

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-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022**

1. Образцы этикеток на компоненты набора «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА»

Комплекты 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными поликлональными и моноклональными антителами против HBsAg LOT XXXXXX GGGG-MM-DD Icons: Σ_{96}, information icon, 2°C/8°C storage, IVD, biohazard, no open flame, no eating/drinking, no disposal in sink, no disposal in trash.
Инактивированный положительный контрольный образец K1(+)	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K1(+) - 1,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX GGGG-MM-DD Icons: biohazard, information, 2°C/8°C storage, IVD, biohazard.
Инактивированный слабоположительный контрольный образец K2(+)	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K2(+) - 1,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX GGGG-MM-DD Icons: biohazard, information, 2°C/8°C storage, IVD, biohazard.

Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 3,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 8°C IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата №1 РК-1	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-1 - 6,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата №2 РК-2	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-2 - 6,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 17,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 8°C IVD

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

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА  Imbian Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными поликлональными и моноклональными антителами против HBsAg LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД       
Инактивированный положительный контрольный образец K1(+)	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K1(+) – 6,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX XXXX-XX-XX    
Инактивированный слабоположительный контрольный образец K2(+)	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K2(+) – 6,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX XXXX-XX-XX    
Инактивированный отрицательный контрольный образец K(-)	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K(-) – 12,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX XXXX-XX-XX    
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(x26)	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(x26) - 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   

Раствор конъюгата №1 РК-1	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-1 - 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата №2 РК-2	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-2 - 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 75,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ☀ 2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ⚠ 2°C 8°C IVD

2. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «HBsAg-с задержкой-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

Комплект 1

HBsAg-с задержкой- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

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 (3,0 мл)
 - 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
 - 6 РК-1 - раствор конъюгата №1 (6,0 мл)
 - 7 РК-2 - раствор конъюгата №2 (6,0 мл)
 - 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (13,0 мл)
 - 10 Пленка для заклеивания планшета
 - 11 Ванночки для реагентов
 - 12 Наконечники для пипеток
 - 13 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

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

ПУ №

- | | | | |
|--------|----------|-----|------------|
| 1 шт. | 1 флакон | LOT | XXXXXX |
| 1 шт. | 1 флакон | REF | VE-003/96 |
| 1 шт. | 1 флакон | | ГТТГ-ММ-ДД |
| 1 шт. | 1 флакон | | ГТТГ-ММ-ДД |
| 3 шт. | | | |
| 3 шт. | | | |
| 16 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

Комплект 2

HBsAg-с задержкой- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

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 (3,0 мл)
 - 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
 - 6 РК-1 - раствор конъюгата №1 (6,0 мл)
 - 7 РК-2 - раствор конъюгата №2 (6,0 мл)
 - 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (13,0 мл)
 - 10 Пленка для заклеивания планшета
 - 11 Ванночки для реагентов
 - 12 Наконечники для пипеток
 - 13 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

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

ПУ №

- | | | | |
|--------|-----------|-----|------------|
| 2 шт. | 2 флакона | LOT | XXXXXX |
| 2 шт. | 2 флакона | REF | VE-003/192 |
| 2 шт. | 2 флакона | | ГТТГ-ММ-ДД |
| 2 шт. | 2 флакона | | ГТТГ-ММ-ДД |
| 6 шт. | | | |
| 6 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
info@imbian.ru

Комплект 3

HBsAg-с задержкой- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (6,0 мл)
 - 3 K2(+) - инактивированный слабоположительный контрольный образец (6,0 мл)
 - 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (12,0 мл)
 - 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
 - 6 РК-1 - раствор конъюгата №1 (30,0 мл)
 - 7 РК-2 - раствор конъюгата №2 (30,0 мл)
 - 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (75,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (60,0 мл)
 - 10 Пленка для заклеивания планшета
 - 11 Ванночки для реагентов
 - 12 Наконечники для пипеток
 - 13 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

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

ПУ №

- | | | | |
|--------|----------|-----|------------|
| 5 шт. | 1 флакон | LOT | XXXXXX |
| 1 шт. | 1 флакон | REF | VE-003/480 |
| 1 шт. | 1 флакон | | ГТТГ-ММ-ДД |
| 1 шт. | 1 флакон | | ГТТГ-ММ-ДД |
| 1 шт. | 1 флакон | | |
| 1 шт. | 1 флакон | | |
| 15 шт. | | | |
| 15 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 76

Генеральный директор
ООО «ЦИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"5" 04 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

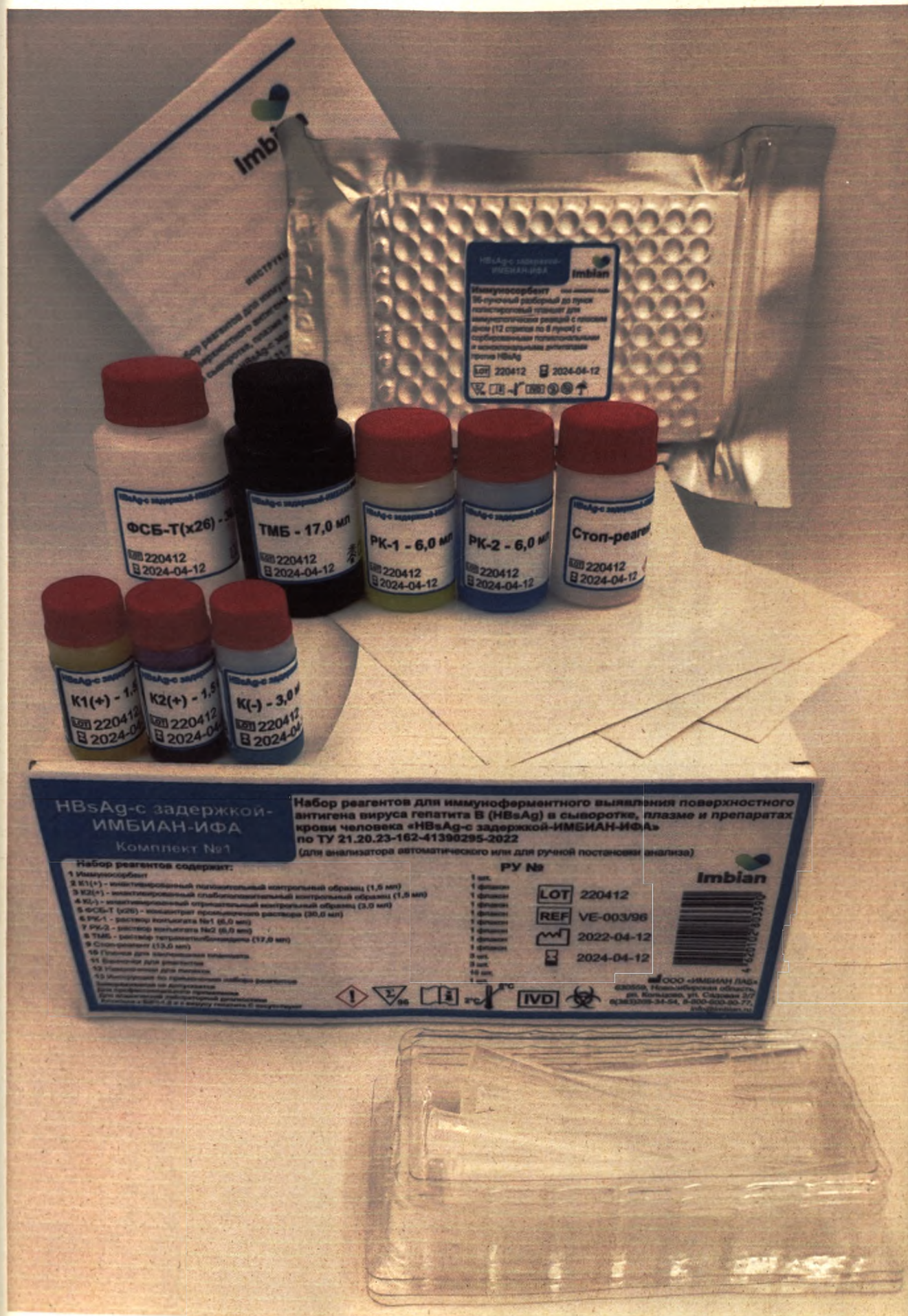
В.В. Осипова

2022 г.



Фотографические изображения

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена
вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека
«HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022**



HBsAg-с задержкой- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

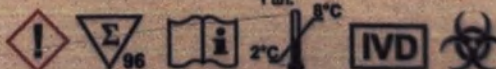
Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
 - 3 К2(+) - инактивированный слабоположительный контрольный образец (1,5 мл)
 - 4 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (3,0 мл)
 - 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
 - 6 РК-1 - раствор конъюгата №1 (6,0 мл)
 - 7 РК-2 - раствор конъюгата №2 (6,0 мл)
 - 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (13,0 мл)
 - 10 Пленка для заклеивания планшета
 - 11 Ванночки для реагентов
 - 12 Наконечники для пипеток
 - 13 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

ПУ №

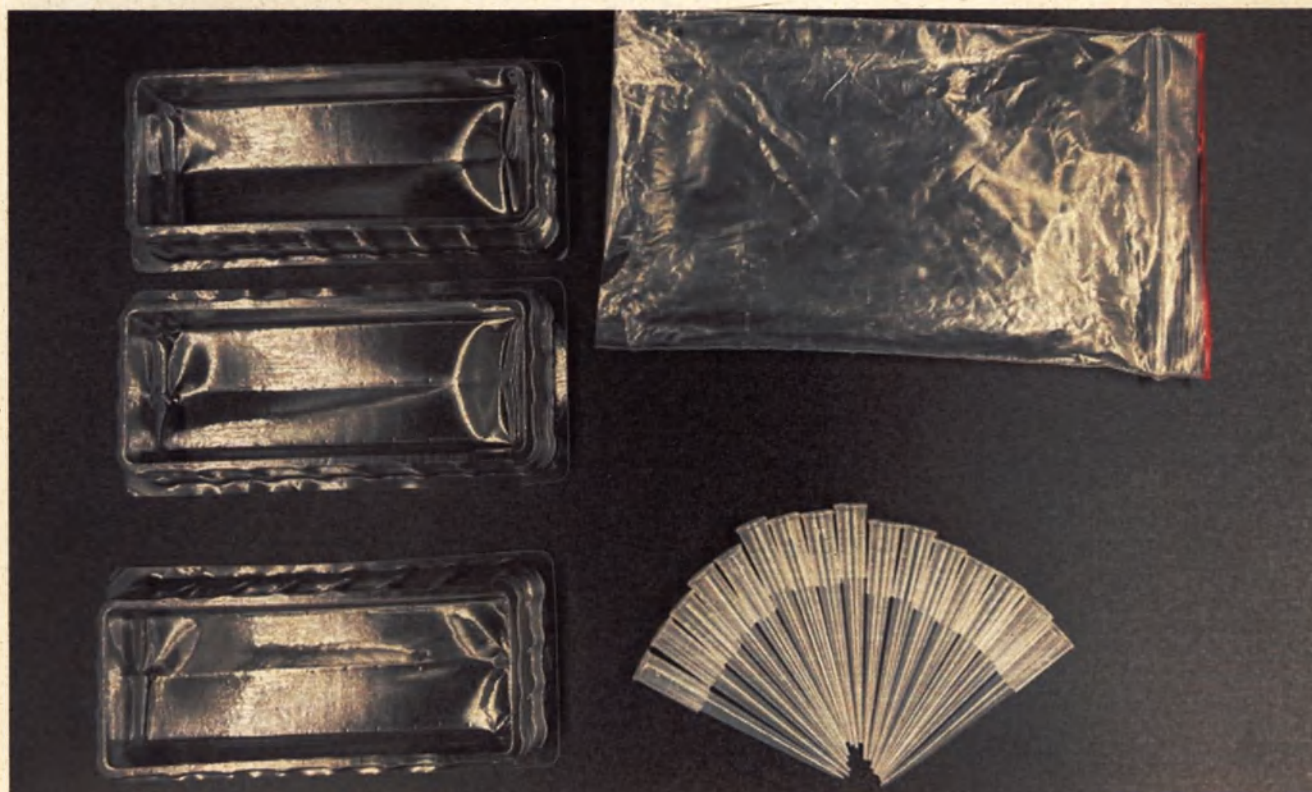
1 шт.
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
3 шт.
3 шт.
16 шт.
1 шт.

LOT 220412
REF VE-003/96
2022-04-12
2024-04-12



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8(383)209-34-54, 8-800-600-60-77,
info@imbian.ru







HBsAg-с задержкой- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022

(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 (3,0 мл)
 - 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
 - 6 РК-1 - раствор конъюгата №1 (6,0 мл)
 - 7 РК-2 - раствор конъюгата №2 (6,0 мл)
 - 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (13,0 мл)
 - 10 Планка для закливания планшета
 - 11 Ванночки для реагентов
 - 12 Наконечники для пипеток
 - 13 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

ПУ №

2 шт.
2 флакона
2 флакона
2 флакона
2 флакона
2 флакона
2 флакона
6 шт.
6 шт.
32 шт.
1 шт.

LOT 220413
REF VE-003/192
2022-04-13
2024-04-13

Imbian



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







HBsAg-с задержкой- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (6,0 мл)
 - 3 K2(+) - инактивированный слабоположительный контрольный образец (6,0 мл)
 - 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (12,0 мл)
 - 5 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
 - 6 РК-1 - раствор конъюгата №1 (30,0 мл)
 - 7 РК-2 - раствор конъюгата №2 (30,0 мл)
 - 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (75,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (60,0 мл)
 - 10 Пленка для заклеивания планшета
 - 11 Ванночки для реагентов
 - 12 Наконечники для пипеток
 - 13 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 №

5 шт.

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

15 шт.

15 шт.

80 шт.

1 шт.

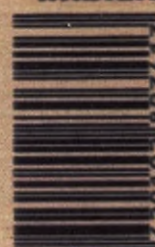
LOT 220414

REF VE-003/480

2022-04-14

2024-04-14

Imbian



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

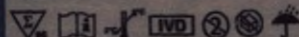


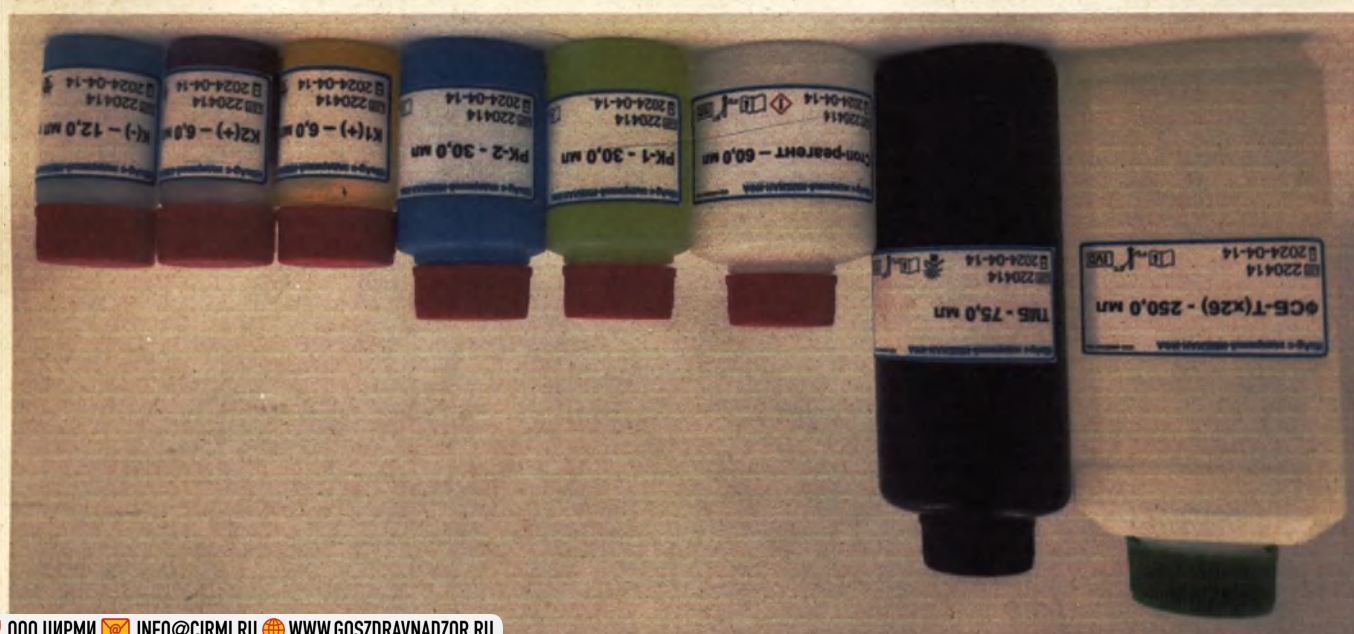
HBsAg-с задержкой-
ИМБИАН-ИФА

Imbian

Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ»
96-луночный разборный до лунок
полистироловый планшет для
иммунологических реакций с плоским
дном (12 стрипов по 8 лунок) с
сорбированными поликлональными
и моноклональными антителами
против HBsAg

LOT 220414 2024-04-14





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 10

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"22" 11 2022 г

