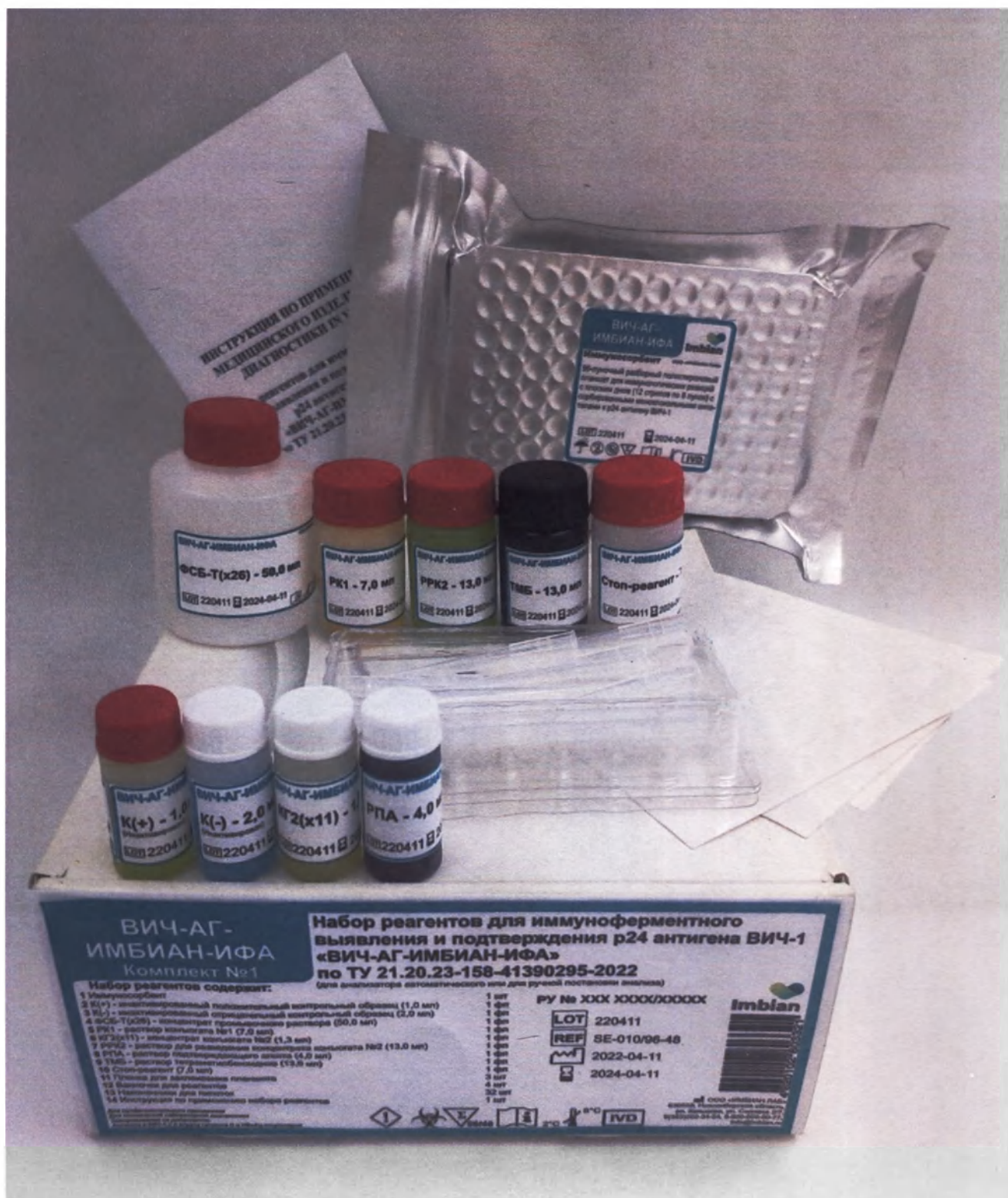
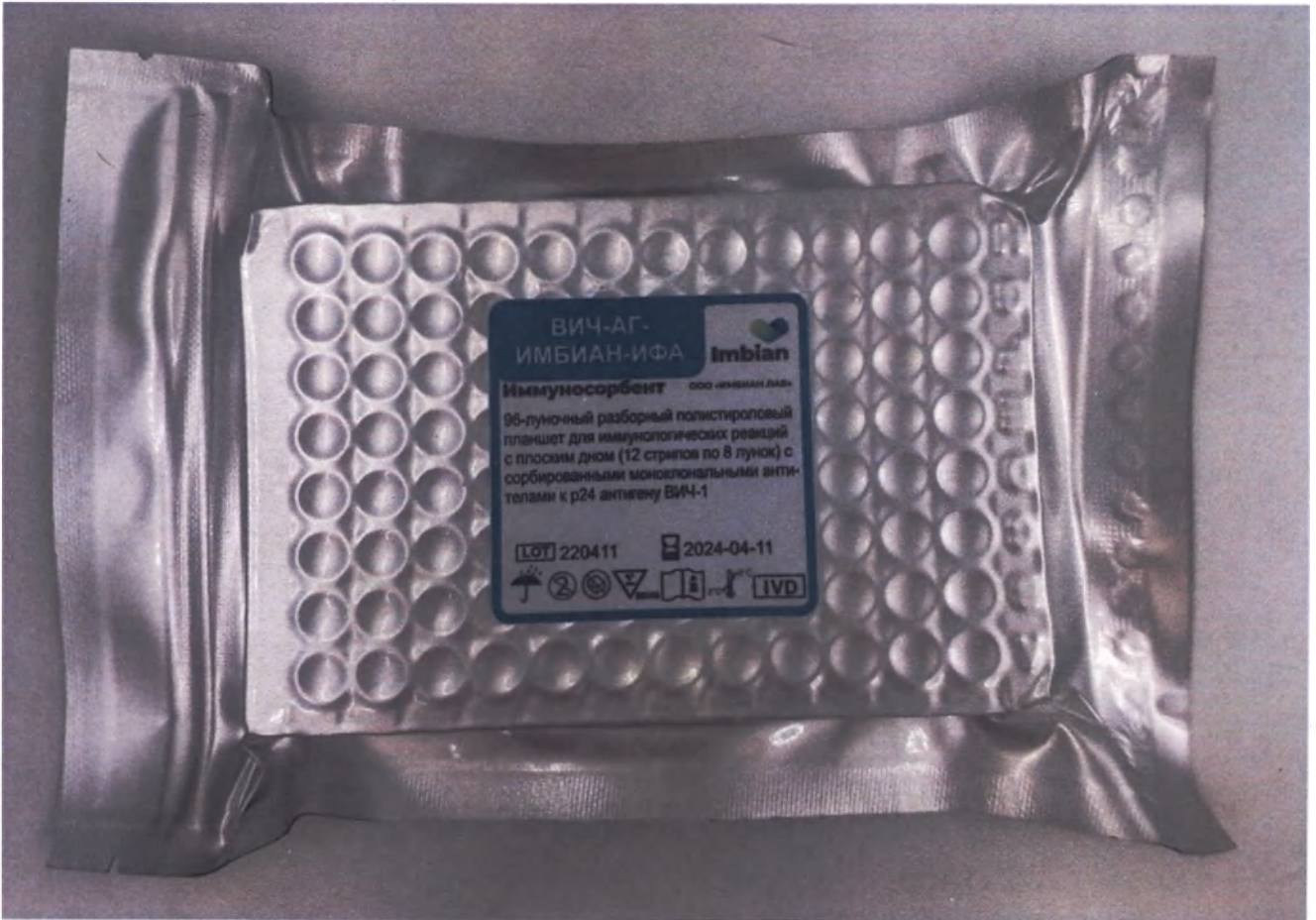


Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения
p24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-158-41390295-2022

Комплект №1:

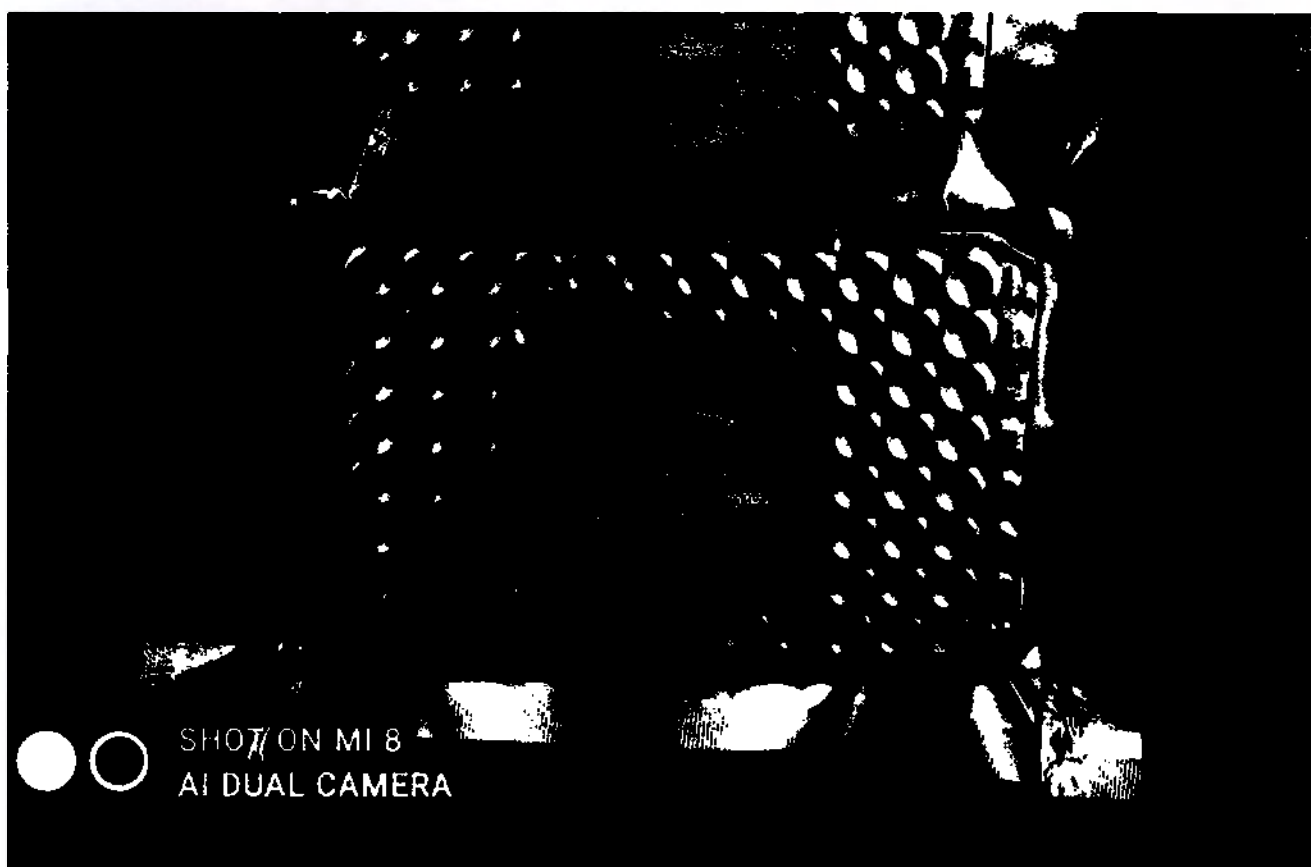




Комплект №2:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ПЛЕЧЕНА ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

«20» март 2022 г.

В.В. Осипова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 16

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"26" 08 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова
2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения p24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-158-41390295-2022

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

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	
К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	
К(-) – инактивированный отрицательный контрольный образец	

ФСБ-Т(х26) – концентрат промывочного раствора	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 50,0 мл LOT xxxxxx  гггг-мм-дд  2°C  8°C IVD
РК1 – раствор конъюгата №1	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК1 - 7,0 мл LOT xxxxxx  гггг-мм-дд  2°C  8°C IVD
КГ2(х11) – концентрат конъюгата №2	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» КГ2(х11) - 1,3 мл LOT xxxxxx  гггг-мм-дд  2°C  8°C IVD
РРК2 – раствор для разведения концентрата конъюгата №2	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРК2 - 13,0 мл LOT xxxxxx  гггг-мм-дд  2°C  8°C IVD
РПА – раствор подтверждающего агента	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РПА - 4,0 мл LOT xxxxxx  гггг-мм-дд  2°C  8°C IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 13,0 мл LOT xxxxxx  гггг-мм-дд  2°C  8°C  IVD

Стоп-реагент	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 7,0 мл LOT XXXXXX ГГГ-ММ-ДД 2°C IVD
--------------	--

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

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Иммуносорбент 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 LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 9648 2°C IVD
К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) - 5,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГ-ММ-ДД 2°C IVD
К(-) – инактивированный отрицательный контрольный образец	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГ-ММ-ДД 2°C IVD
ФСБ-Т(х26) – концентрат промывочного раствора	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГ-ММ-ДД 2°C IVD

РК1 – раствор конъюгата №1	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК1 - 31,0 мл LOT xxxxxx 📅 ГГГГ-ММ-ДД 📖 2°C 🌡️ 37°C IVD
КГ2(х11) – концентрат конъюгата №2	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» КГ2(х11) - 6,5 мл LOT xxxxxx 📅 ГГГГ-ММ-ДД 📖 2°C 🌡️ 37°C IVD
РРК2 – раствор для разведения концентрата конъюгата №2	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРК2 - 65,0 мл LOT xxxxxx 📅 ГГГГ-ММ-ДД 📖 2°C 🌡️ 37°C IVD
РПА – раствор подтверждающего агента	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РПА - 16,0 мл LOT xxxxxx 📅 ГГГГ-ММ-ДД 📖 2°C 🌡️ 37°C IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 61,0 мл LOT xxxxxx 📅 ГГГГ-ММ-ДД 📖 2°C 🌡️ 37°C 💡 IVD
Стоп-реагент	ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 31,0 мл LOT xxxxxx 📅 ГГГГ-ММ-ДД 📖 2°C 🌡️ 37°C ⚠️ IVD

2. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВИЧ-АГ-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

2.2.1. Комплект 1

ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА
Комплект №1

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 5 РК1 - раствор конъюгата №1 (7,0 мл)
- 6 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2 (1,3 мл)
- 7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2 (13,0 мл)
- 8 РПА - раствор подтверждающего агента (4,0 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.
Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-158-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

1 шт
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
3 шт
4 шт
32 шт
1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF SE-010/96-48

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-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-АГ-ИМБИАН-ИФА
Комплект №2

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 5 РК1 - раствор конъюгата №1 (7,0 мл)
- 6 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2 (1,3 мл)
- 7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2 (13,0 мл)
- 8 РПА - раствор подтверждающего агента (4,0 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.
Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-158-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF SE-010/192-96

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5

ВИЧ-АГ- ИМБИАН-ИФА Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-158-41390295-2022

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (5,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 5 РК1 - раствор конъюгата №1 (31,0 мл)
- 6 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2 (6,5 мл)
- 7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2 (65,0 мл)
- 8 РПА - раствор подтверждающего агента (16,0 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 XXXXXX

REF SE-010/480-240

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД



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



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

Прошнуровано, пронумеровано.
и скреплено печатью.

6 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"26" 08 2022 г.

