

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



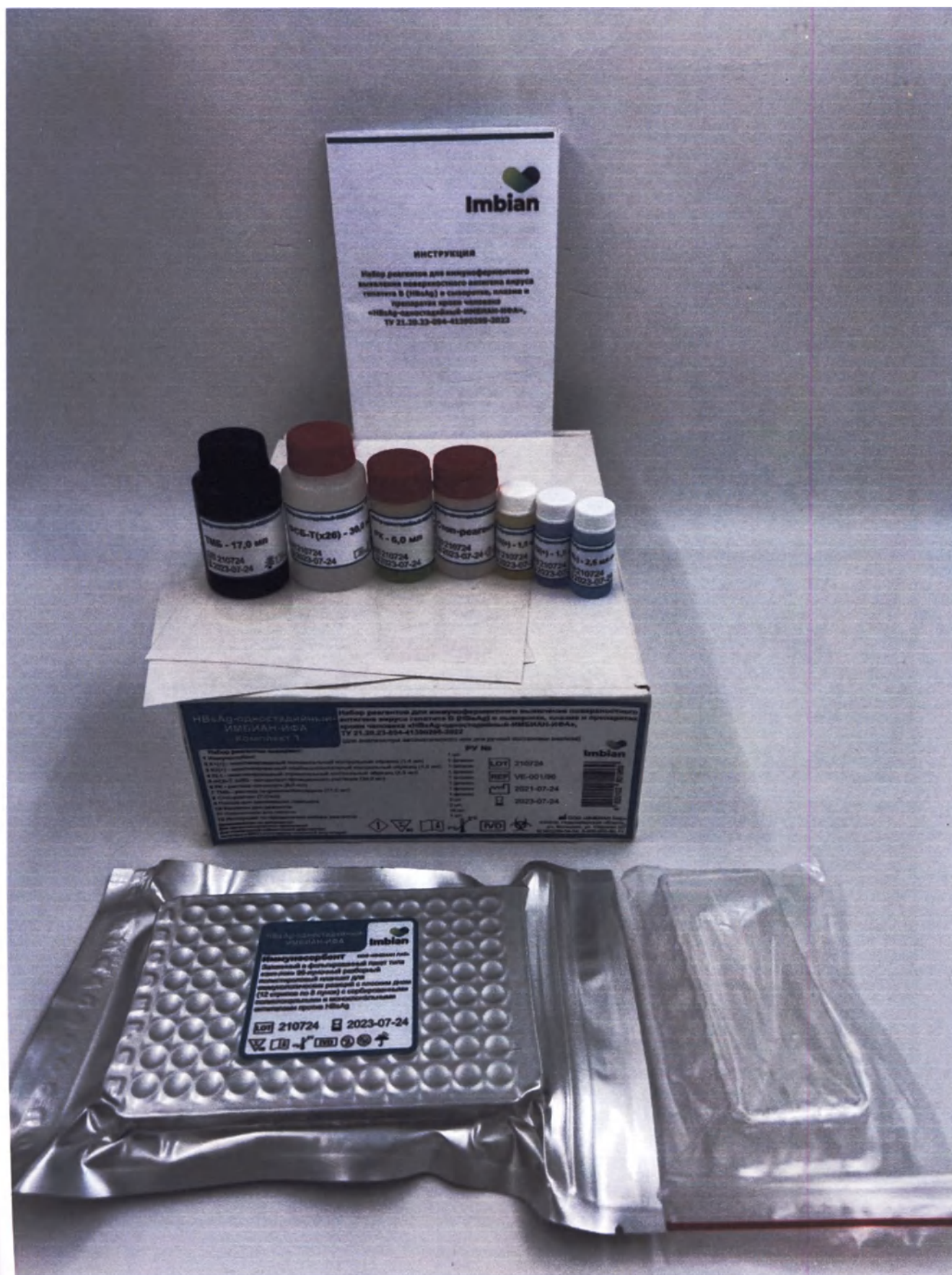
В.В. Осипова

«04» декабря 2022 г.

Фотографическое изображение

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена
вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека
«HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-094-41390295-2022**

Фотографическое изображение общего вида набора реагентов
HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА
 Комплект 1 серия №210724

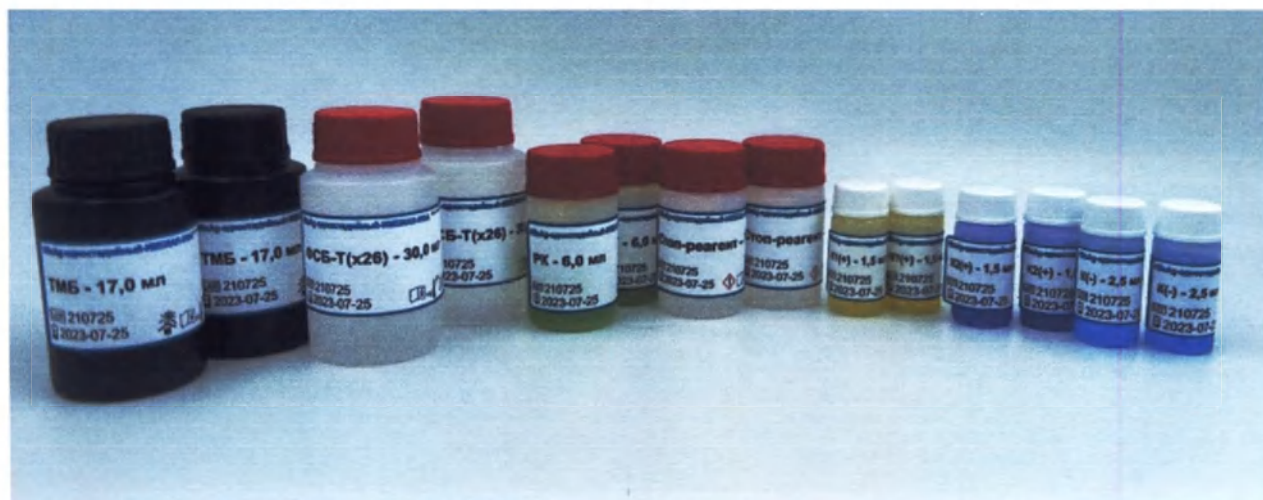
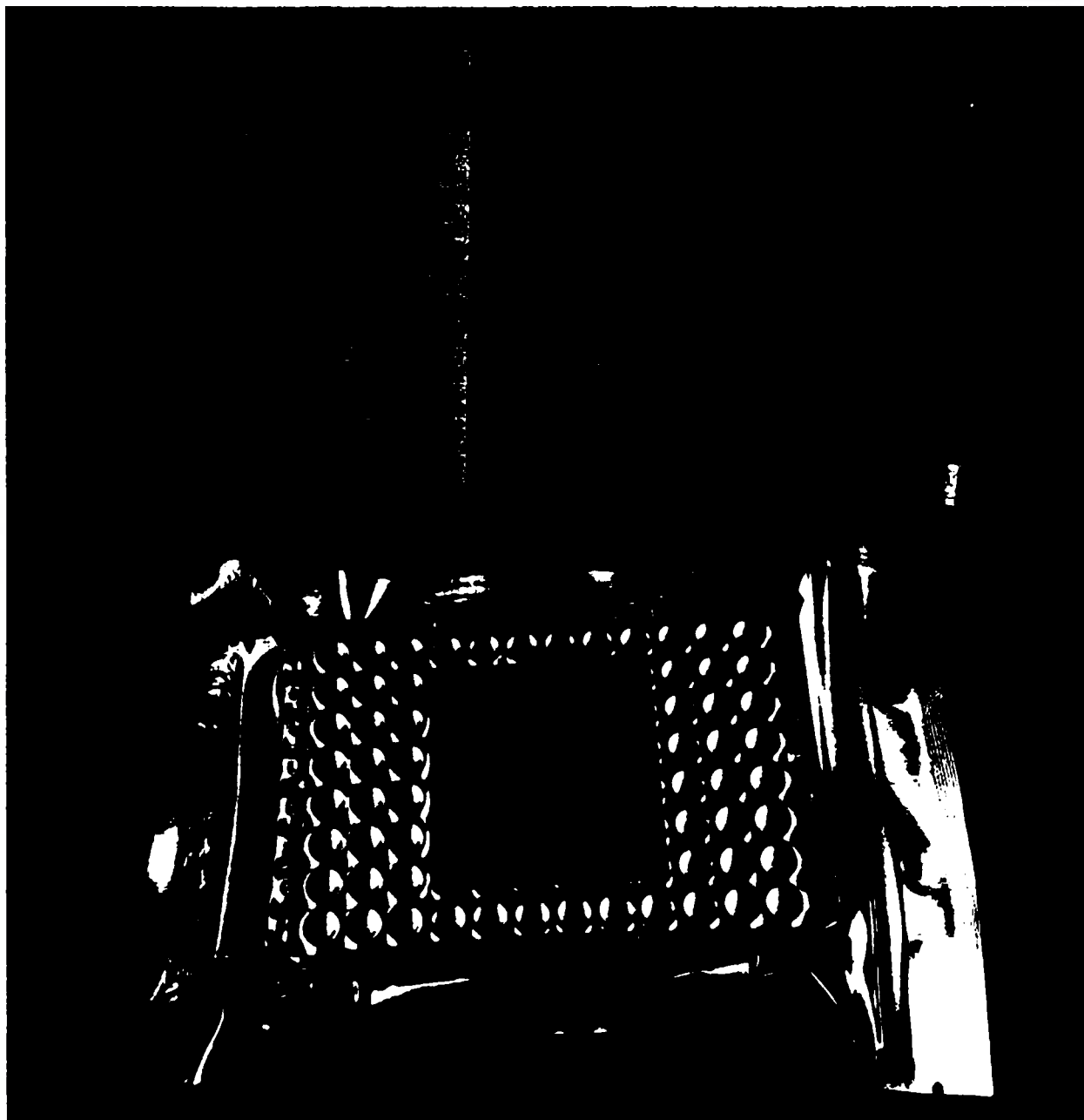


Фотографическое изображение компонентов набора реагентов
HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА
 Комплект 1 серия №210724

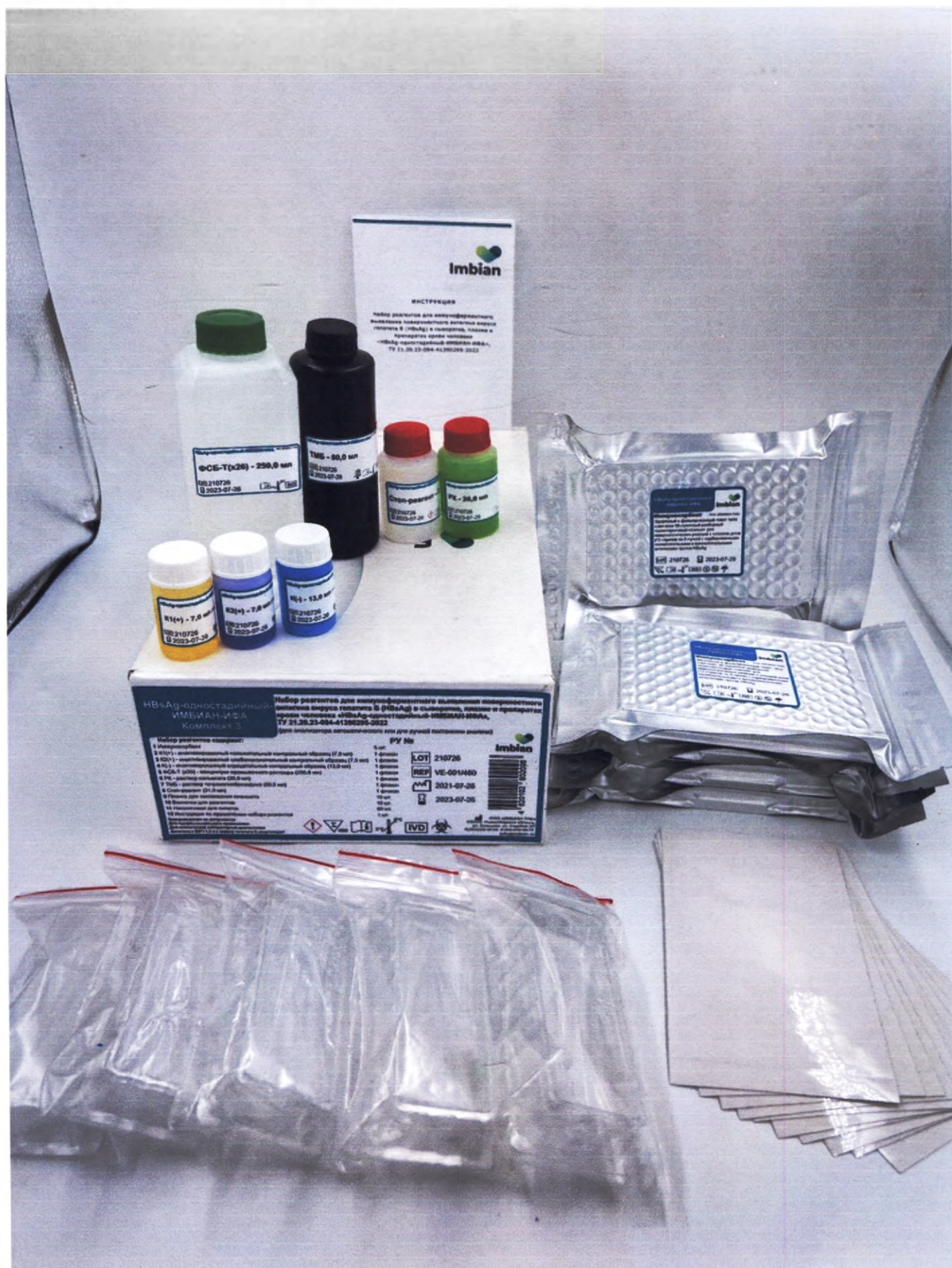


**Фотографическое изображение общего вида набора реагентов
HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА
Комплект 2 серия №210725**





Фотографическое изображение общего вида набора реагентов
HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА
 Комплект 3 серия №210726

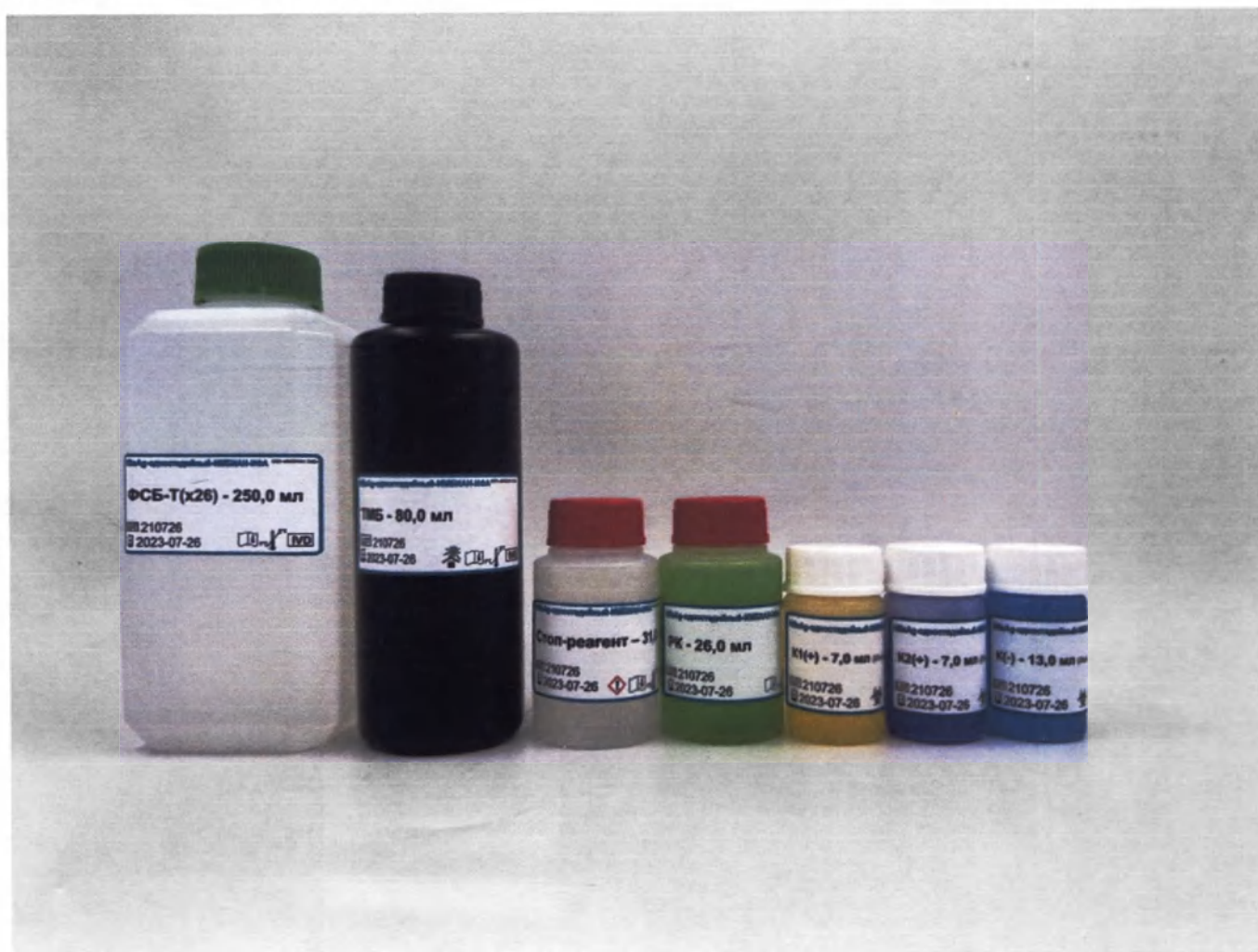


Фотографическое изображение компонентов набора реагентов

HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

серия №210726



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 03

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

04 06 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-одностадийный-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-094-41390295-2022

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

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	
Инактивированный положительный контрольный образец К1(+)	
Инактивированный слабоположительный контрольный образец К2(+)	
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Раствор конъюгата РК	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК - 6,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 17,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД      IVD
Стоп-реагент	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 7,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД     IVD

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

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА Imbian Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» Запаянный в фольгированный пакет типа «зип-лок» 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными поликлональными и моноклональными антителами против HBsAg LOT 210726 2023-07-26     IVD   

Инактивированный положительный контрольный образец К1(+)	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К1(+) - 7,0 мл (Инактивирован) LOT 210726 2023-07-26    
Инактивированный слабоположительный контрольный образец К2(+)	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К2(+) - 7,0 мл (Инактивирован) LOT 210726 2023-07-26    
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 13,0 мл (Инактивирован) LOT 210726 2023-07-26    
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(x26)	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(x26) - 250,0 мл LOT 210726 2023-07-26   
Раствор конъюгата РК	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК - 26,0 мл LOT 210726 2023-07-26   
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 80,0 мл LOT 210726 2023-07-26    

Стоп-реагент

HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Стоп-реагент – 31,0 мл

LOT 210726

2023-07-26



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



8-800-600-90-77

www.imbian.ru

info@imbian.ru

WhatsApp: +73832093454



Место производства: ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

2.2. Образец основной этикетки

Комплект 1

HBsAg-одностадийный-
ИМБИАН-ИФА
Комплект 1

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-094-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 K2(+) - инактивированный слабopоложительный контрольный образец (1,5 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,5 мл)
- 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (6,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 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 |
| 1 шт. | 1 флакон |
| 1 шт. | 1 флакон |
| 1 шт. | 1 флакон |
| 1 шт. | 1 флакон |
| 1 шт. | 1 флакон |
| 2 шт. | 2 шт. |
| 16 шт. | 1 шт. |

LOT XXXXXX

REF VE-001/96

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-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.

HBsAg-одностадийный- ИМБИАН-ИФА Комплект 2

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-094-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

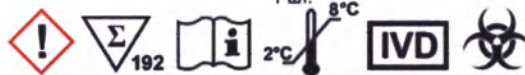
- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 K2(+) - инактивированный слабоположительный контрольный образец (1,5 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,5 мл)
- 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
-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

- | | | | |
|--------|-----------|-----|------------|
| 2 шт. | 2 флакона | LOT | XXXXXX |
| 2 шт. | 2 флакона | REF | VE-001/192 |
| 2 шт. | 2 флакона | | ГТГГ-ММ-ДД |
| 2 шт. | 2 флакона | | ГТГГ-ММ-ДД |
| 4 шт. | | | |
| 4 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

HBsAg-одностадийный- ИМБИАН-ИФА Комплект 3

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-094-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

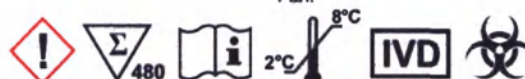
- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (7,0 мл)
- 3 K2(+) - инактивированный слабоположительный контрольный образец (7,0 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (13,0 мл)
- 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (26,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (80,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (31,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 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/XXXXXX

- | | | | |
|--------|----------|-----|------------|
| 5 шт. | 1 флакон | LOT | XXXXXX |
| 1 шт. | 1 флакон | REF | VE-001/480 |
| 1 шт. | 1 флакон | | ГТГГ-ММ-ДД |
| 1 шт. | 1 флакон | | ГТГГ-ММ-ДД |
| 10 шт. | | | |
| 10 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

5 лист 16

Генеральный директор
ООО «ЦИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
В.В. Осипова

"21" 03 2022 г.

