

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-GAM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-143-41390295-2022

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

Комплекты 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	СИФ-GAM-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 △₉₆ ⓘ 2°C IVD ☠ ☒ ☂
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	СИФ-GAM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 0,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ☠ ⓘ 2°C IVD ☒
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	СИФ-GAM-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) – 1,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ☠ ⓘ 2°C IVD ☒

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) – 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   8°C IVD
Раствор конъюгата РК	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    8°C IVD
Стоп-реагент	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    8°C IVD

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

Комплект 3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	СИФ-ГАМ-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 рекомбинантными антигенами <i>Treponema pallidum</i>. LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    8°C IVD   

Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) – 4,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) – 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C
Раствор конъюгата РК	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C
Стоп-реагент	СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C

2. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «СИФ-GAM-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



8-800-600-90-77

www.imbian.ru

info@imbian.ru

WhatsApp: +73832093454

2.2. Образец основной этикетки

Комплект 1

СИФ-GAM-ИМБИАН-ИФА

Комплект 1

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (0,5 мл)
- 3 К(-) - инактивированный 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.
Антитела к ВИЧ-1,2, ВГС и HBsAg отсутствуют.

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 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 1 шт.
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 2 шт.
- 2 шт.
- 16 шт.
- 1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT

XXXXXX

REF

SE-012/96

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД

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 2

СИФ-GAM-ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (0,5 мл)
- 3 К(-) - инактивированный 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.
Антитела к ВИЧ-1,2, ВГС и HBsAg отсутствуют.

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 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 2 шт.
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 4 шт.
- 4 шт.
- 32 шт.
- 1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT

XXXXXX

REF

SE-012/192

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД

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

СИФ-ГАМ-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-ГАМ-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-143-41390295-2022 (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 (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

5 шт.

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

10 шт.

10 шт.

80 шт.

1 шт.

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF SE-012/480

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



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



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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 00

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"02" 02 2022 г



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

« 22 » *февраля* 2022 г.

Фотографическое изображение

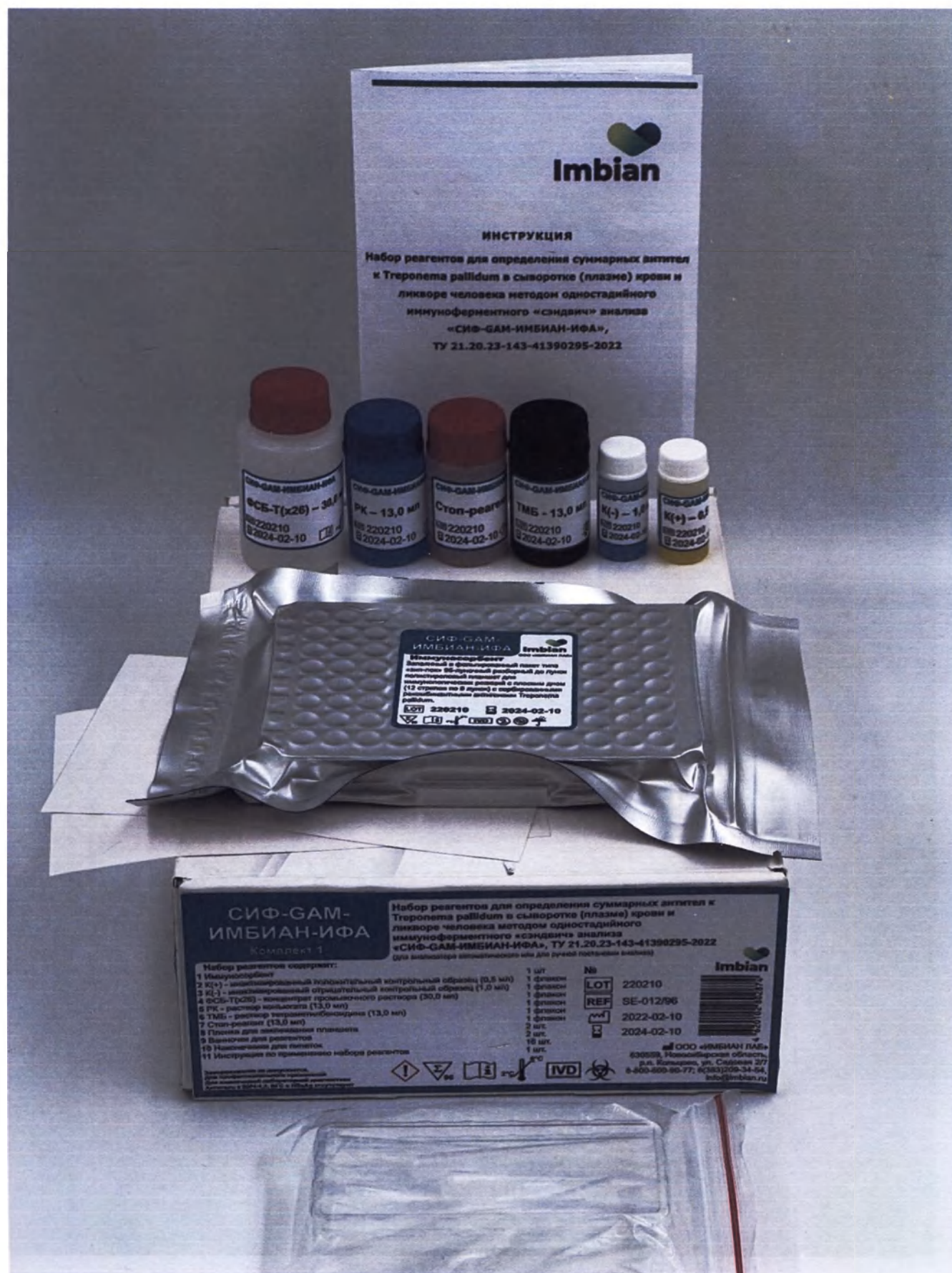
Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека методом одностадийного иммуноферментного «сэндвич» анализа «СИФ-GAM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-143-41390295-2022

Фотографическое изображение общего вида набора реагентов

СИФ-GAM-ИМБИАН-ИФА

Комплект 1

серия №220210



Фотографическое изображение ванночек и наконечников для пипеток

СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА

Комплект 1

серия №220210



Фотографическое изображение общего вида набора реагентов

СИФ-GAM-ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

серия №220211

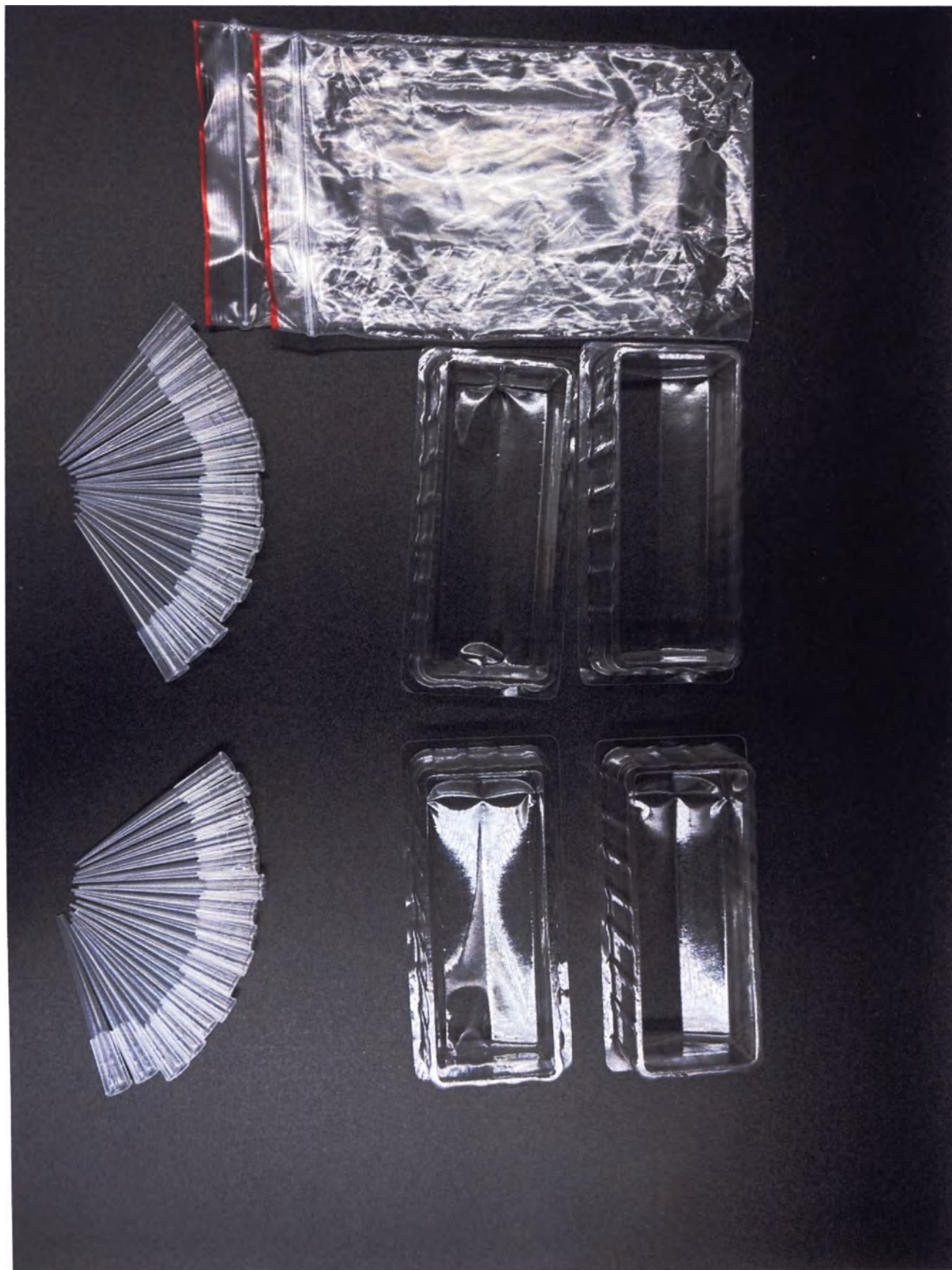


Фотографическое изображение ванночек и наконечников для пипеток

СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

серия №220211

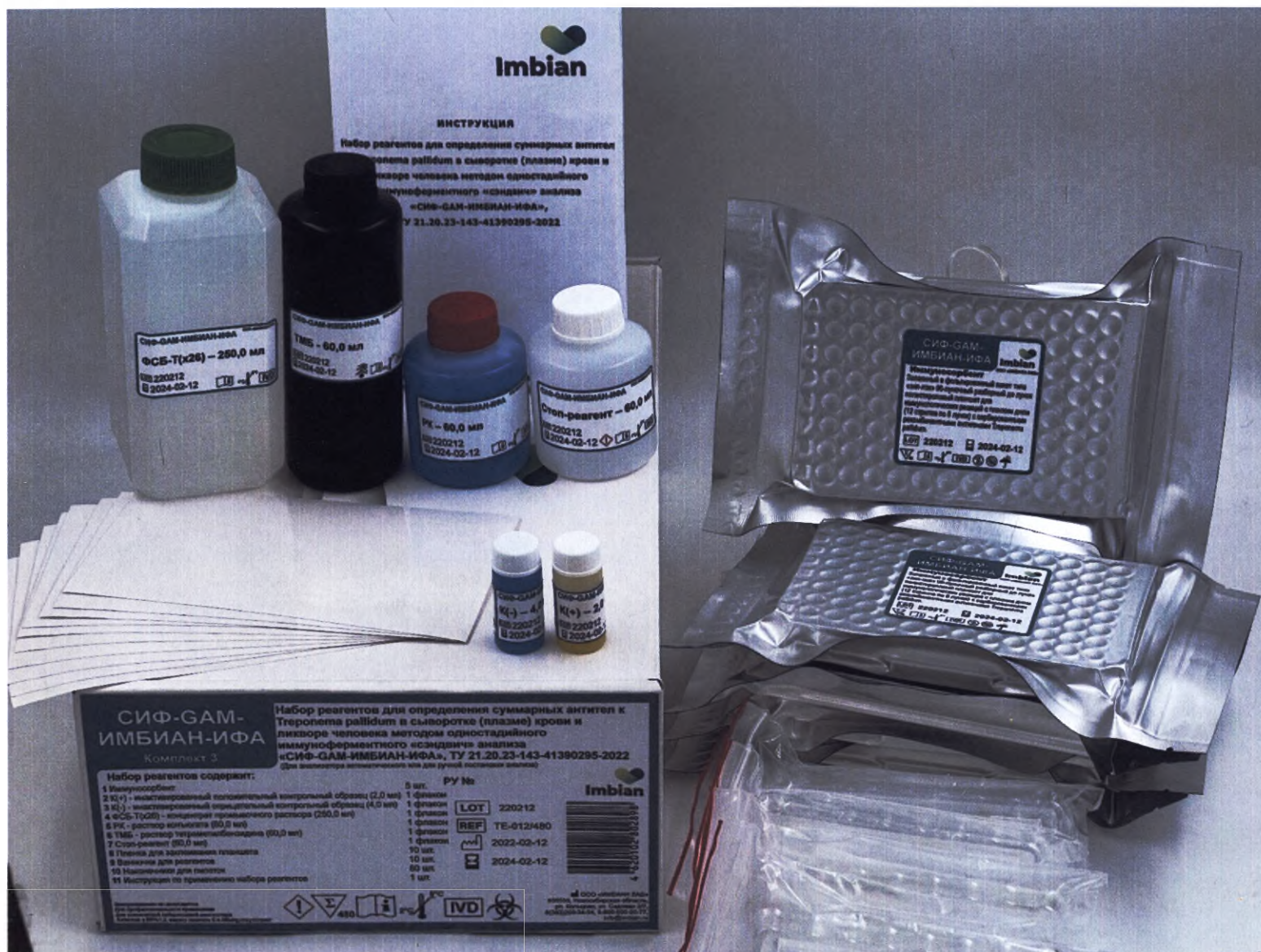


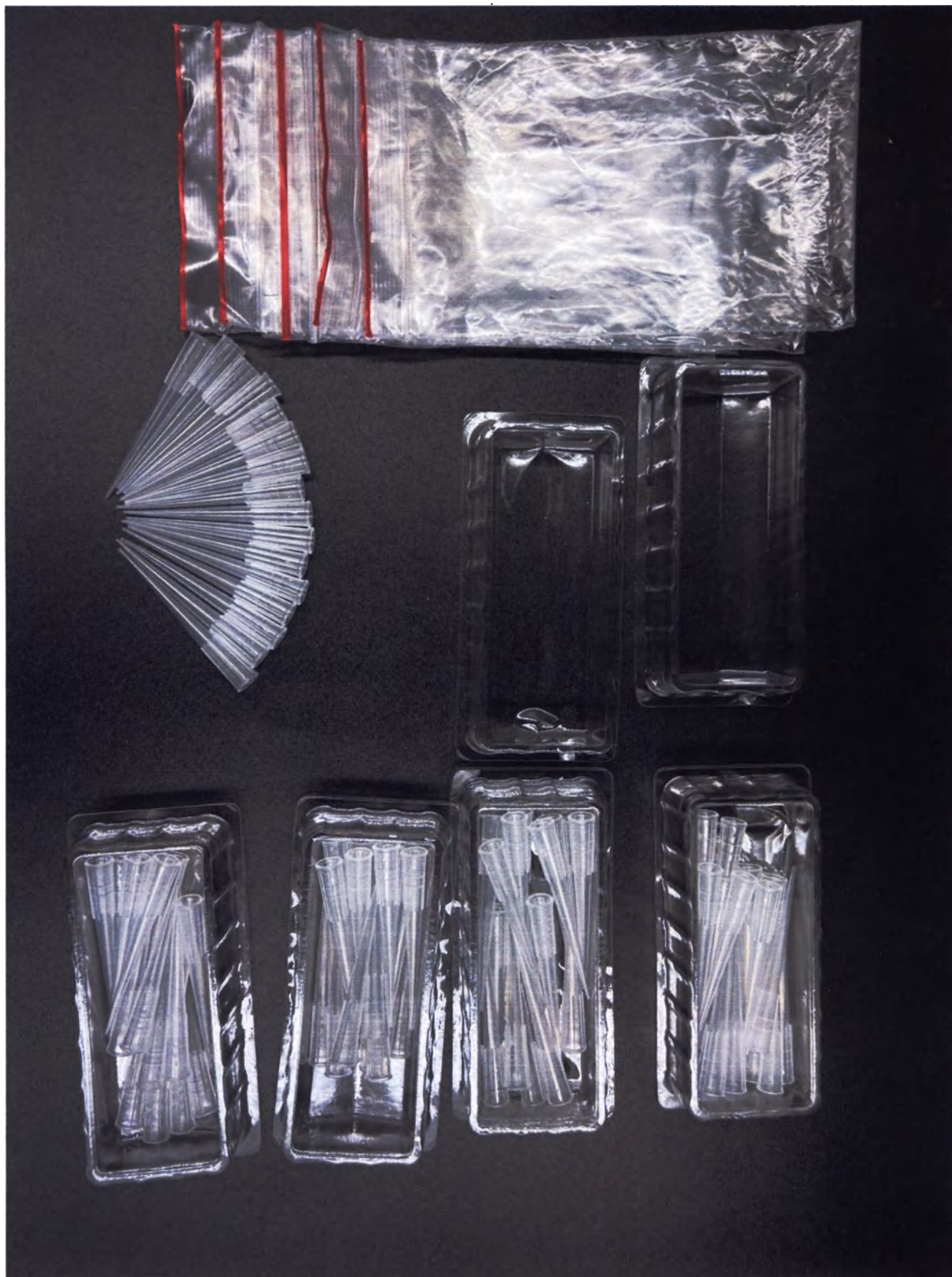
Фотографическое изображение общего вида набора реагентов

СИФ-ГАМ-ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

серия №220212





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"22" 02 2022 г

