

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



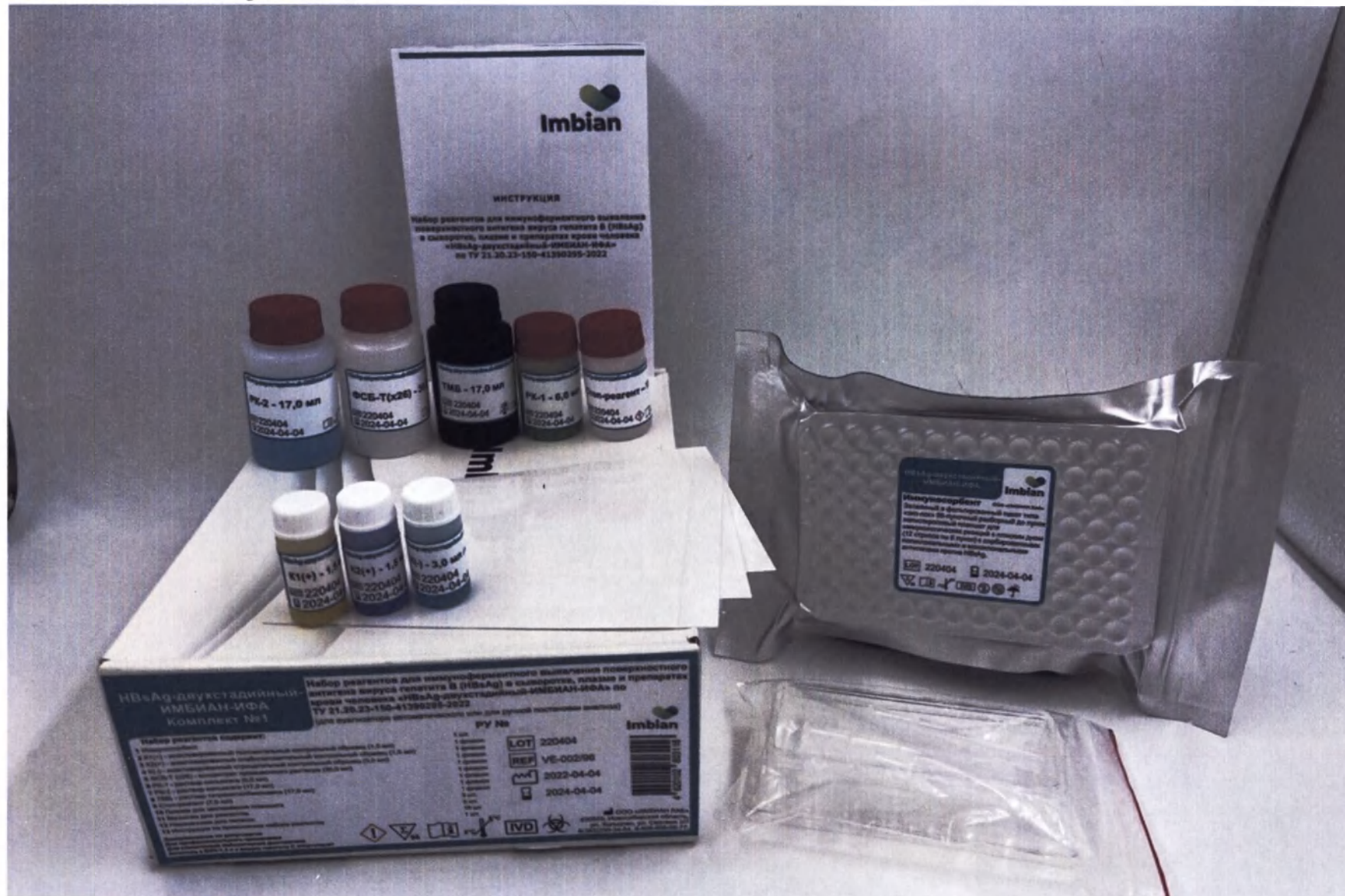
В.В. Осипова

2022 г.

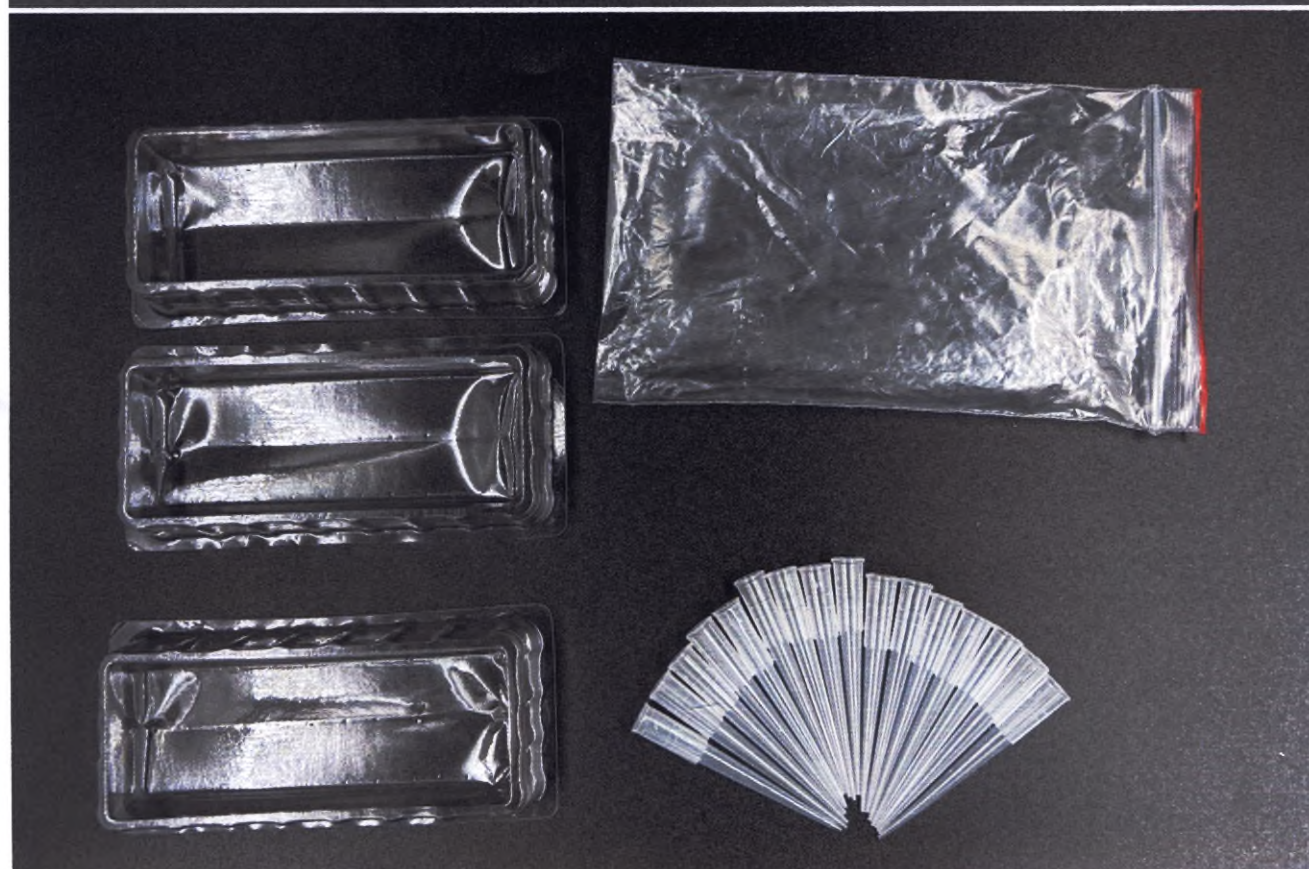
Фотографическое изображение

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса
гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека
«HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022**

Фотографическое изображение общего вида набора реагентов
HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА
Комплект 1 серия №220404



Фотографическое изображение компонентов набора реагентов
HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА
Комплект 1 серия №220404

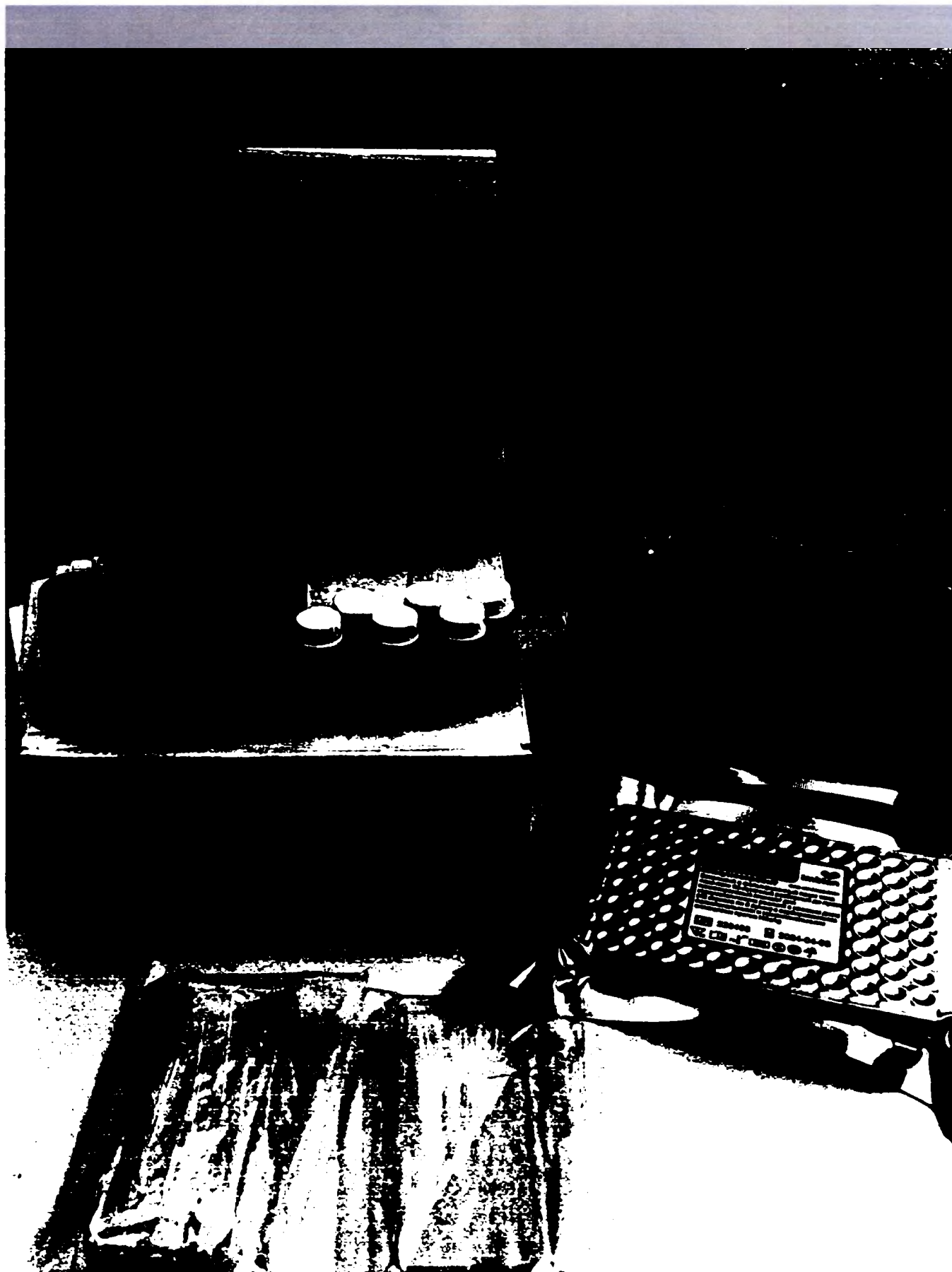


Фотографическое изображение общего вида набора реагентов

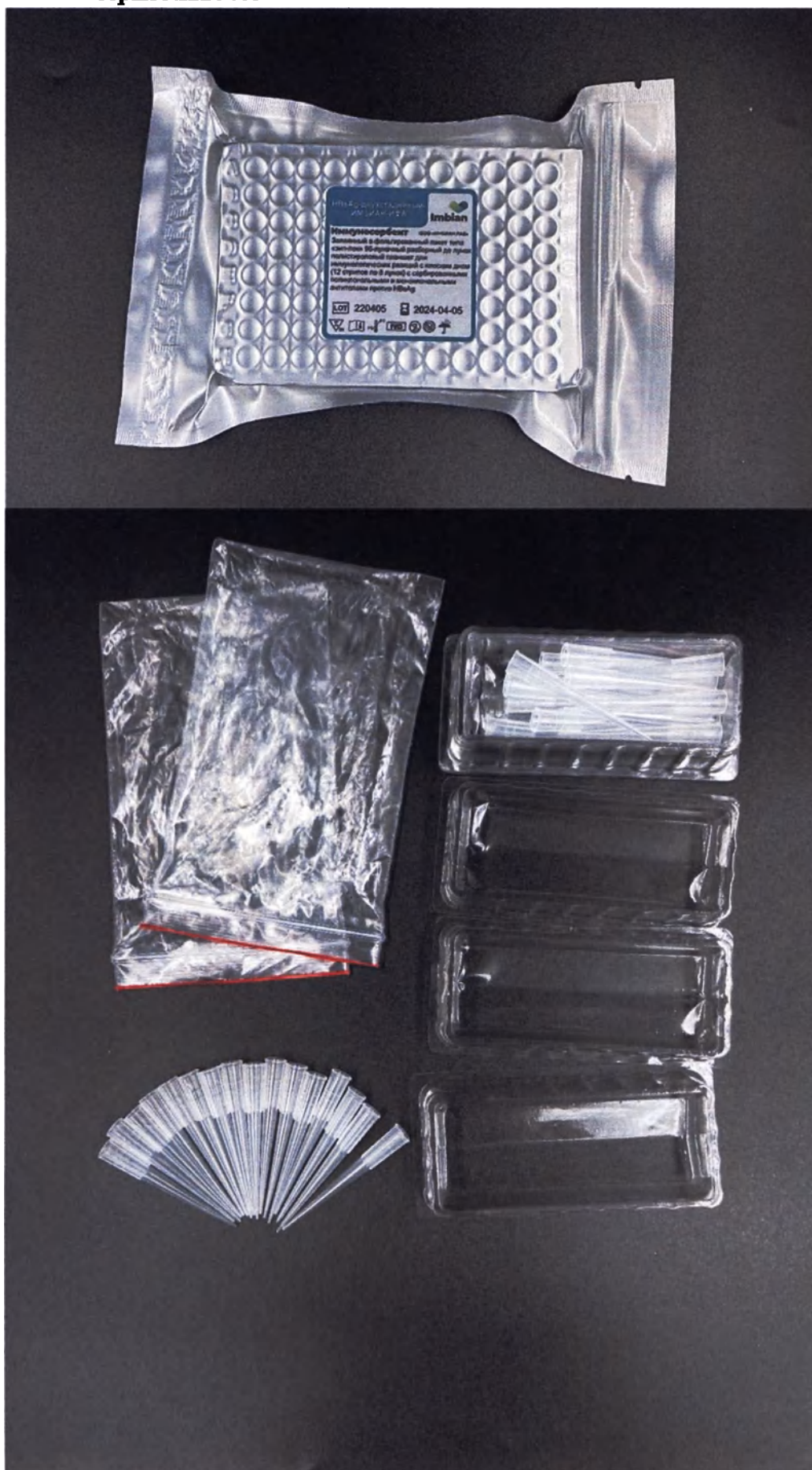
HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

серия №220405



Фотографическое изображение компонентов набора реагентов
HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА
Комплект 2 серия №220405



серия №220406





Изображение основной этикетки
HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА

Комплект 1 серия №220404

HBsAg-двухстадийный-
ИМБИАН-ИФА
Комплект №1

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 К2(+) - инaktivированный слабоположительный контрольный образец (1,5 мл)
- 4 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (3,0 мл)
- 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 6 РК-1 - раствор конъюгата (6,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (17,0 мл)
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 10 Пленка для заклеивания планшета
- 11 Ванночки для реагентов
- 12 Наконечники для пипеток
- 13 Инструкция по применению набора реагентов

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

ПУ №

- | | | | |
|--------|----------|-----|------------|
| 1 шт. | 1 флакон | LOT | 220404 |
| 1 шт. | 1 флакон | REF | VE-002/96 |
| 1 шт. | 1 флакон | | 2022-04-04 |
| 1 шт. | 1 флакон | | 2024-04-04 |
| 3 шт. | | | |
| 16 шт. | | | |
| 1 шт. | | | |

Imbian



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

Комплект 2 серия №220405

HBsAg-двухстадийный-
ИМБИАН-ИФА
Комплект №2

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 К2(+) - инaktivированный слабоположительный контрольный образец (1,5 мл)
- 4 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (3,0 мл)
- 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 6 РК-1 - раствор конъюгата (6,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (17,0 мл)
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 10 Пленка для заклеивания планшета
- 11 Ванночки для реагентов
- 12 Наконечники для пипеток
- 13 Инструкция по применению набора реагентов

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

ПУ №

- | | | | |
|--------|-----------|-----|------------|
| 2 шт. | 2 флакона | LOT | 220405 |
| 2 шт. | 2 флакона | REF | VE-002/192 |
| 2 шт. | 2 флакона | | 2022-04-05 |
| 2 шт. | 2 флакона | | 2024-04-05 |
| 6 шт. | | | |
| 6 шт. | | | |
| 32 шт. | | | |
| 1 шт. | | | |

Imbian



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

Комплект 3 серия №220406

HBsAg-двухстадийный-
ИМБИАН-ИФА
Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (6,0 мл)
- 3 К2(+) - инaktivированный слабоположительный контрольный образец (6,0 мл)
- 4 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (12,0 мл)
- 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 6 РК-1 - раствор конъюгата (30,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (75,0 мл)
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (75,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (60,0 мл)
- 10 Пленка для заклеивания планшета
- 11 Ванночки для реагентов
- 12 Наконечники для пипеток
- 13 Инструкция по применению набора реагентов

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

ПУ №

- | | | | |
|--------|----------|-----|------------|
| 5 шт. | 1 флакон | LOT | 220406 |
| 1 шт. | 1 флакон | REF | VE-002/480 |
| 1 шт. | 1 флакон | | 2022-04-06 |
| 1 шт. | 1 флакон | | 2024-04-06 |
| 15 шт. | | | |
| 15 шт. | | | |
| 80 шт. | | | |
| 1 шт. | | | |

Imbian



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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"14" 10 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова
2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022

1. Образцы этикеток на компоненты набора «HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА»
Комплекты 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» 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 поликлональными и моноклональными антителами против HBsAg LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ 96 ⓘ 2°C IVD
Инактивированный положительный контрольный образец К1(+)	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К1(+) - 1,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⓘ 2°C IVD
Инактивированный слабopоложительный контрольный образец К2(+)	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К2(+) - 1,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⓘ 2°C IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 3,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⓘ 2°C IVD

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата №1 РК-1	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-1 - 6,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата №2 РК-2	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-2 - 17,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 17,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD

2. Образцы этикеток на компоненты набора «HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА»
Комплект 3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА  Imbian Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» 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 поликлональными и моноклональными антителами против HBsAg LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD   
Инактивированный положительный контрольный образец K1(+)	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K1(+) - 6,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Инактивированный слабоположительный контрольный образец K2(+)	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K2(+) - 6,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец K(-)	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K(-) - 12,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   IVD

Раствор конъюгата №1 РК-1	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-1 - 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C IVD
Раствор конъюгата №2 РК-2	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-2 - 75,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 75,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C  8°C IVD
Стоп-реагент	HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C  8°C IVD

2. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «HBsAg-одностадийный-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

HBsAg-двухстадийный- ИМБИАН-ИФА Комплект №1

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

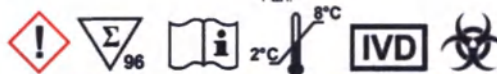
Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 K2(+) - инaktivированный слабоположительный контрольный образец (1,5 мл)
- 4 K(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (3,0 мл)
- 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 6 РК-1 - раствор конъюгата (6,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (17,0 мл)
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 10 Пленка для заклеивания планшета
- 11 Ванночки для реагентов
- 12 Наконечники для пипеток
- 13 Инструкция по применению набора реагентов

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

РУ № XXX XXXX/XXXXX

- | | | | |
|-------|----------|------------|------------|
| 1 шт. | 1 флакон | LOT | XXXXXX |
| 1 шт. | 1 флакон | REF | VE-002/96 |
| 1 шт. | 1 флакон | ГТТГ-ММ-ДД | ГТТГ-ММ-ДД |
| 1 шт. | 1 флакон | ГТТГ-ММ-ДД | ГТТГ-ММ-ДД |
| 3 шт. | 3 шт. | | |
| 3 шт. | 16 шт. | | |
| 1 шт. | 1 шт. | | |



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

Комплект 2

HBsAg-двухстадийный- ИМБИАН-ИФА Комплект №2

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

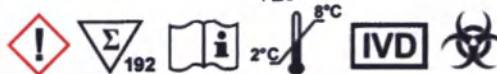
Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 K2(+) - инaktivированный слабоположительный контрольный образец (1,5 мл)
- 4 K(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (3,0 мл)
- 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 6 РК-1 - раствор конъюгата (6,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (17,0 мл)
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 10 Пленка для заклеивания планшета
- 11 Ванночки для реагентов
- 12 Наконечники для пипеток
- 13 Инструкция по применению набора реагентов

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

РУ № XXX XXXX/XXXXX

- | | | | |
|-------|-----------|------------|------------|
| 2 шт. | 2 флакона | LOT | XXXXXX |
| 2 шт. | 2 флакона | REF | VE-002/192 |
| 2 шт. | 2 флакона | ГТТГ-ММ-ДД | ГТТГ-ММ-ДД |
| 2 шт. | 2 флакона | ГТТГ-ММ-ДД | ГТТГ-ММ-ДД |
| 6 шт. | 6 шт. | | |
| 6 шт. | 32 шт. | | |
| 1 шт. | 1 шт. | | |



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

Комплект 3

HBsAg-двухстадийный- ИМБИАН-ИФА Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

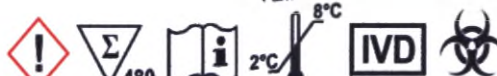
Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (6,0 мл)
- 3 K2(+) - инaktivированный слабоположительный контрольный образец (6,0 мл)
- 4 K(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (12,0 мл)
- 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 6 РК-1 - раствор конъюгата (30,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (75,0 мл)
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (75,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (60,0 мл)
- 10 Пленка для заклеивания планшета
- 11 Ванночки для реагентов
- 12 Наконечники для пипеток
- 13 Инструкция по применению набора реагентов

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

РУ № XXX XXXX/XXXXX

- | | | | |
|--------|----------|------------|------------|
| 5 шт. | 1 флакон | LOT | XXXXXX |
| 1 шт. | 1 флакон | REF | VE-002/480 |
| 1 шт. | 1 флакон | ГТТГ-ММ-ДД | ГТТГ-ММ-ДД |
| 1 шт. | 1 флакон | ГТТГ-ММ-ДД | ГТТГ-ММ-ДД |
| 15 шт. | 15 шт. | | |
| 15 шт. | 80 шт. | | |
| 1 шт. | 1 шт. | | |



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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 66

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"1" 104 2022 г.

