

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2022 г.

### **Фотографическое изображение**

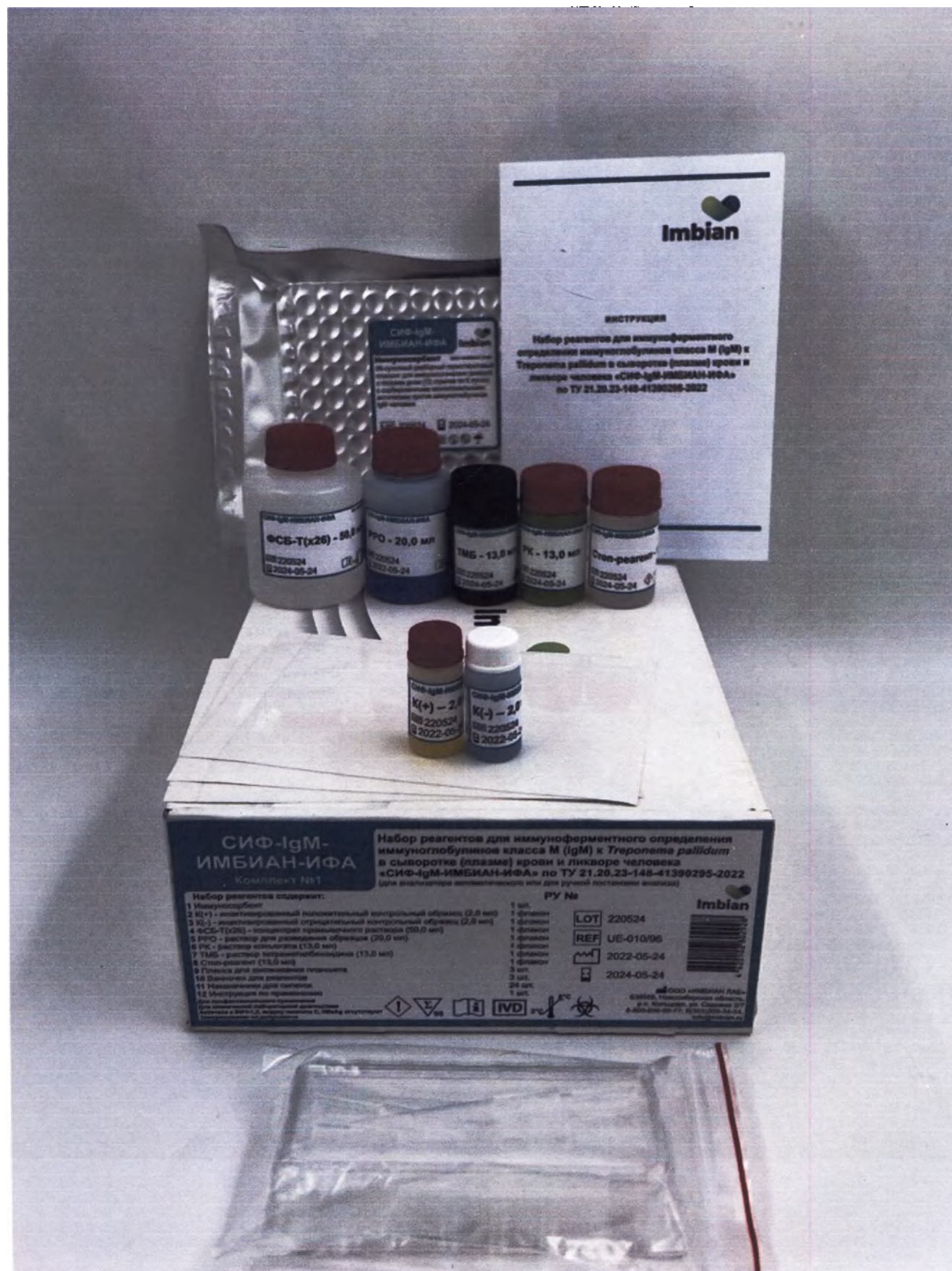
**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса  
М (IgM) к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека  
«СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-148-41390295-2022**

# Фотографическое изображение общего вида набора реагентов

## СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

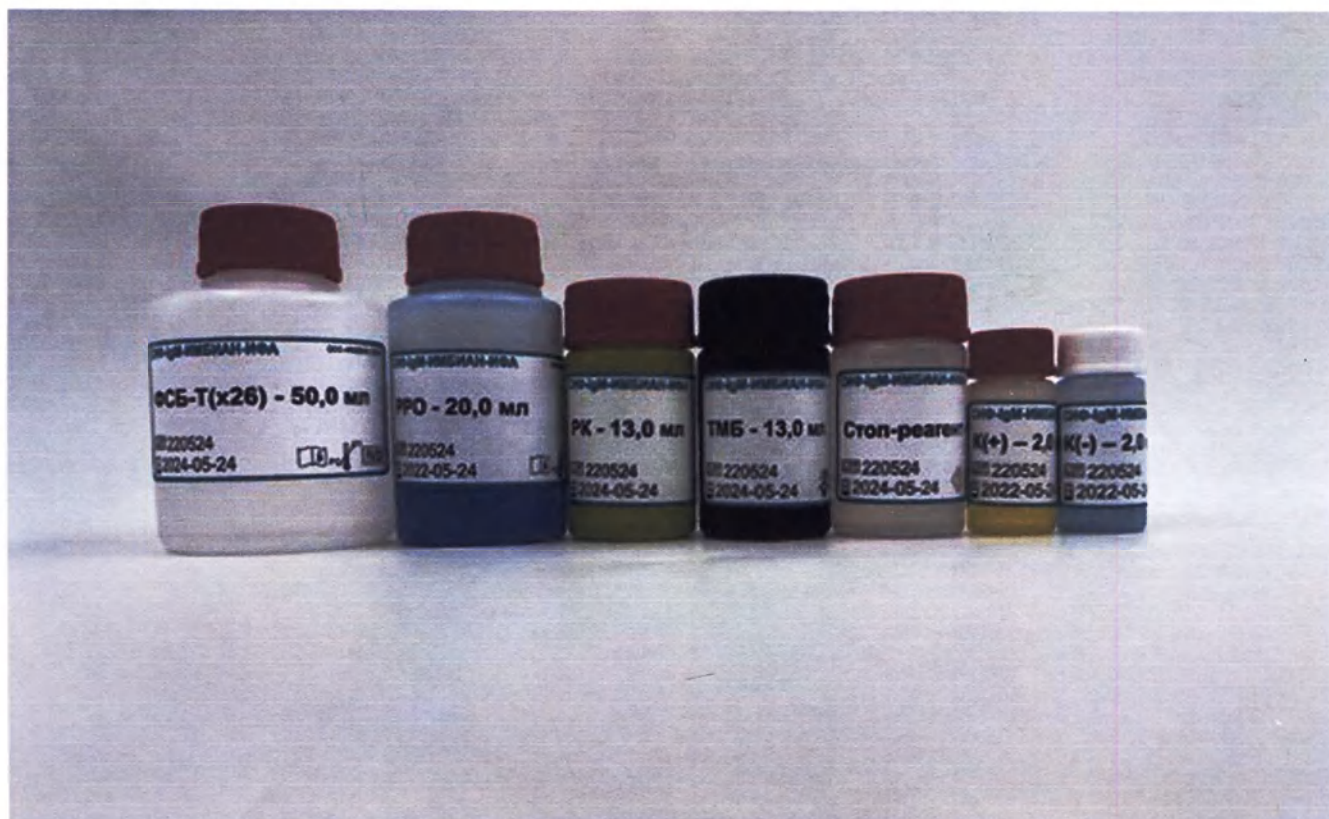
серия №220524



Фотографическое изображение компонентов набора реагентов  
**СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА**

Комплект №1

серия №220524

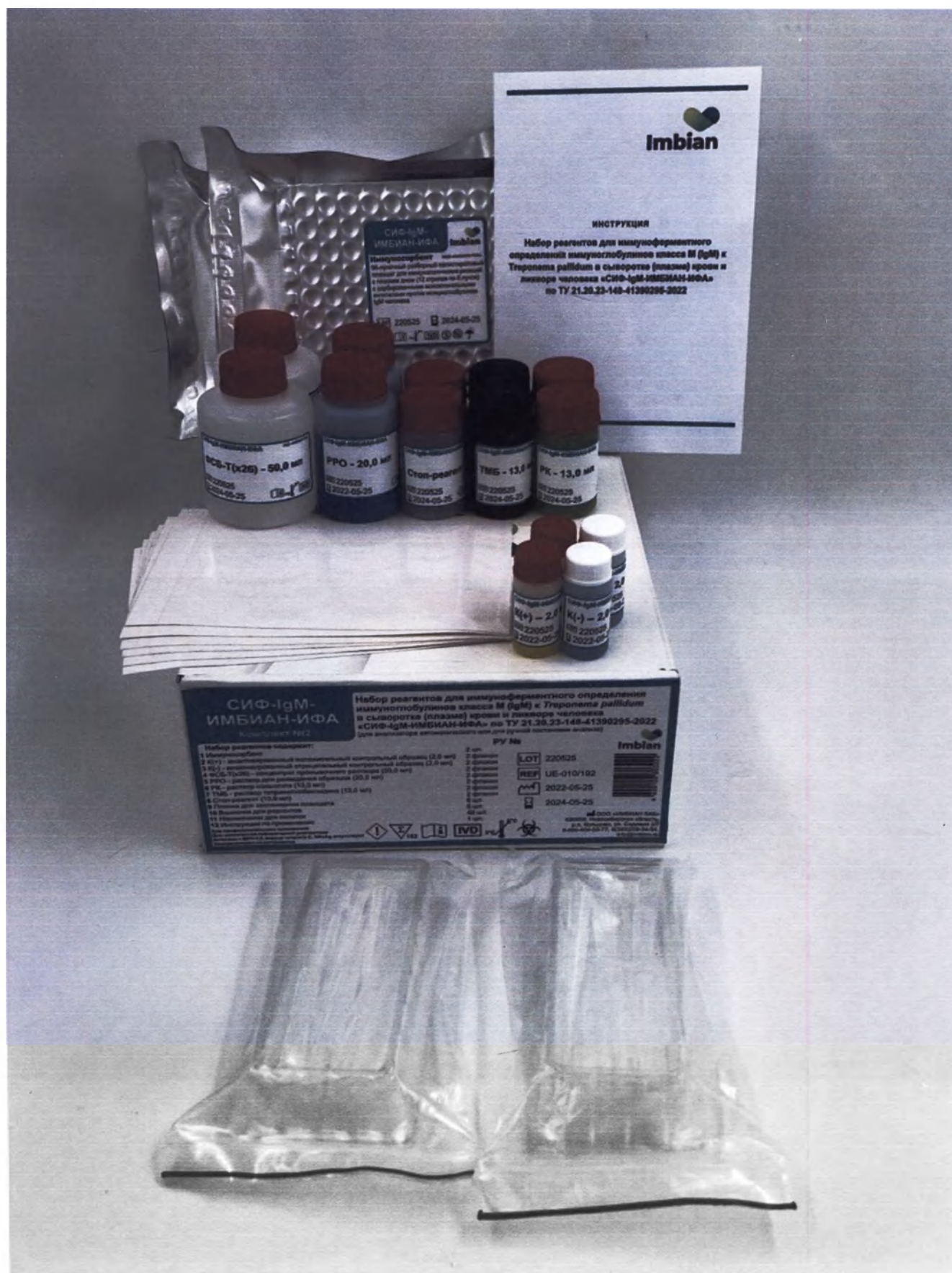


Фотографическое изображение компонентов набора реагентов

**СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА**

Комплект №2

серия №220525



Фотографическое изображение компонентов набора реагентов

**СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА**

Комплект №2

серия №220525

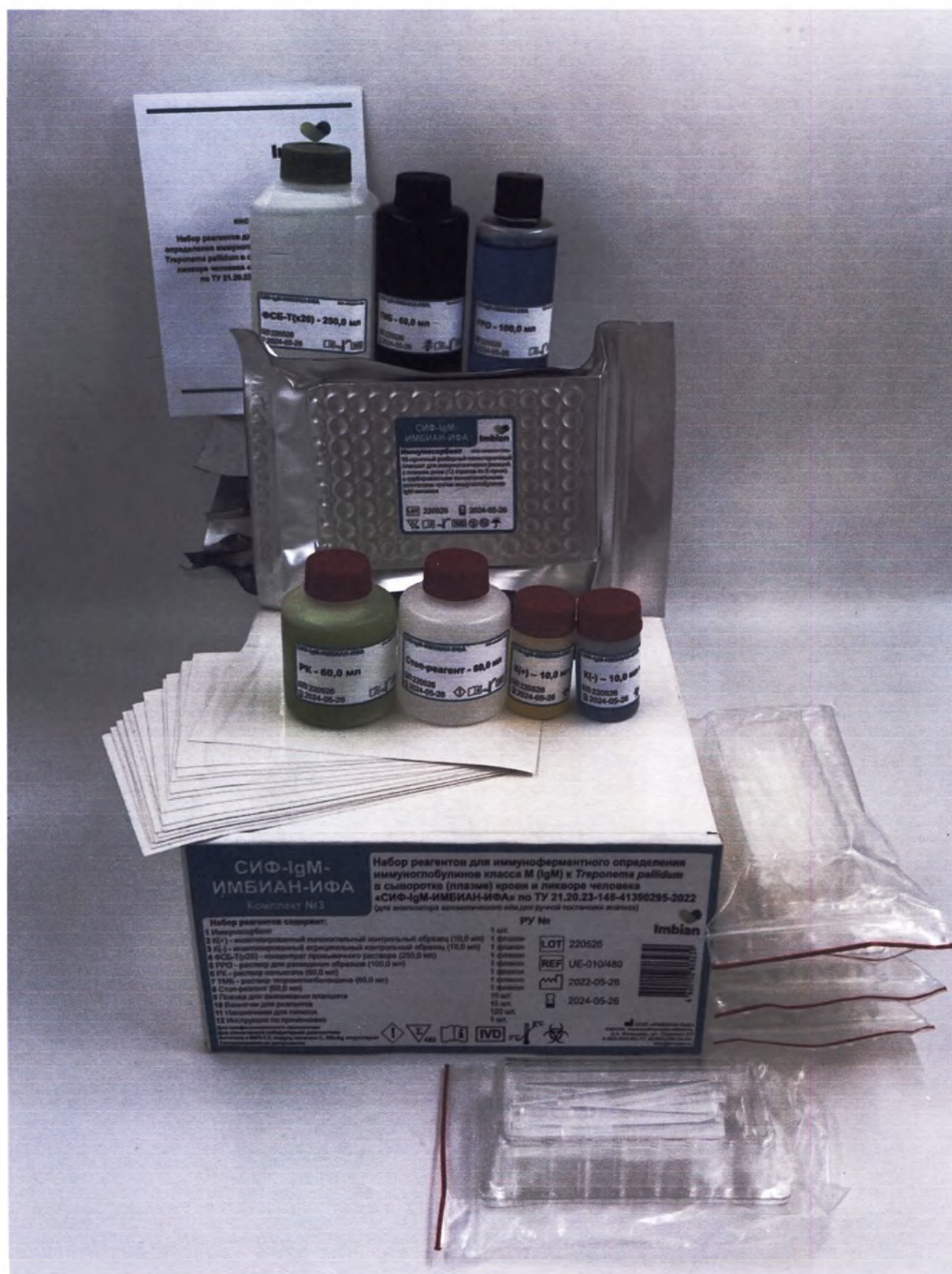


# Фотографическое изображение компонентов набора реагентов

## СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

серия №220526



Фотографическое изображение компонентов набора реагентов

**СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА**

Комплект №3

серия №220526



Фотографическое изображение ванночек и наконечников для пипеток

**СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА**

Комплект №1

серия №220524



Фотографическое изображение ванночек и наконечников для пипеток

**СИФ-ІgМ-ІМБІАН-ІФА**

Комплект №2

серия №220525





Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

10 лист 06

Генеральный директор  
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова  
"01" 06 2022 г



# УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова  
2022 г.

## Образцы маркировки

### Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека «СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-148-41390295-2022

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

Комплекты 1 и 2

| Наименование компонента                   | Этикетка |
|-------------------------------------------|----------|
| Иммуносорбент                             |          |
| Инактивированный контрольный образец К(+) |          |
| Инактивированный контрольный образец К(-) |          |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Раствор для разведения образцов РРО         | <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>ООО «ИМБИАН ЛАБ»</div> <div><b>РРО - 20,0 мл</b></div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> <div>    </div> <div>IVD</div> </div>                                                                                                      |
| Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26) | <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>ООО «ИМБИАН ЛАБ»</div> <div><b>ФСБ-Т(х26) - 50,0 мл</b></div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> <div>    </div> <div>IVD</div> </div>                                                                                               |
| Раствор конъюгата РК                        | <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>ООО «ИМБИАН ЛАБ»</div> <div><b>РК - 13,0 мл</b></div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> <div>    </div> <div>IVD</div> </div>                                                                                                       |
| Раствор тетраметилбензидина ТМБ             | <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>ООО «ИМБИАН ЛАБ»</div> <div><b>ТМБ - 13,0 мл</b></div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> <div>     </div> <div>IVD</div> </div>          |
| Стоп-реагент                                | <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>ООО «ИМБИАН ЛАБ»</div> <div><b>Стоп-реагент - 13,0 мл</b></div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> <div>     </div> <div>IVD</div> </div> |

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

### Комплект 3

| Наименование компонента                                 | Этикетка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Иммуносорбент                                           | <div> <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>  <b>Imbian</b> </div> <div> <b>Иммуносорбент</b> ООО «ИМБИАН ЛАБ»<br/>           96-луночный разборный полистироловый<br/>           планшет для иммунологических реакций<br/>           с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок)<br/>           с сорбированными моноклональными<br/>           антителами против иммуноглобулинов<br/>           IgM человека         </div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> </div> <div>    <div>IVD</div>    </div> </div> |
| Инактивированный положительный контрольный образец К(+) | <div> <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>  <b>Imbian</b> </div> <div> <b>К(+)</b> – 10,0 мл (Инактивирован)         </div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> </div> <div>    <div>IVD</div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-) | <div> <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>  <b>Imbian</b> </div> <div> <b>К(-)</b> – 10,0 мл (Инактивирован)         </div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> </div> <div>    <div>IVD</div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)             | <div> <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>  <b>Imbian</b> </div> <div> <b>ФСБ-Т(х26)</b> - 250,0 мл         </div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> </div> <div>   <div>IVD</div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Раствор для разведения образцов РРО                     | <div> <div>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</div> <div>  <b>Imbian</b> </div> <div> <b>РРО</b> - 100,0 мл         </div> <div> <div>LOT XXXXXX</div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> </div> <div>   <div>IVD</div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Раствор конъюгата РК            | <b>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</b> ООО «ИМБИАН ЛАБ»<br><b>РК - 60,0 мл</b><br>LOT XXXXXX<br>ГГГГ-ММ-ДД  8°C                                                                                                |
| Раствор тетраметилбензидина ТМБ | <b>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</b> ООО «ИМБИАН ЛАБ»<br><b>ТМБ - 60,0 мл</b><br>LOT XXXXXX<br>ГГГГ-ММ-ДД   8°C           |
| Стоп-реагент                    | <b>СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА</b> ООО «ИМБИАН ЛАБ»<br><b>Стоп-реагент - 60,0 мл</b><br>LOT XXXXXX<br>ГГГГ-ММ-ДД   8°C  |

### 3. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «СИФ-GAM-ИМБИАН-ИФА»

#### 3.1. Образец основной этикетки

Комплект 1

## СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Трепонема pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека «СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-148-41390295-2022 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)**

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

**Набор реагентов содержит:**

- Иммунсорбент
- K(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- Стоп-реагент (13,0 мл)
- Пленка для заклеивания планшета
- Ванночки для реагентов
- Наконечники для пипеток
- Инструкция по применению

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

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

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

LOT XXXXXX  
REF UE-010/96  
ГГГГ-ММ-ДД  
ГГГГ-ММ-ДД

 8°C 

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

**Imbian**  
4 620102 802928

# СИФ-IgM- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для иммуноферментного определения  
иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Treponema pallidum*  
в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека  
«СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-148-41390295-2022  
(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

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



РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF UE-010/192

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

# СИФ-IgM- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного определения  
иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Treponema pallidum*  
в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека  
«СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-148-41390295-2022  
(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

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



РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF UE-010/480

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

5 лист 06

Генеральный директор  
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"16" 05 2022 г.

