

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата» «Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022

1. Образцы этикеток на компоненты набора «Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
Комплекты №1 и №2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	
Инактивированный контрольный образец K(+)	
Инактивированный контрольный образец K(-)	

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(х26) – 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 
Раствор для разведения образцов РРО	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА РРО - 12,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 
Раствор для предварительного разведения образцов РПРО	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА РПРО - 12,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 
Раствор конъюгата РК	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА РК – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА ТМБ - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    2°C 
Стоп-реагент	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    2°C 

2. Образцы этикеток на компоненты набора «Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА»

Комплект №3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными моноклональными антителами к IgM человека LOT XXXXXX 8 ГТГГ-ММ-ДД Σ 96 i rс 8°C IVD 8 8 8

Раствор для предварительного разведения образцов РПРО	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РПРО - 60,0 мл LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД IVD
Раствор конъюгата РК	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК - 61,0 мл LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 61,0 мл LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД IVD
Стоп-реагент	Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 61,0 мл LOT XXXXXX ГТГГ-ММ-ДД IVD

3. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА»

3.1. Образец основной этикетки

Комплект №1

Toxoplasma IgM
захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к Toxoplasma gondii в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата» «Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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 (30,0 мл)

5 РПРО - раствор для разведения образцов (12,0 мл)

6 РПРО - раствор для предварительного разведения образцов (12,0 мл)

7 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)

8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)

9 Стоп-реагент (13,0 мл)

10 Планшет для предварительного разведения образцов

11 Пленка для заклеивания планшета

12 Ванночки для реагентов

13 Наконечники для пипеток

14 Инструкция по применению

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

1 шт.

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 шт.

3 шт.

3 шт.

24 шт.

1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF TE-014/96

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД

IVD

8°C

biohazard

Imbian

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

Тохорlasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов содержит:

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

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

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii*
в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата»
«Тохорlasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 2 шт.
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 флакона
- 2 шт.
- 6 шт.
- 6 шт.
- 48 шт.
- 1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT

XXXXXX

REF

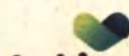
TE-014/192

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



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

Тохорlasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (5,0 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (60,0 мл)
- 6 РПРО - раствор для предварительного разведения образцов (60,0 мл)
- 7 РК - раствор конъюгата (61,0 мл)
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (61,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (61,0 мл)
- 10 Планшет для предварительного разведения образцов
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению

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

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii*
в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата»
«Тохорlasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 5 шт.
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 5 шт.
- 15 шт.
- 15 шт.
- 120 шт.
- 1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT

XXXXXX

REF

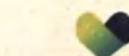
TE-014/480

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



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



8-800-600-90-77

www.imbian.ru

info@imbian.ru

WhatsApp:
+73832093454

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью:

лист 2

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

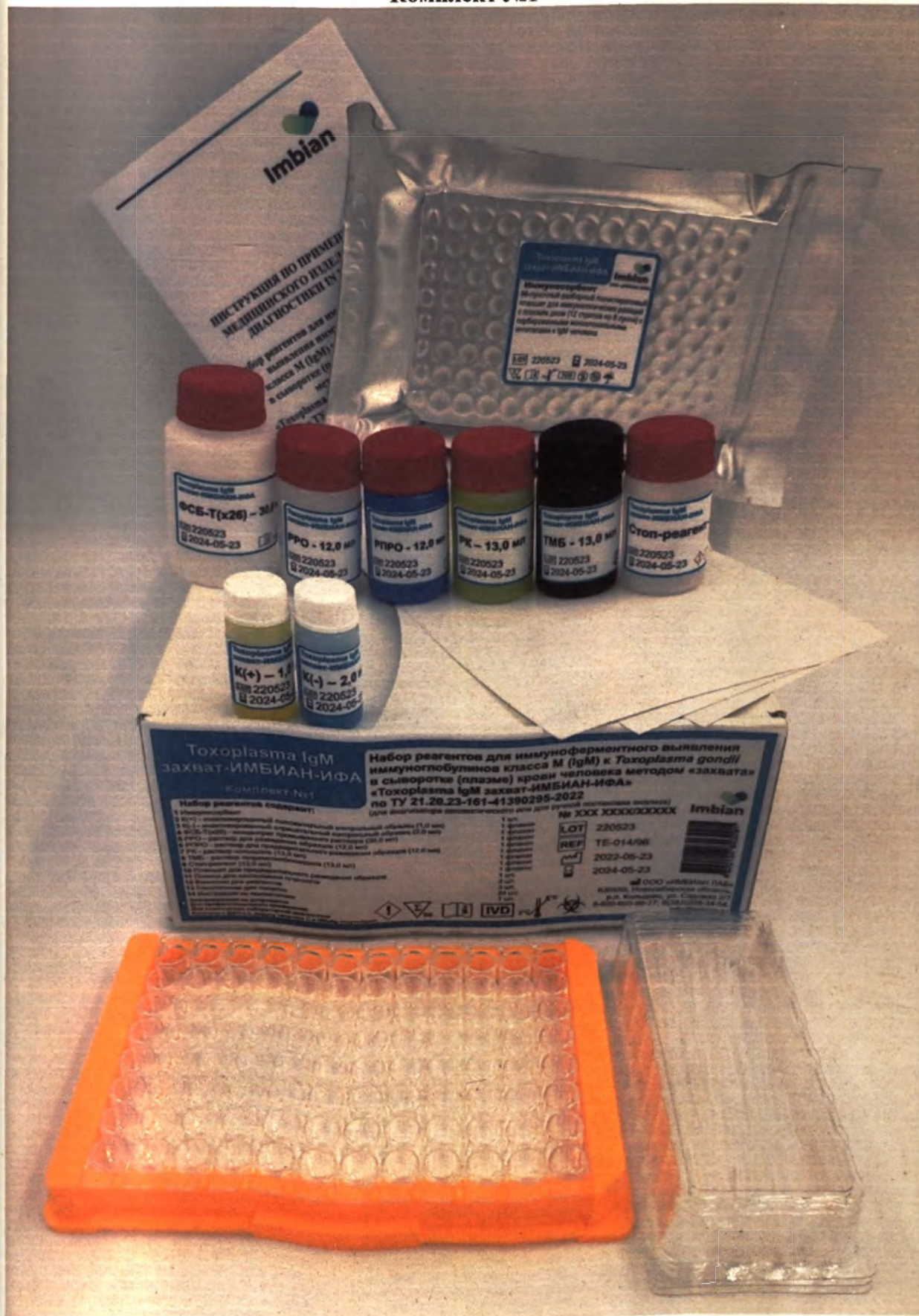
В.В. Осипова

"12" 2022 г.



Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата» «Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022

Комплект №1



Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 K(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
 - 3 K(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
 - 4 ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
 - 5 РРО - раствор для разведения образцов (12,0 мл)
 - 6 РПРО - раствор для предварительного разведения образцов (12,0 мл)
 - 7 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
 - 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (13,0 мл)
 - 10 Планшет для предварительного разведения образцов
 - 11 Пленка для заклеивания планшета
 - 12 Ванночки для реагентов
 - 13 Наконечники для пипеток
 - 14 Инструкция по применению
- Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii*
в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата»
«Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

1 шт.

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 шт.

3 шт.

3 шт.

24 шт.

1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT 220523

REF TE-014/96

2022-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

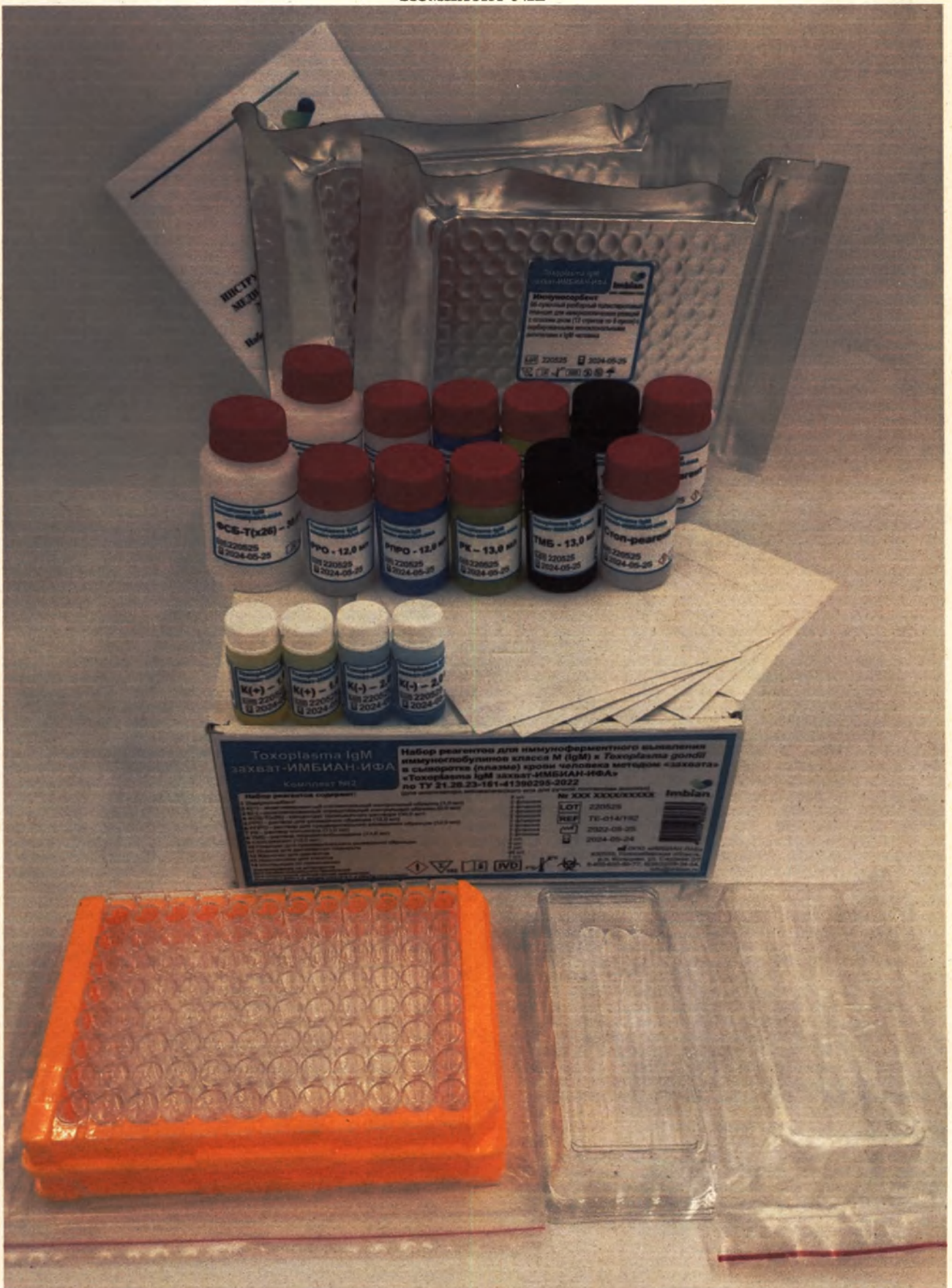
2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05-23

2024-05



Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
 - 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
 - 4 ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
 - 5 РРО - раствор для разведения образцов (12,0 мл)
 - 6 РПРО - раствор для предварительного разведения образцов (12,0 мл)
 - 7 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
 - 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (13,0 мл)
 - 10 Планшет для предварительного разведения образцов
 - 11 Пленка для заклеивания планшета
 - 12 Ванночки для реагентов
 - 13 Наконечники для пипеток
 - 14 Инструкция по применению
- Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii*
в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата»
«Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

№ XXX XXXX/XXXXX

Imbian

LOT 220525

REF TE-014/192

2022-05-25

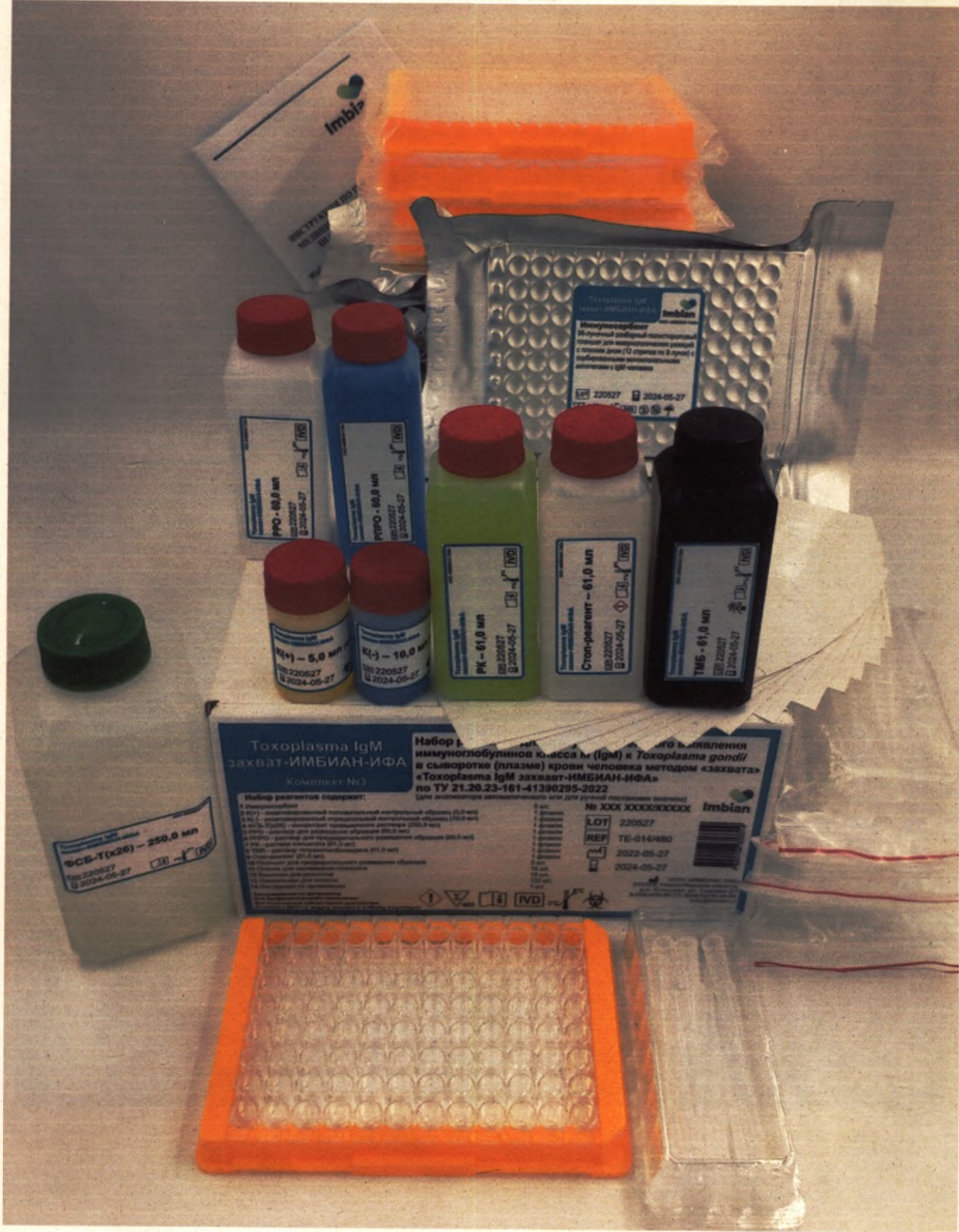
2024-05-24



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





Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii*
в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата»
«Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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 РРО - раствор для разведения образцов (60,0 мл)
- 6 РПРО - раствор для предварительного разведения образцов (60,0 мл)
- 7 РК - раствор конъюгата (61,0 мл)
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (61,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (61,0 мл)
- 10 Планшет для предварительного разведения образцов
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению

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

5 шт.

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

5 шт.

15 шт.

15 шт.

120 шт.

1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT

220527

REF

TE-014/480

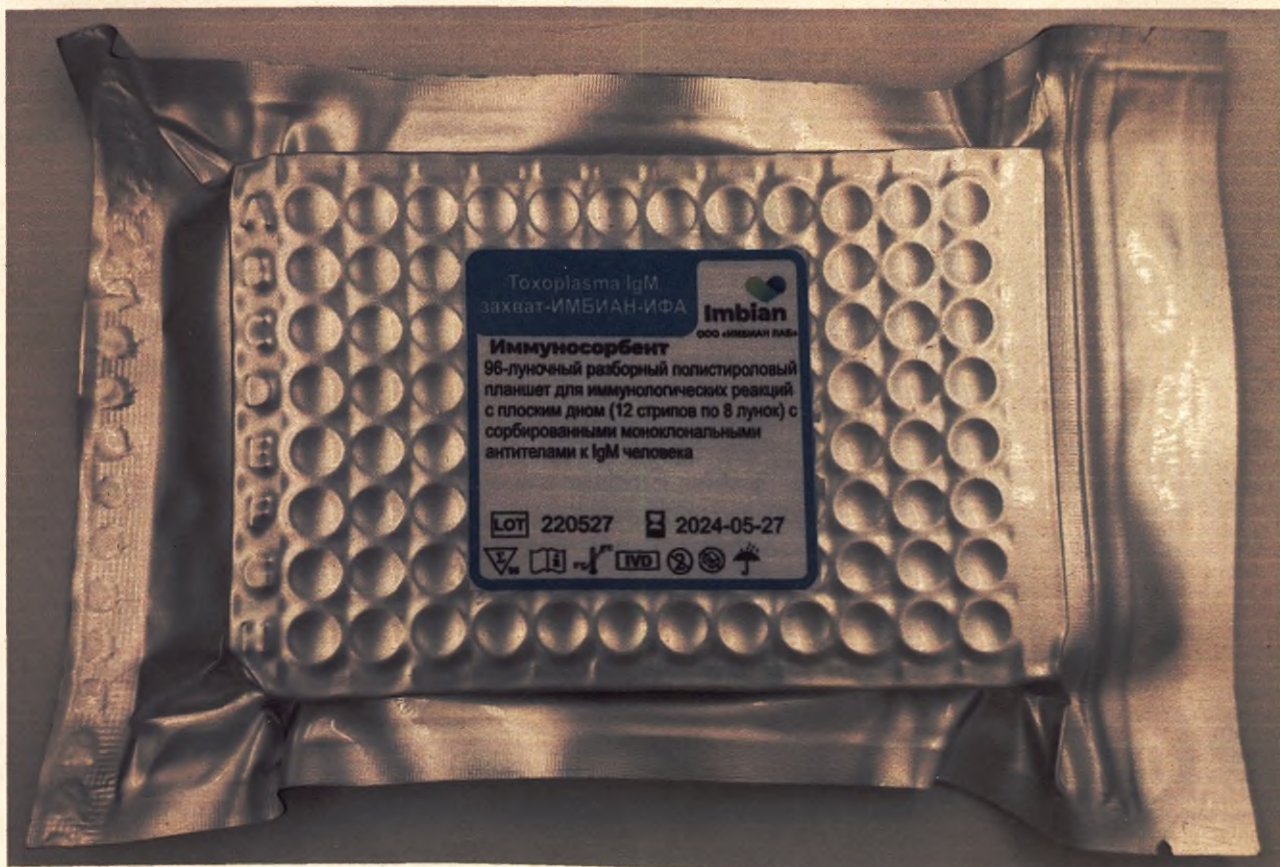
2022-05-27

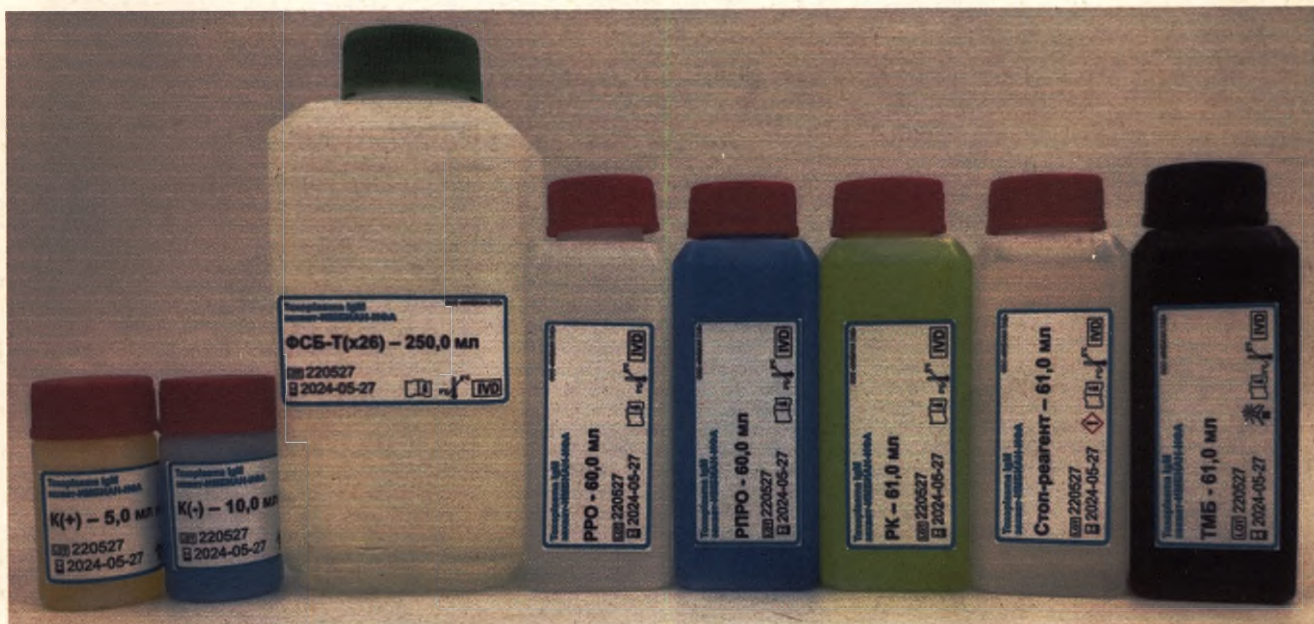
2024-05-27

Imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630554, Новосибирская область,
р.п. Колыцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-34,
info@imbian.ru





Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

05.10.2022

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"18" 2022 г

