

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к
Trichomonas vaginalis в сыворотке (плазме) крови человека
«Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-154-41390295-2022

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

Комплекты 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	Трихомониаз IgG-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 рекомбинантным антигеном цитоадгезина <i>Trichomonas vaginalis</i> LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ₉₆ i 2°C 8°C IVD
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА К(+) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД bio i 2°C 8°C IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА К(-) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД bio i 2°C 8°C IVD

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

2. Образцы этикеток на компоненты набора «Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА»

Комплект 3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА  Imbian ООО «ИМБИАН ЛАБ» 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 рекомбинантным антигеном цитоадгезина <i>Trichomonas vaginalis</i> LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD   
Инактивированный контрольный образец К(+)	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА К(+) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Инактивированный контрольный образец К(-)	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА К(-) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(х26) – 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   IVD
Раствор для разведения образцов РРО	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА РРО – 100,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   IVD

Раствор конъюгата РК	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА РК – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА ТМБ – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 8°C IVD
Стоп-реагент	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 8°C IVD

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

3.1. Образец основной этикетки

Комплект 1

Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА

Комплект 1

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)
- 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 набора реагентов

Замораживание не допускается для профессионального применения для клинической лабораторной диагностики

Антитела к ВИЧ-1.2, вирусу гепатита С и HbAgg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-154-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF UE-014/96

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

8°C

IVD

8°C

bio

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

Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-154-41390295-2022

(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
- 6 шт.
- 6 шт.
- 48 шт.
- 1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF UE-014/192

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-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

Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-154-41390295-2022

(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-014/480

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-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

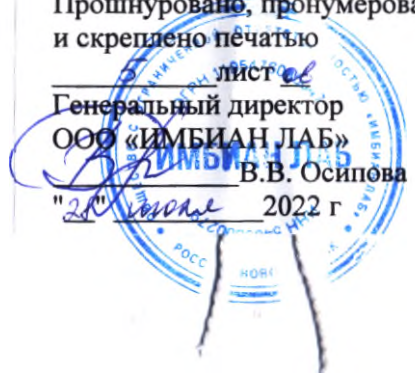
www.imbian.ru

info@imbian.ru

WhatsApp:
+73832093454

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

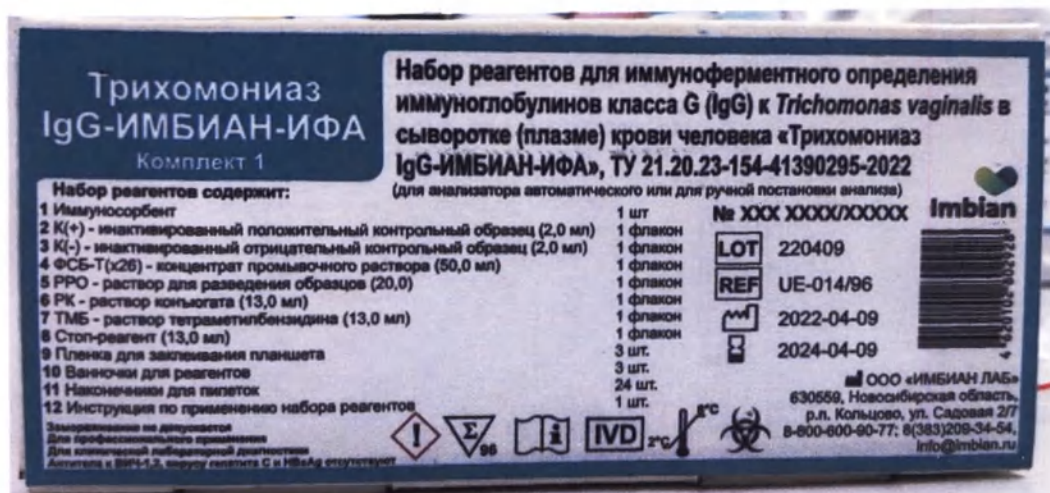
лист 1
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"20" ноября 2022 г.

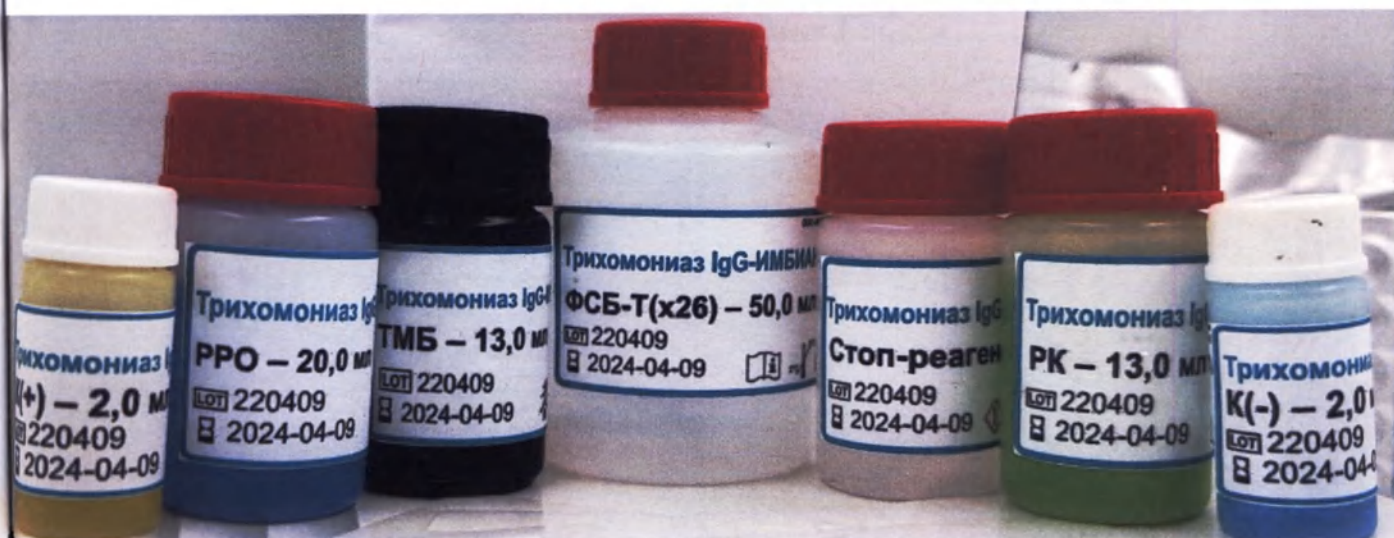


Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-154-41390295-2022

Комплект 1





Комплект 2



Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

Набор реагентов для иммуноферментного определения
иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Trichomonas vaginalis* в
сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз
IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-154-41390295-2022

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

2 шт.

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

6 шт.

6 шт.

48 шт.

1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT 220411

REF UE-014/192

2022-04-11

2024-04-11

Imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская область,

р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7

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

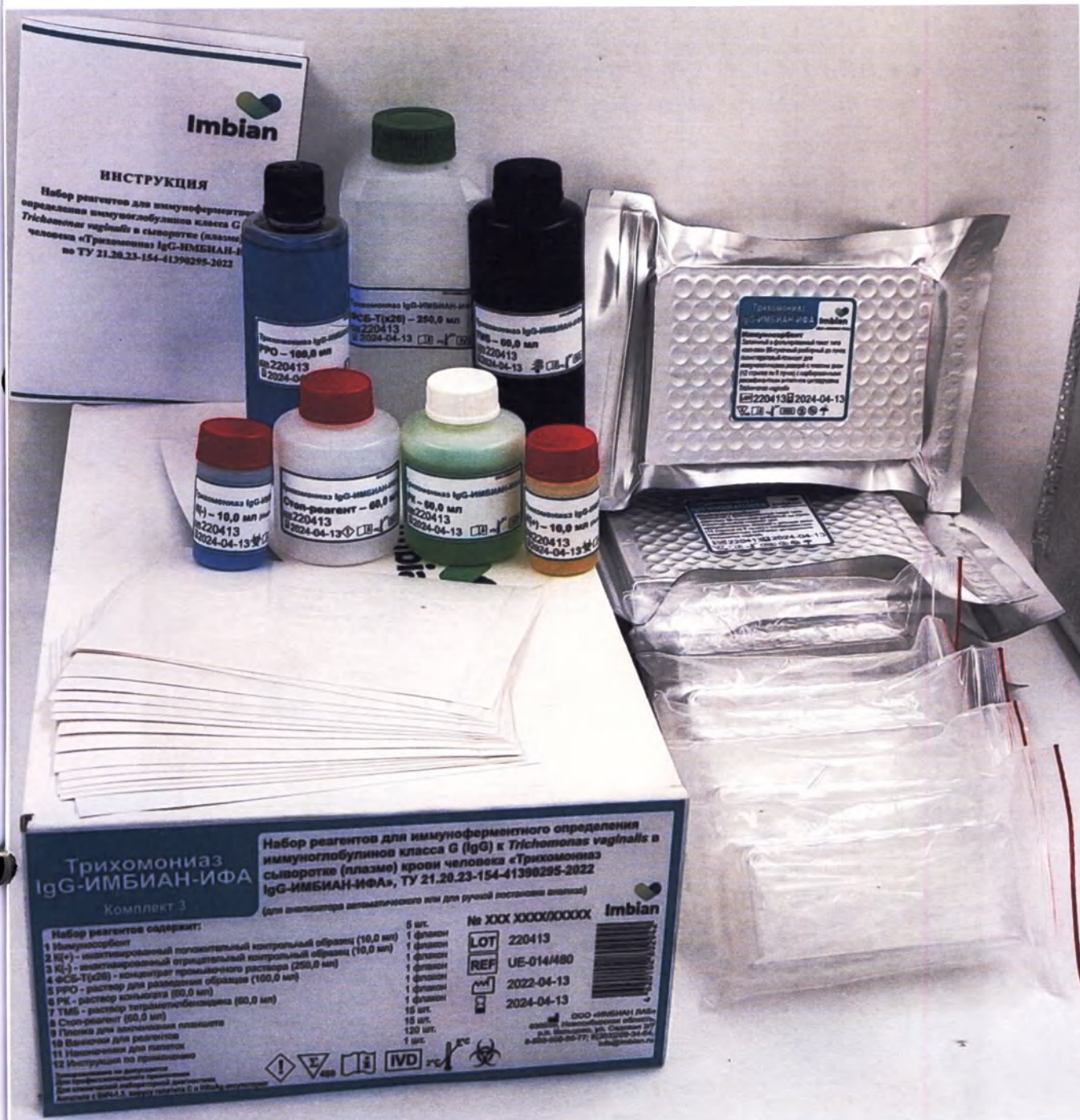
info@imbian.ru



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



Комплект 3



Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-154-41390295-2022

(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 220413

REF UE-014/480

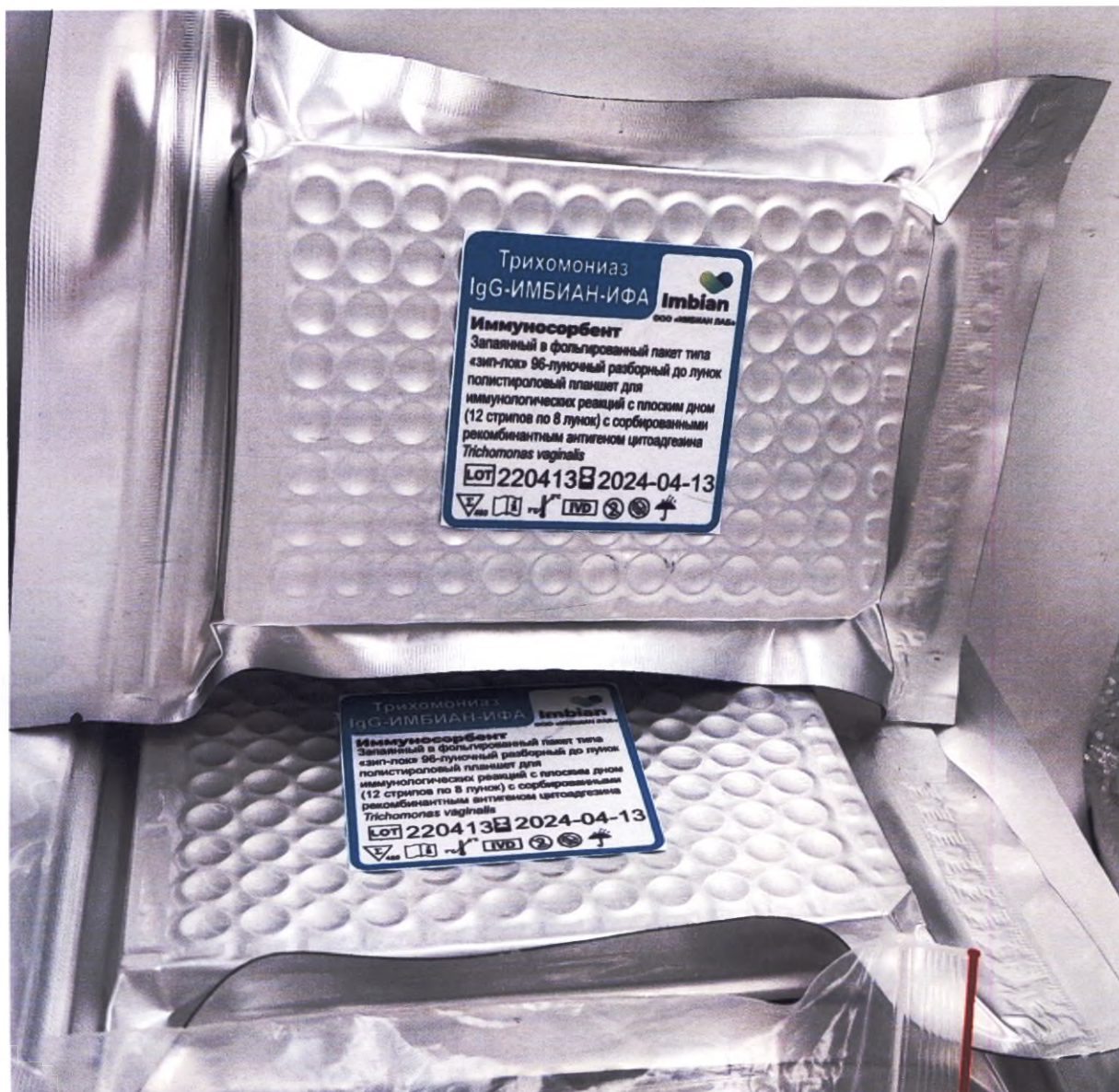
2022-04-13

2024-04-13



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630659, Новосибирская область,
р.п. Копыцево, ул. Садовая 2/7
8-800-600-60-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru





Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

24.05.2022



В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 26
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"20" апреля 2022 г.