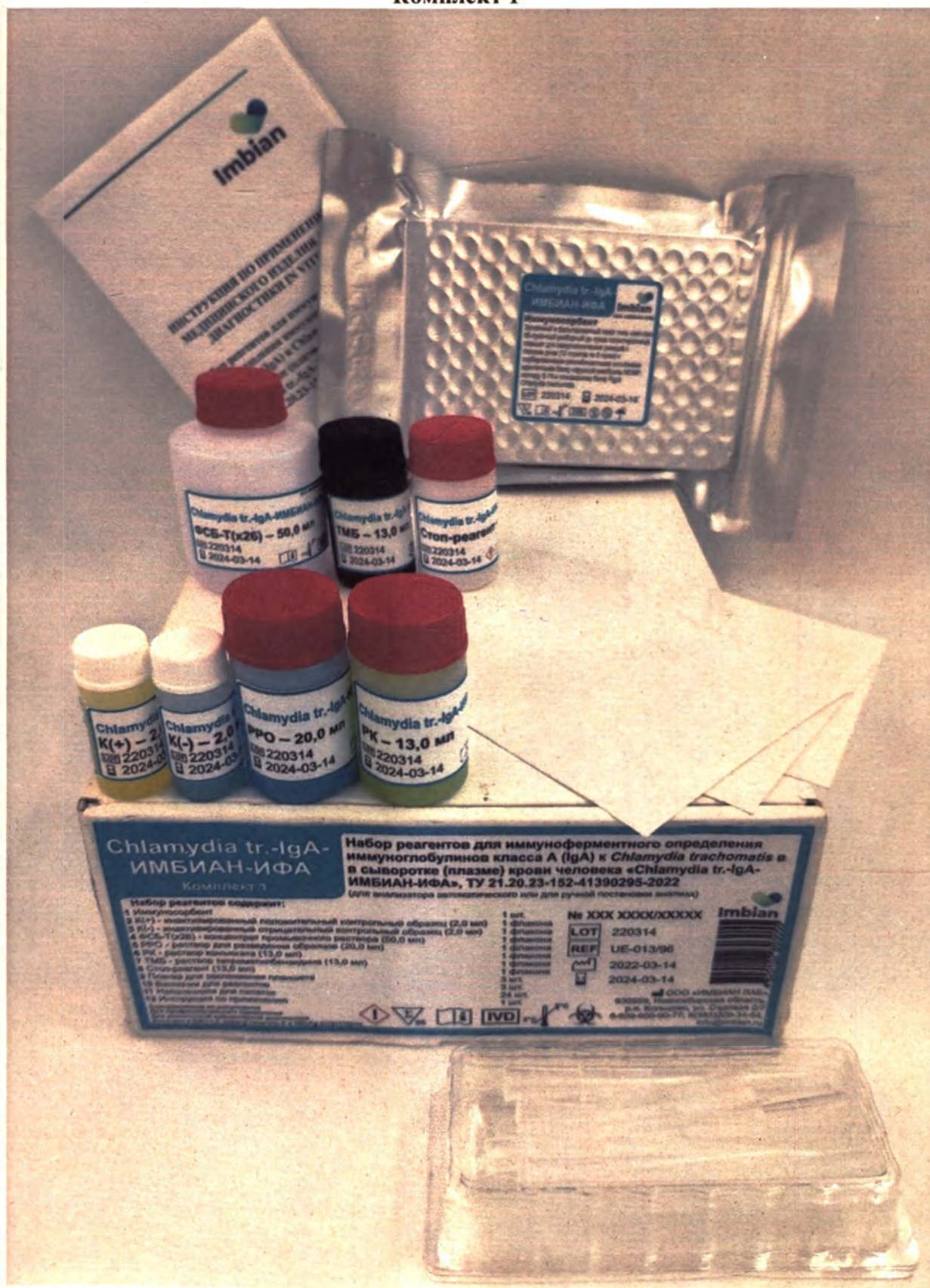
2022 г.



Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-152-41390295-2022

Комплект 1



Chlamydia tr.-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект 1

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-152-41390295-2022 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют

- 1 шт.
- 1 флакона
- 1 флакона
- 1 флакона
- 1 флакона
- 1 флакона
- 1 флакона
- 3 шт.
- 3 шт.
- 24 шт.
- 1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT 220314

REF UE-013/96

2022-03-14

2024-03-14

Imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская область,

р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7

8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,

info@imbian.ru



Chlamydia tr.-IgA- ИМБИАН-ИФА

Imbian
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Иммуносорбент

Запечатанный в фольгированный пакет типа «зип-лок» 96-луночный разборный до лунки полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами идентичными белку наружной мембраны MOMP, пептиду E-78 и плазмидному белку Pp33 *Chlamydia trachomatis*.

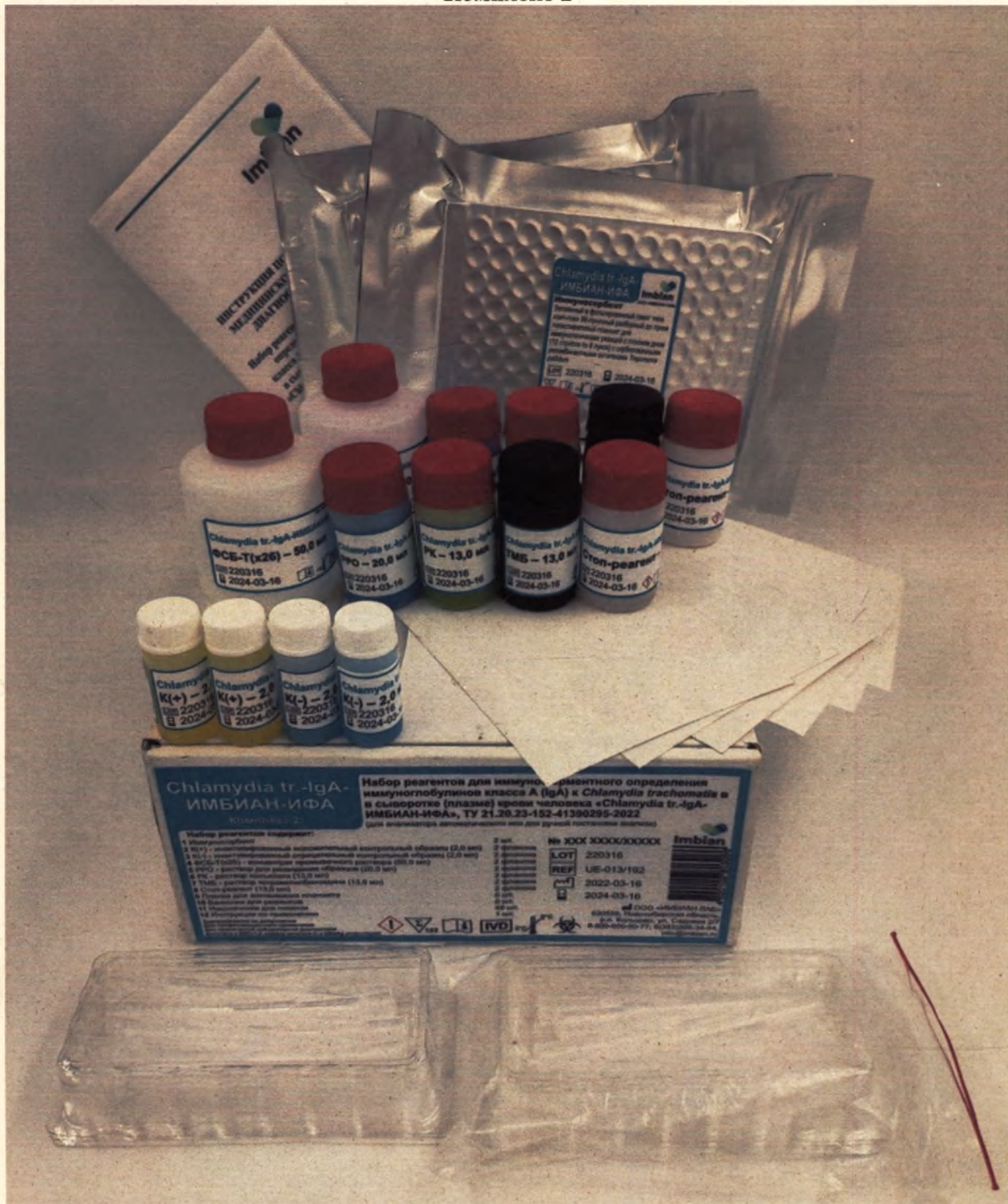
LOT 220314

2024-03-14





Комплект 2



Chlamydia tr.-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-152-41390295-2022 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Активна в ВРМ-1.2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

- 2 шт.
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 6 шт.
- 6 шт.
- 48 шт.
- 1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT

220316

REF

UE-013/192

W

2022-03-16

D

2024-03-16



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



Chlamydia tr.-IgA- ИМБИАН-ИФА

Imbian
ООО ИМБИАН ЛАБ

Иммуносорбент

Запечатанный в фольгированный пакет типа «зип-лок» 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунооптических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами *Treponema pallidum*

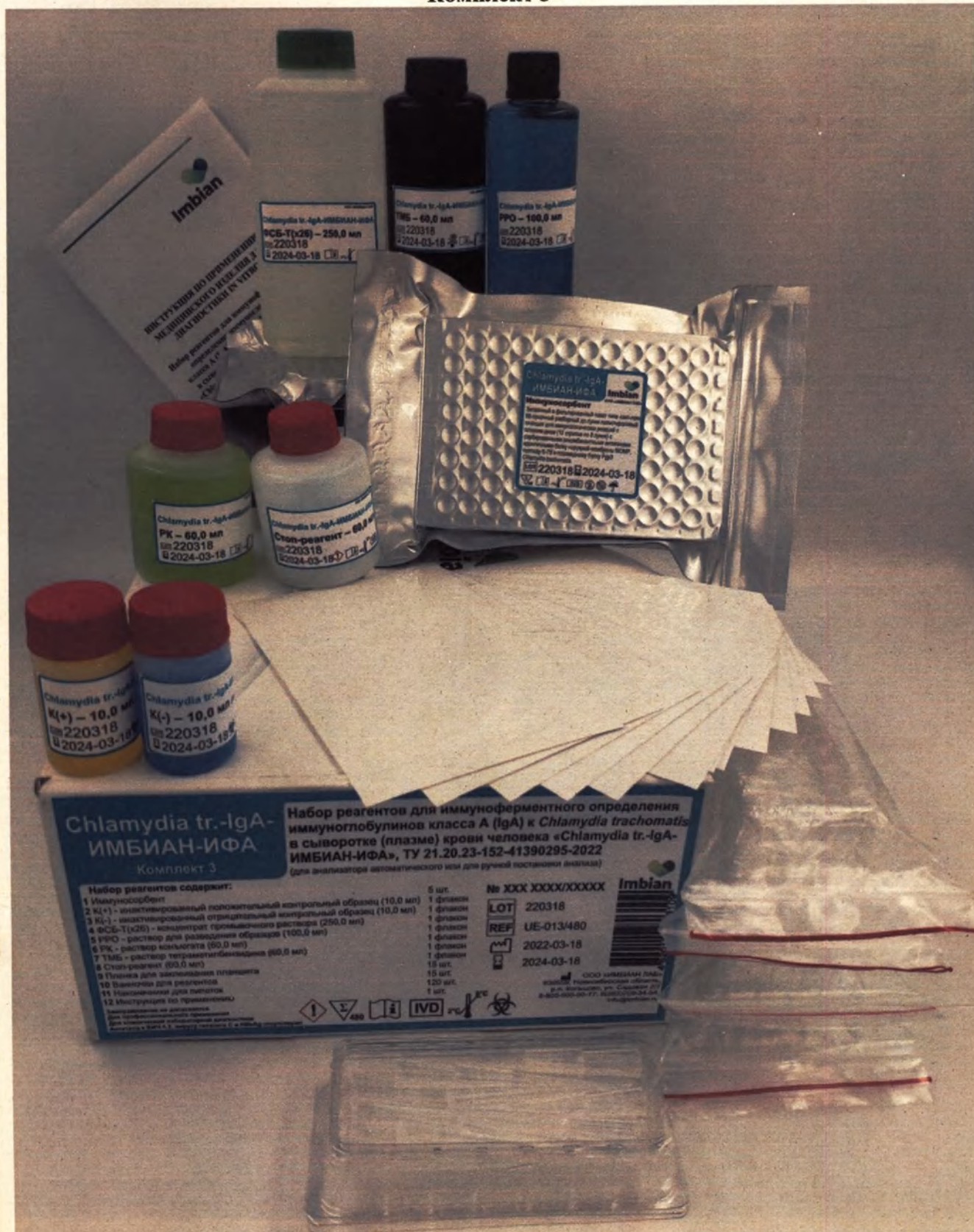
LOT 220316

2024-03-16





Комплект 3



Chlamydia tr.-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека «Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-152-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- | | |
|---|----------|
| 1 Иммуносорбент | 5 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (10,0 мл) | 1 флакон |
| 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл) | 1 флакон |
| 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл) | 1 флакон |
| 5 РРО - раствор для разведения образцов (100,0 мл) | 1 флакон |
| 6 РК - раствор конъюгата (60,0 мл) | 1 флакон |
| 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (60,0 мл) | 1 флакон |
| 8 Стоп-реагент (60,0 мл) | 1 флакон |
| 9 Пленка для заклеивания планшета | 15 шт. |
| 10 Ванночки для реагентов | 15 шт. |
| 11 Наконечники для пипеток | 120 шт. |
| 12 Инструкция по применению | 1 шт. |

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

№ XXX XXXX/XXXXXX

LOT 220318

REF UE-013/480

2022-03-18

2024-03-18



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630550, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-800-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru



Chlamydia tr.-IgA-
ИМБИАН-ИФА
Imbian
ООО ИМБИАН ЛАБ

Иммуносорбент
Запечатанный в фольгированный пакет типа «зип-лок» 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами идентичными белку наружной мембраны MOMP, пептиду E-78 и плазмидному белку Pgp3 *Chlamydia trachomatis*.

LOT 220318 2024-03-18

IVD 2°C



Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

16.09.2022

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

10 10 2022 г.

