

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова
2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-155-41390295-2022

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

Комплекты 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	Трихомониаз IgA-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 Σ₉₆ ⓘ 2°C 8°C IVD
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⚠ ⓘ 2°C 8°C IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⚠ ⓘ 2°C 8°C IVD

Раствор для разведения образцов РРО	Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО – 20,0 мл LOT XXXXXX GGGG-MM-DD   IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) – 50,0 мл LOT XXXXXX GGGG-MM-DD   IVD
Раствор конъюгата РК	Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК – 13,0 мл LOT XXXXXX GGGG-MM-DD   IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ – 13,0 мл LOT XXXXXX GGGG-MM-DD    IVD
Стоп-реагент	Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX GGGG-MM-DD    IVD

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

Комплект 3

Наименование компонента	Этикетка	
Иммуносорбент	Трихомониаз IgA-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(+)	положительный	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД     IVD
Инактивированный контрольный образец К(-)	отрицательный	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД     IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(x26)		Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(x26) – 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD

Раствор для разведения образцов РРО	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО – 100,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата РК	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD

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

3.1. Образец основной этикетки

Комплект 1

Трихомониаз IgA-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 HBsAg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-155-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF UE-015/96

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

3 шт.
3 шт.
24 шт.
1 шт.

1 шт.
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон

Imbian

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

Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный 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

Набор реагентов для иммуноферментного определения
иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Trichomonas vaginalis* в
сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз
IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-155-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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-015/192

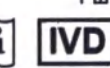
GGG-MM-DD

GGG-MM-DD

GGG-MM-DD

GGG-MM-DD

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 IgA-ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (10,0 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный 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

Набор реагентов для иммуноферментного определения
иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Trichomonas vaginalis* в
сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз
IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-155-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

5 шт.

1 флакон

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-015/480

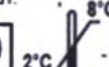
GGG-MM-DD

GGG-MM-DD

GGG-MM-DD

GGG-MM-DD

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 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"28" ноября 2022 г.

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-155-41390295-2022

Имбиан

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реактивов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-155-41390295-2022

Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА

Иммуноферментный анализ

Диагностический тест для выявления антител к *Trichomonas vaginalis* (12 строк по 8 ячеек) с помощью автоматизированной системы анализа

LOT 220504 2024-05-04

Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА

Набор реактивов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-155-41390295-2022

Для анализа на автоматическом или для ручной постановки анализа

Комплект 1

Набор реактивов содержит:

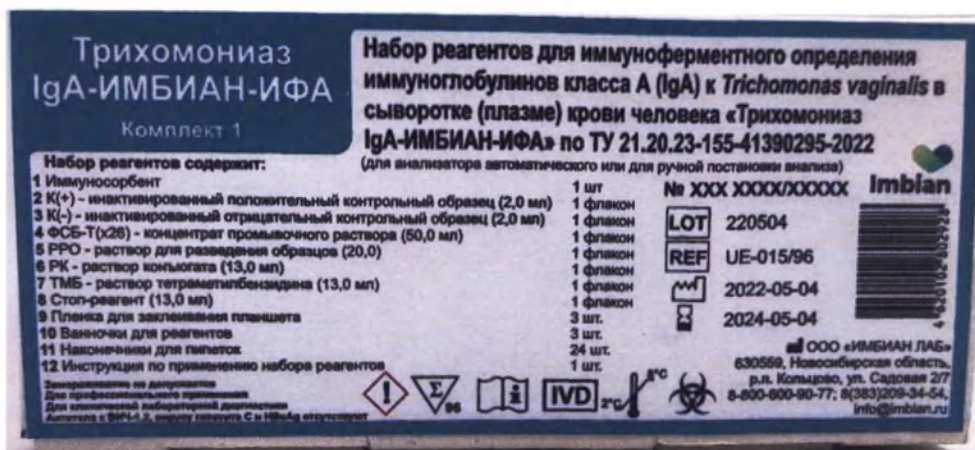
- 1 Иммуносорбент
- 2 K(+) - индифференцированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 K(-) - индифференцированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФКС-Т(x26) - концентрат промышленного раствора (50,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (20,0)
- 6 РК - раствор контроля (13,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 8 Стоп-реактив (13,0 мл)
- 9 Пластик для заливки планшетов
- 10 Ваточки для реактивов
- 11 Наклейки для этикет
- 12 Инструкция по применению набора реактивов

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

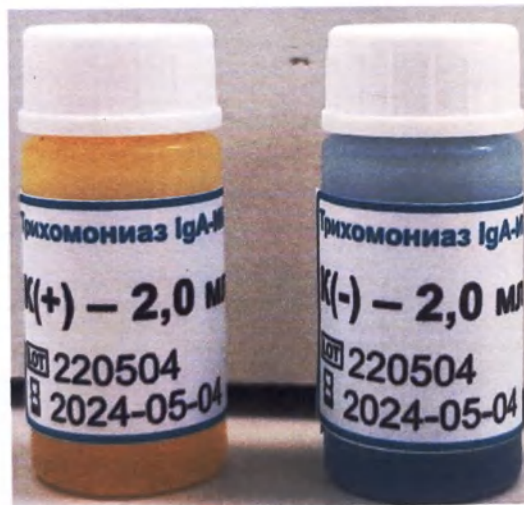
№ XXX XXXX/XXXXX

LOT 220504
REF UE-015/96
2022-05-04
2024-05-04

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630558, Новосибирская область,
р.п. Колывань, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-04-64,
info@imbian.ru







Комплект 2



Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

Набор реагентов для иммуноферментного определения
иммуноглобулинов класса A (IgA) к *Trichomonas vaginalis* в
сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз
IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-155-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 K(-) - инaktivированный 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 220506

REF UE-015/192

2022-05-06

2024-05-06

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 IgA-ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека «Трихомониаз IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-155-41390295-2022

(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

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 220511

REF UE-015/480

2022-05-11

2024-05-11

Imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630558, Новосибирская область,
р.п. Колыцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-80-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru





Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

17.06.2022



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 26

Генеральный директор
ООО «ЦИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"28" августа 2022 г.