

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2022 г.



Фотографическое изображение

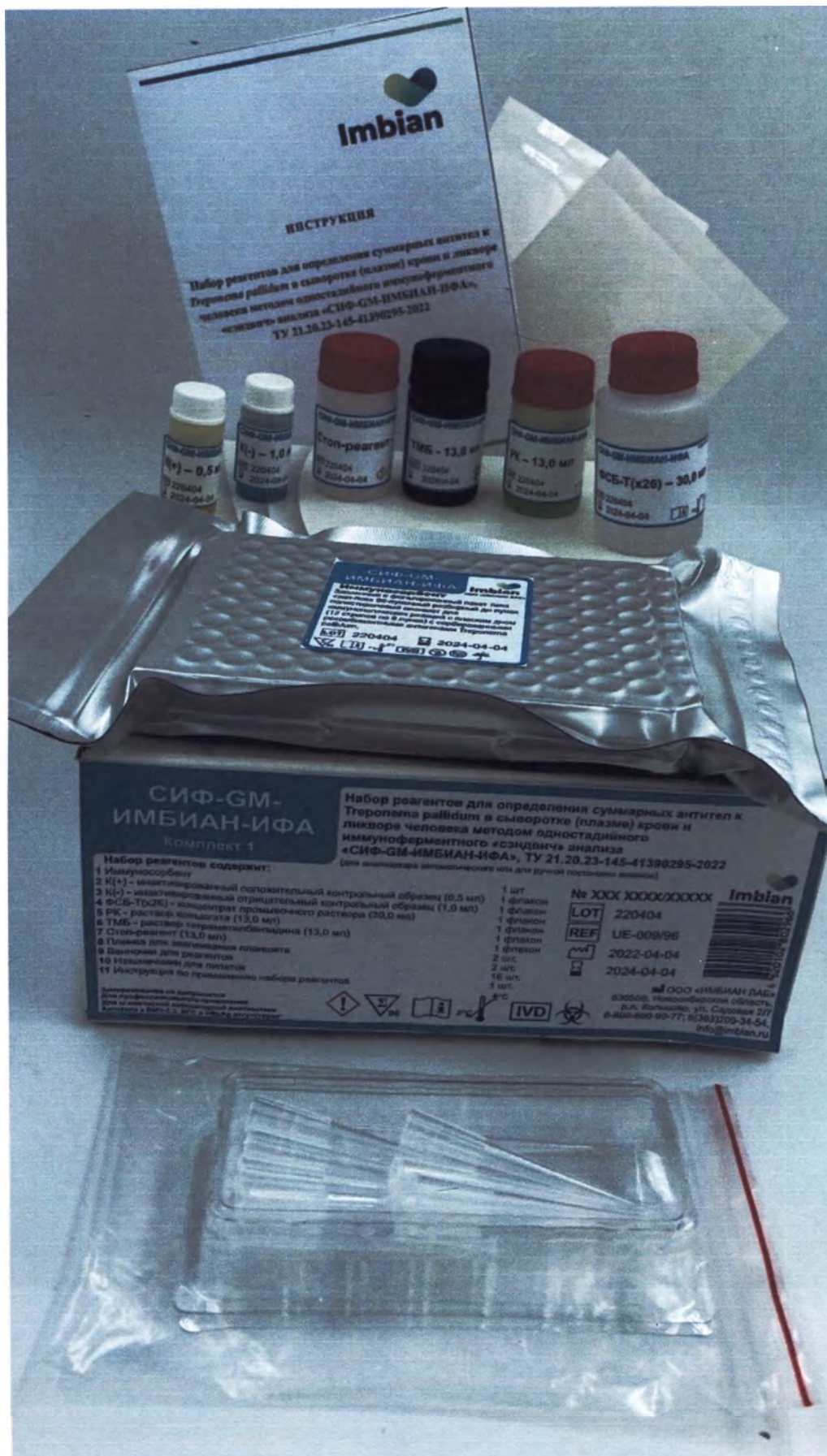
Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека методом одностадийного иммуноферментного «сэндвич» анализа «СИФ-GAM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-143-41390295-2022

Фотографическое изображение общего вида набора реагентов

СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА

Комплект 1

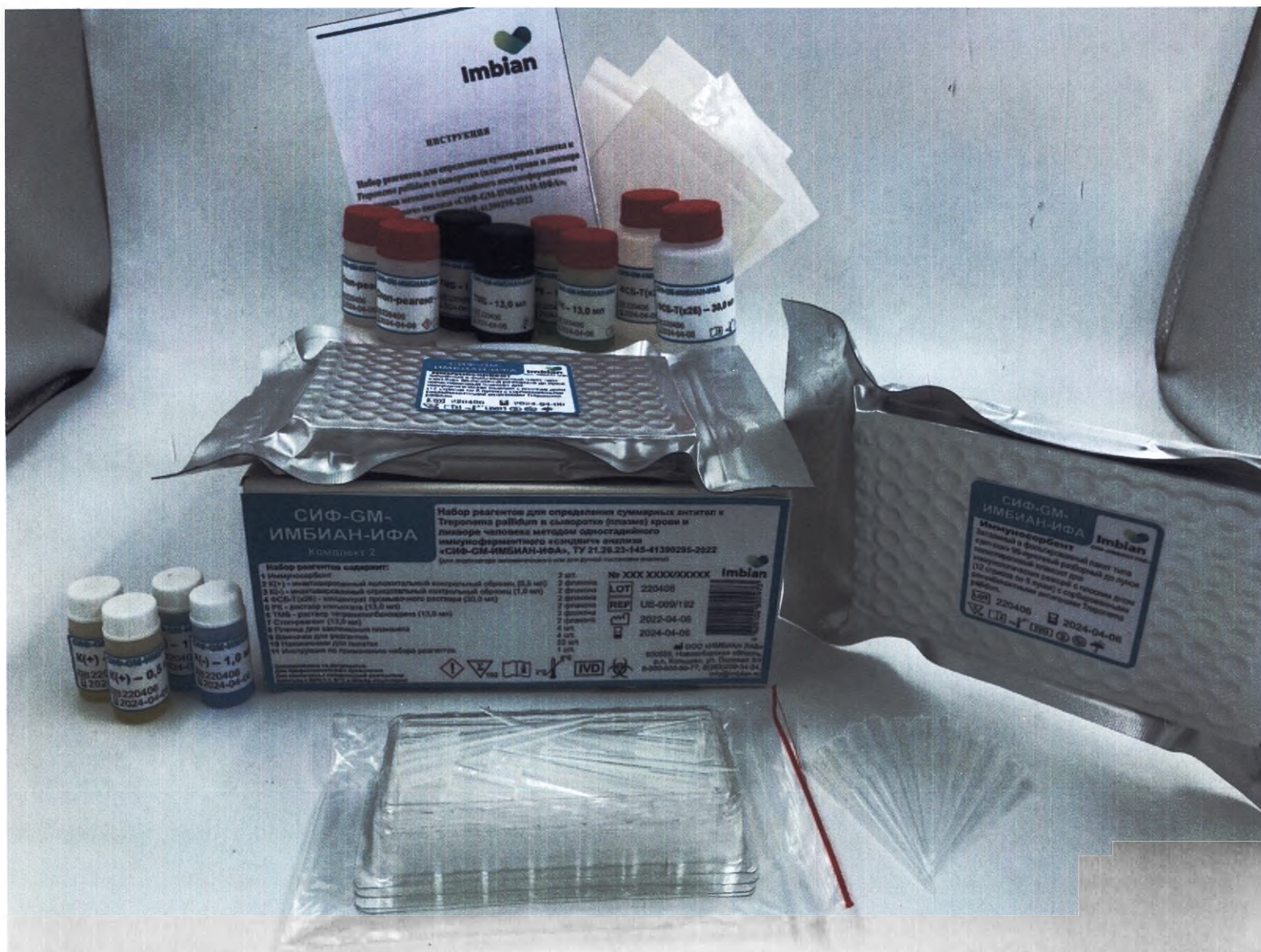
серия №220404



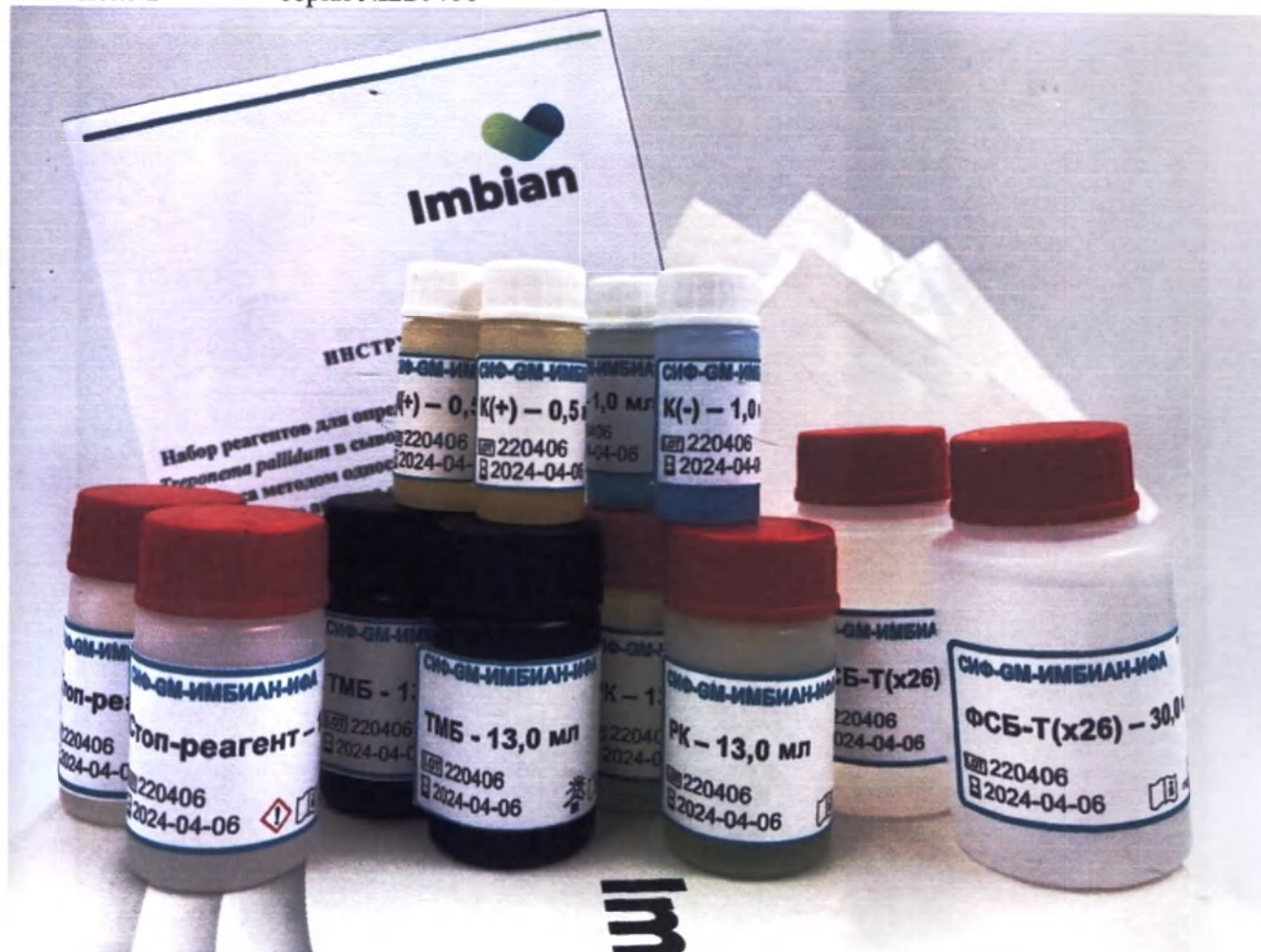
Фотографическое изображение ванночек и наконечников для пипеток
СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА
Комплект 1 серия №220404



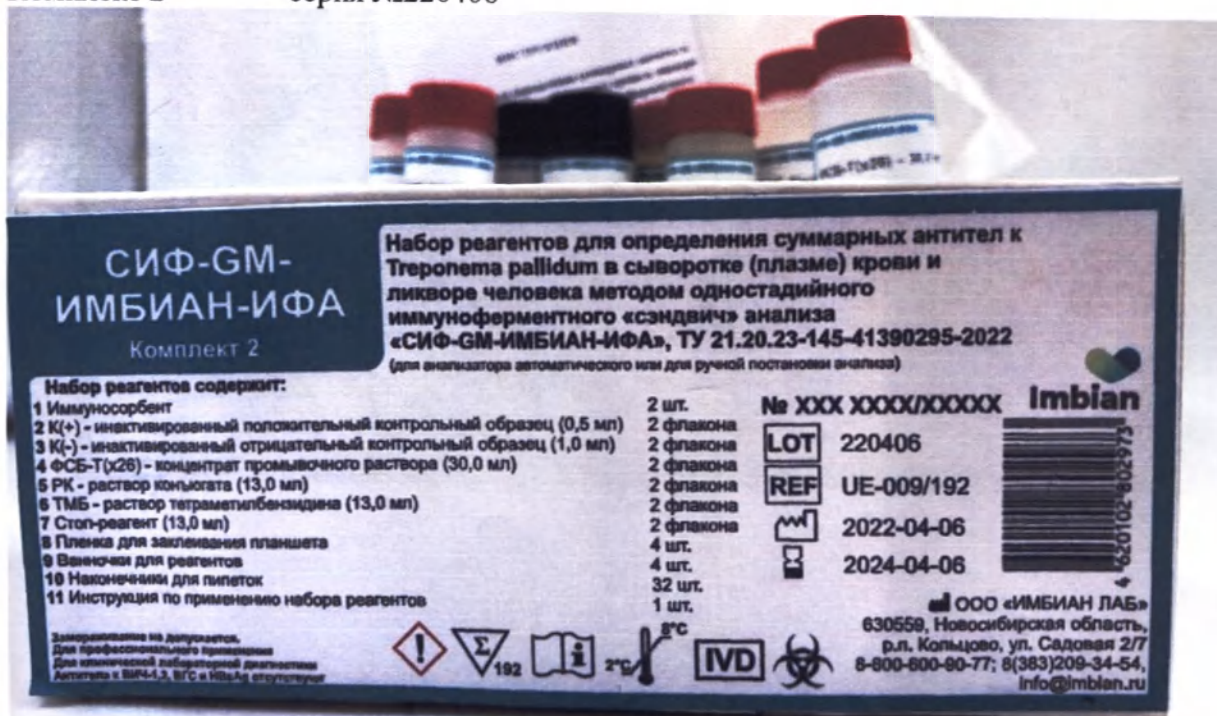
Фотографическое изображение общего вида набора реагентов
СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА
Комплект 2 серия №220406

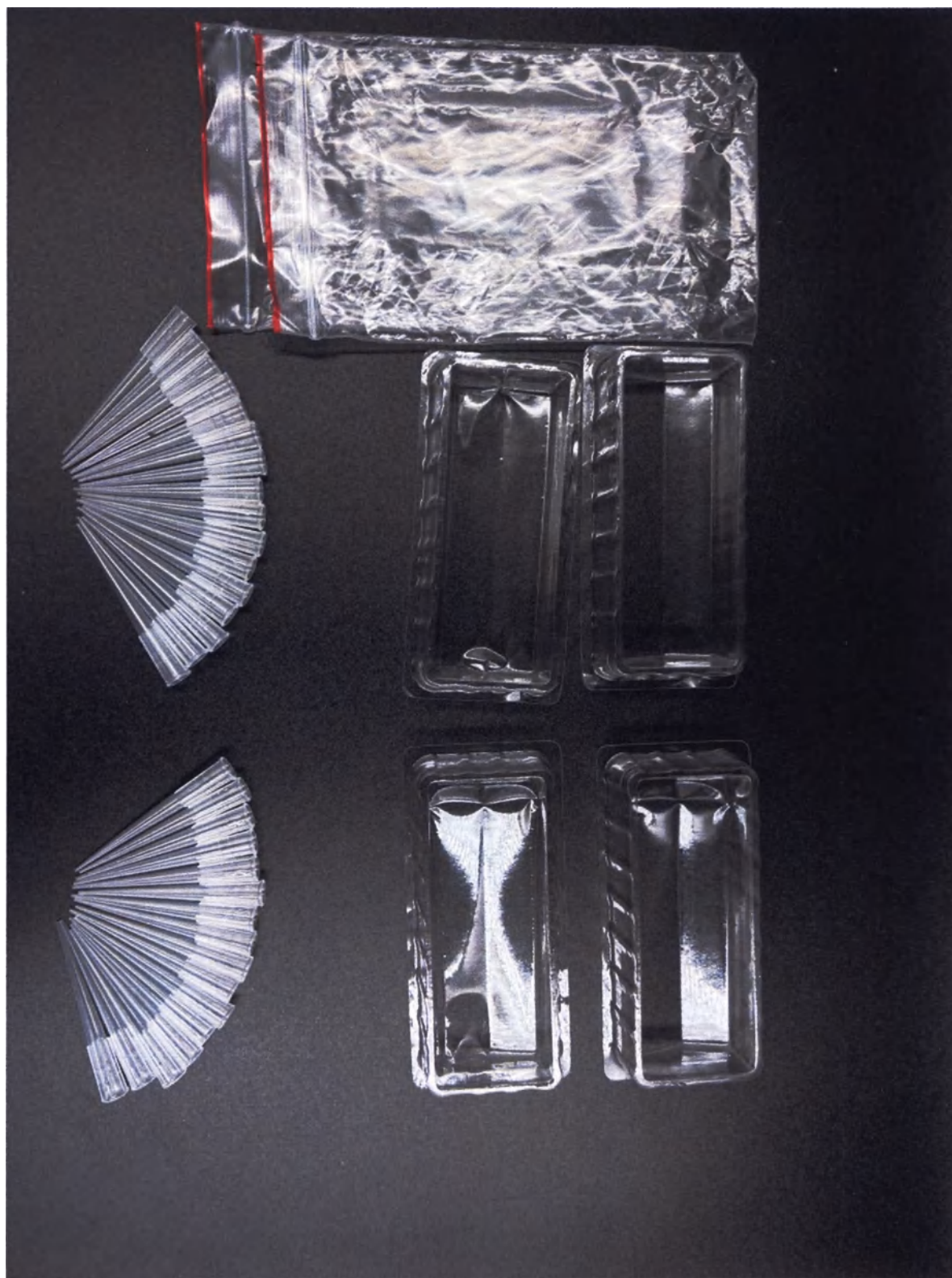


Фотографическое изображение компонентов набора реагентов
СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА
 Комплект 2 серия №220406



Фотографическое изображение основной этикетки набора реагентов
СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА
 Комплект 2 серия №220406





Фотографическое изображение общего вида набора реагентов
СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА
Комплект 3 серия №220411

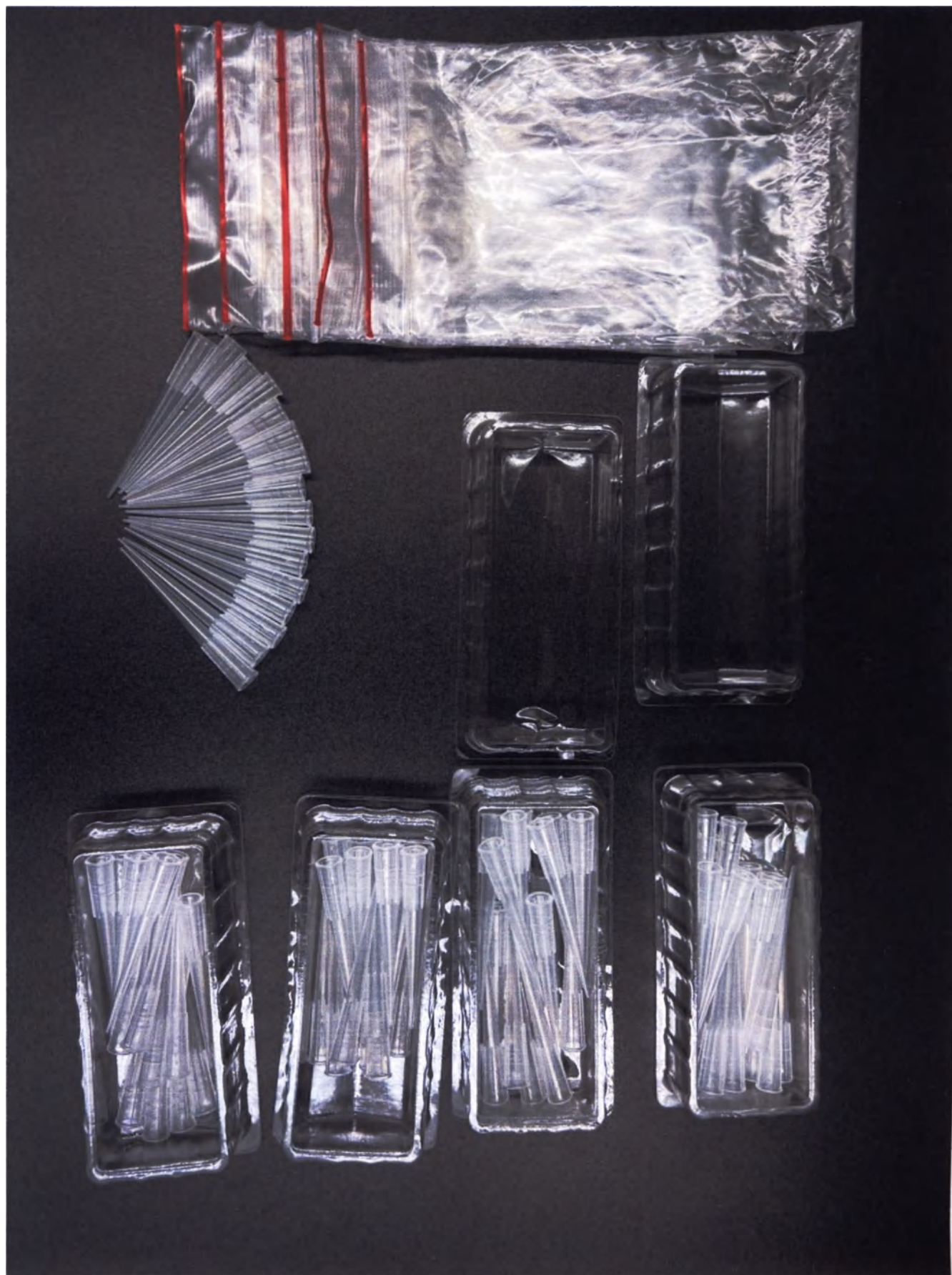


Фотографическое изображение ванночек и наконечников для пипеток

СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

серия №220411



**СИФ-ГМ-
ИМБИАН-ИФА**

Комплект 3

Набор реагентов для определения суммарных антител к
Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови и
ликворе человека методом одностадийного
иммуноферментного «сэндвич» анализа
«СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-145-41390295-2022
(Для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- | | |
|--|----------|
| 1 Иммуносорбент | 5 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл) | 1 флакон |
| 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (4,0 мл) | 1 флакон |
| 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл) | 1 флакон |
| 5 РК - раствор конъюгата (60,0 мл) | 1 флакон |
| 6 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (60,0 мл) | 1 флакон |
| 7 Стоп-реагент (60,0 мл) | 1 флакон |
| 8 Пленка для заклеивания планшета | 10 шт. |
| 9 Ватнички для реагентов | 10 шт. |
| 10 Наконечники для пипеток | 80 шт. |
| 11 Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт. |

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

LOT 220411

REF UE-009/480

 2022-04-11

 2024-04-11

Imbian



Экспресс-тест на допуск
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Анализаторы к ВРМ-1,2, вирусу гепатита С и HBeAg несутся



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
г. Колыбельно, ул. Садовая 2/7,
8(383)209-34-54, 8-800-600-00-77,
info@imbian.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист б

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"15" 04 2022 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека методом одностадийного иммуноферментного «сэндвич» анализа «СИФ-GM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-145-41390295-2022

1. Образцы этикеток на компоненты набора «СИФ-GM-ИМБИАН-ИФА»

Комплекты 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	
Инактивированный контрольный образец К(+)	
Инактивированный контрольный образец К(-)	
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(x26)	

Раствор конъюгата РК	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   
Стоп-реагент	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    

2. Образцы этикеток на компоненты набора «СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА»

Комплект 3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА  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 рекомбинантными антигенами <i>Treponema pallidum</i>. LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД      
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) – 4,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) – 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   
Раствор конъюгата РК	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    
Стоп-реагент	СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    

2. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА»

2.1. 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

2.2. Образец основной этикетки

Комплект 1

СИФ-GM- ИМБИАН-ИФА

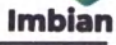
Комплект 1

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (0,5 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (1,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 6 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 7 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 8 Пленка для заклеивания планшета
- 9 Ванночки для реагентов
- 10 Наконечники для пипеток
- 11 Инструкция по применению набора реагентов

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Для клинической лабораторной диагностики.
Антигены к ВИЧ-1,2, ВГС и HBeAg отсутствуют

Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека методом одностадийного иммуноферментного «сэндвич» анализа «СИФ-GM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-145-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

1 шт.	№ XXX XXXX/XXXXX	  4 620102 802966
1 флакон	LOT XXXXXX	
1 флакон	REF UE-009/96	
1 флакон	ГТГГ-ММ-ДД	
1 флакон	ГТГГ-ММ-ДД	

2 шт. 2 шт. 16 шт. 1 шт.

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 2

СИФ-GM- ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (0,5 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (1,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 6 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 7 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 8 Пленка для заклеивания планшета
- 9 Ванночки для реагентов
- 10 Наконечники для пипеток
- 11 Инструкция по применению набора реагентов

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Для клинической лабораторной диагностики.
Антигены к ВИЧ-1,2, ВГС и HBeAg отсутствуют

Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека методом одностадийного иммуноферментного «сэндвич» анализа «СИФ-GM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-145-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

2 шт.	№ XXX XXXX/XXXXX	  4 620102 802975
2 флакона	LOT XXXXXX	
2 флакона	REF UE-009/192	
2 флакона	ГТГГ-ММ-ДД	
2 флакона	ГТГГ-ММ-ДД	

4 шт. 4 шт. 32 шт. 1 шт.

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

СИФ-GM- ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

Набор реагентов содержит:

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

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Для клинической лабораторной диагностики.
Антигены к ВИЧ-1,2, вирус гепатита С и HBeAg отсутствуют

Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека методом одностадийного иммуноферментного «сэндвич» анализа «СИФ-GM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-145-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

5 шт.	РУ № XXX XXXX/XXXXX	  4 620102 802980
1 флакон	LOT XXXXXX	
1 флакон	REF UE-009/480	
1 флакон	ГТГГ-ММ-ДД	
1 флакон	ГТГГ-ММ-ДД	

10 шт. 10 шт. 80 шт. 1 шт.

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, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист *ав*

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"01" *04* 2022 г

