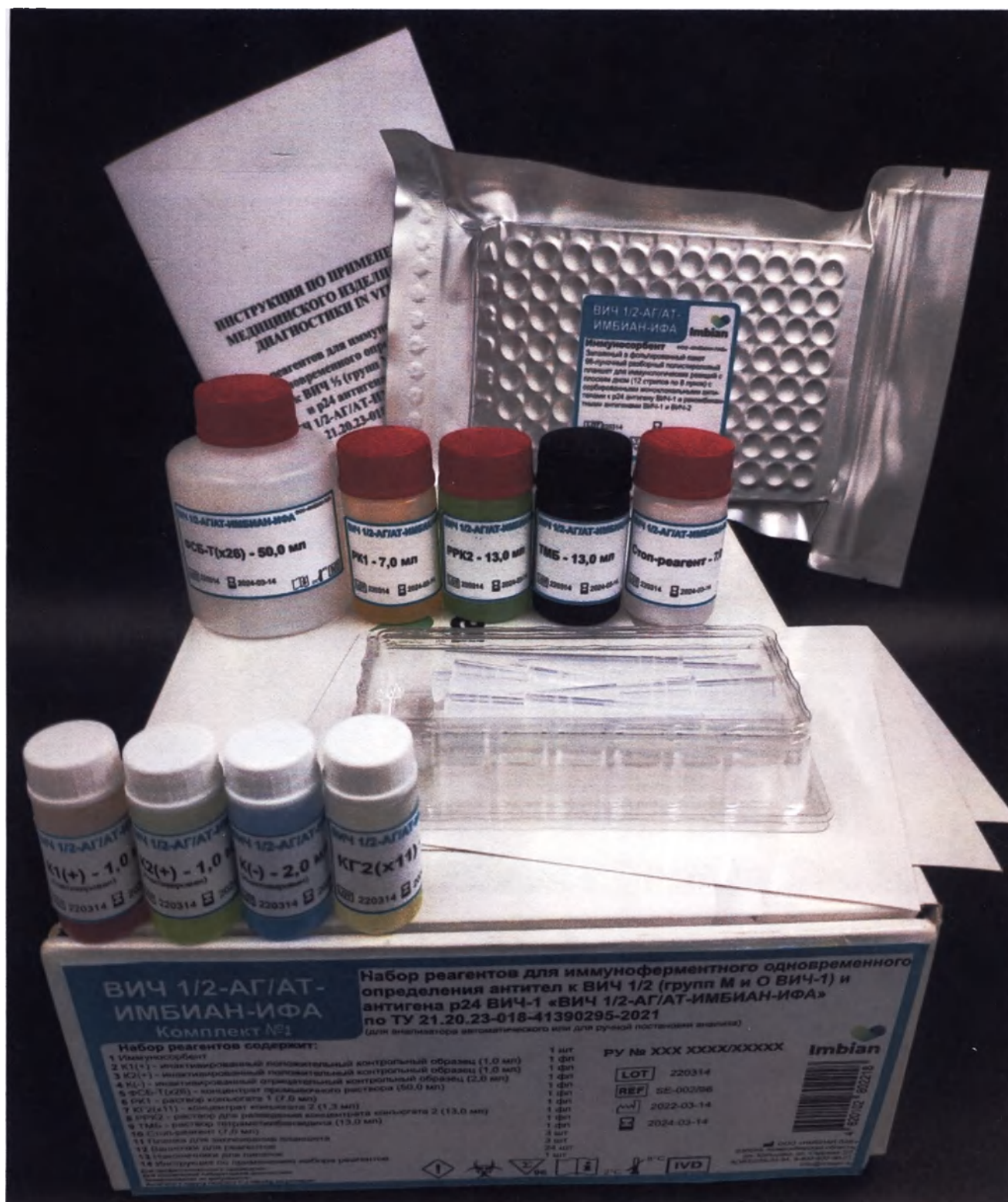


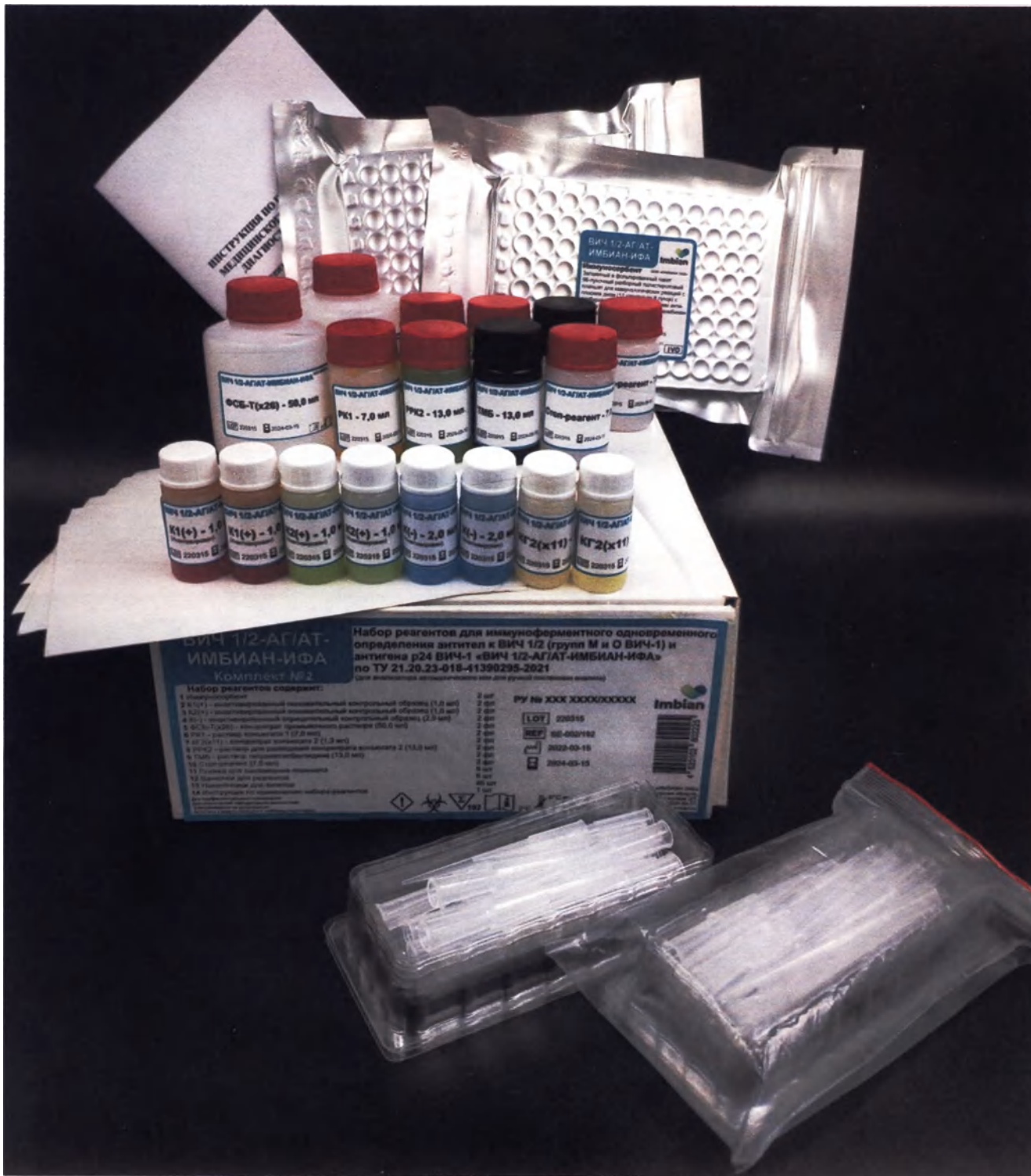
**Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения
антител к ВИЧ 1/2 (группы М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1
«ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021**

Комплект №1:



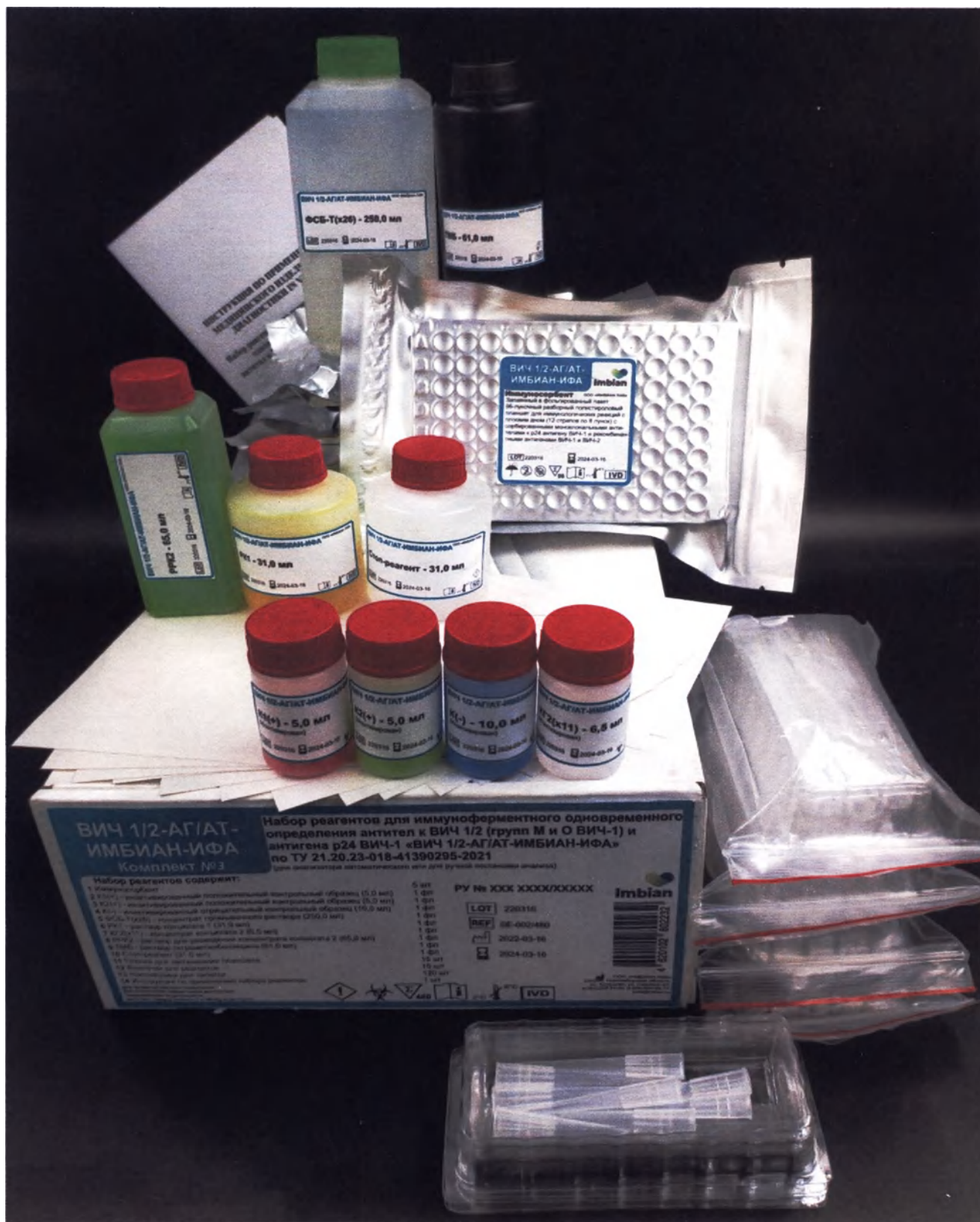


Комплект №2:





Комплект №3:





Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

«25» апрель 2022 г.

В.В. Осипова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"26" 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

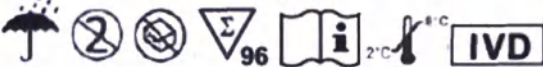
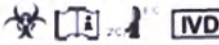


В.В. Осипова
2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021

1. Образцы этикеток компонентов набора «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» Комплекты 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА  Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными моноклональными анти- телами к р24 антигену ВИЧ-1 и рекомбинан- тными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 LOT XXXXXX ГГГ-ММ-ДД 
K1(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K1(+) - 1,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГ-ММ-ДД 
K2(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K2(+) - 1,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГ-ММ-ДД 

К(-) – инактивированный отрицательный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX 8 ГГГ-ММ-ДД    IVD
ФСБ-Т(х26) – концентрат промывочного раствора	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 50,0 мл LOT XXXXXX 8 ГГГ-ММ-ДД   IVD
РК1 – раствор конъюгата №1	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК1 - 7,0 мл LOT XXXXXX 8 ГГГ-ММ-ДД   IVD
КГ2(х11) – концентрат конъюгата №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» КГ2(х11) - 1,3 мл LOT XXXXXX 8 ГГГ-ММ-ДД   IVD
РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРК2 - 13,0 мл LOT XXXXXX 8 ГГГ-ММ-ДД   IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 13,0 мл LOT XXXXXX 8 ГГГ-ММ-ДД    IVD

Стоп-реагент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 7,0 мл LOT XXXXXX ПТГГ-ММ-ДД  2°C 
--------------	--

2. Образцы этикеток компонентов набора «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» Комплект 3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА  Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными моноклональными антителами к р24 антигену ВИЧ-1 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 LOT XXXXXX ПТГГ-ММ-ДД      2°C 
К1(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К1(+) - 5,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ПТГГ-ММ-ДД   2°C 
К2(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К2(+) - 5,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ПТГГ-ММ-ДД   2°C 
К(-) – инактивированный отрицательный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ПТГГ-ММ-ДД   2°C 

ФСБ-Т(х26) – концентрат промывочного раствора	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
РК1 – раствор конъюгата №1	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК1 - 31,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
КГ2(х11) – концентрат конъюгата №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» КГ2(х11) - 6,5 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРК2 - 65,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 61,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
Стоп-реагент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 31,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD

2. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-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

2.2.1. Комплект 1

ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА Комплект №1

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и антигена р24 ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 3 К2(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 4 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 6 РК1 - раствор конъюгата 1 (7,0 мл)
- 7 КГ2(х11) - концентрат конъюгата 2 (1,3 мл)
- 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата 2 (13,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению набора реагентов

Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Замораживание не допускается.
Антигена к вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют

- 1 шт
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 3 шт
- 3 шт
- 24 шт
- 1 шт

ПУ № XXX XXXX/XXXXXX

LOT XXXXXX

REF SE-002/96

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД



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



2.2.2. Комплект 2

ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА Комплект №2

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и антигена р24 ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 3 К2(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 4 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 6 РК1 - раствор конъюгата 1 (7,0 мл)
- 7 КГ2(х11) - концентрат конъюгата 2 (1,3 мл)
- 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата 2 (13,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению набора реагентов

Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Замораживание не допускается.
Антигена к вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют

- 2 шт
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 6 шт
- 6 шт
- 48 шт
- 1 шт

ПУ № XXX XXXX/XXXXXX

LOT XXXXXX

REF SE-002/192

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД



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



ВИЧ 1/2-АГ/АТ- ИМБИАН-ИФА Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и антигена р24 ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (5,0 мл)
- 3 К2(+) - инактивированный положительный контрольный образец (5,0 мл)
- 4 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 6 РК1 - раствор конъюгата 1 (31,0 мл)
- 7 КГ2(х11) - концентрат конъюгата 2 (6,5 мл)
- 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата 2 (65,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (61,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (31,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению набора реагентов

5 шт
1 фла
1 фла
1 фла
1 фла
1 фла
1 фла
1 фла
1 фла
1 фла
15 шт
15 шт
120 шт
1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXX

REF SE-002/480

ГТТ-ММ-ДД

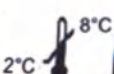
ГТТ-ММ-ДД

Imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630059, Новосибирская область,
рп. Копилка, ул. Садовая 2/7,
8 (383) 209-34-54, 8-800-600-80-77,
info@imbiant.ru

Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Замораживание не допускается.
Антитела к вирусу гепатита С и HbSAg отсутствуют



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 66

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"16" 06 2022 г.

