

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-одностадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-095-41390295-2022

1. Образцы этикеток на компоненты набора
- 1.1. Комплекты №1 и №2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-одностадийный- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА  Imbian Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» 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 XXXXXX XXXX-XX-XX 
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) - 1,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX XXXX-XX-XX 
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 2,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX XXXX-XX-XX 

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX   8°C IVD
Раствор конъюгата РК	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК - 3,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX   8°C IVD
Раствор подтверждающего агента РПА	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РПА - 3,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX   8°C IVD
Раствор для разведения образцов РРО	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО - 20,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX   8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 17,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX    8°C IVD
Стоп-реагент	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 7,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX    8°C IVD

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-одностадийный- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА  Imbian Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» 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 XXXXXX XXXX-XX-XX    IVD   
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 7,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX XXXX-XX-XX    IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) – 13,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX XXXX-XX-XX    IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(x26)	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(x26) - 250,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX   IVD
Раствор конъюгата РК	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК - 13,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX   IVD

Раствор подтверждающего агента РПА	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РПА - 13,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX  2°C  8°C IVD
Раствор для разведения образцов РРО	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО - 100,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX  2°C  8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 80,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX   2°C  8°C IVD
Стоп-реагент	HBsAg-одностадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 31,0 мл LOT XXXXXX XXXX-XX-XX   2°C  8°C IVD

2. Образцы этикеток на шоу-боксе набора
- 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-одностадийный- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №1

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека, «HBsAg-одностадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-095-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

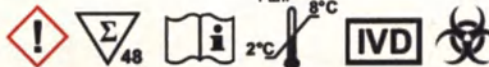
- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,5 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК - раствор конъюгата (3,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (7,0 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 | LOT | XXXXXX |
| 1 шт. | 1 флакон | REF | VE-004/48 |
| 1 шт. | 1 флакон | | XXXX-XX-XX |
| 1 шт. | 1 флакон | | XXXX-XX-XX |
| 2 шт. | 2 шт. | | |
| 24 шт. | 24 шт. | | |
| 1 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-одностадийный- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №2

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека, «HBsAg-одностадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-095-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

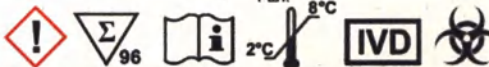
- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,5 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК - раствор конъюгата (3,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (7,0 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 №

- | | | | |
|--------|-----------|-----|------------|
| 2 шт. | 2 флакона | LOT | XXXXXX |
| 2 шт. | 2 флакона | REF | VE-004/96 |
| 2 шт. | 2 флакона | | XXXX-XX-XX |
| 2 шт. | 2 флакона | | XXXX-XX-XX |
| 4 шт. | 4 шт. | | |
| 6 шт. | 6 шт. | | |
| 48 шт. | 48 шт. | | |
| 1 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-одностадийный- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №3

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека, «HBsAg-одностадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-095-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

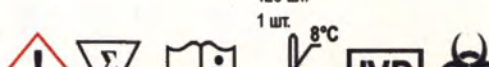
- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (7,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (13,0 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 5 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (13,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (80,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (100,0 мл)
- 9 Стоп-реагент (31,0 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 №

- | | | | |
|---------|----------|-----|------------|
| 5 шт. | 1 флакон | LOT | XXXXXX |
| 1 шт. | 1 флакон | REF | VE-004/240 |
| 1 шт. | 1 флакон | | XXXX-XX-XX |
| 1 шт. | 1 флакон | | XXXX-XX-XX |
| 10 шт. | 10 шт. | | |
| 15 шт. | 15 шт. | | |
| 120 шт. | 120 шт. | | |
| 1 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 № 00

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"20" 05 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2022 г.

Фотографические изображения

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-одностадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-095-41390295-2022



HBsAg-одностадийный-
подтверждающий-
ИМБИАН-ИФА
Комплект №1

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного
антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах
крови человека, «HBsAg-одностадийный-подтверждающий-
ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-095-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

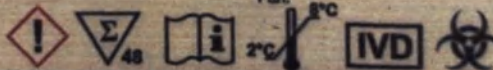
Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
 - 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (2,5 мл)
 - 4 ФСБ-Т(х25) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
 - 5 РК - раствор конъюгата (3,0 мл)
 - 6 РГА - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
 - 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
 - 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (7,0 мл)
 - 10 Пленка для закрепления планшета
 - 11 Ванночки для реагентов
 - 12 Наконечники для пипеток
 - 13 Инструкция по применению
- Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2 и к вирусу гепатита С отсутствуют

ПУ №

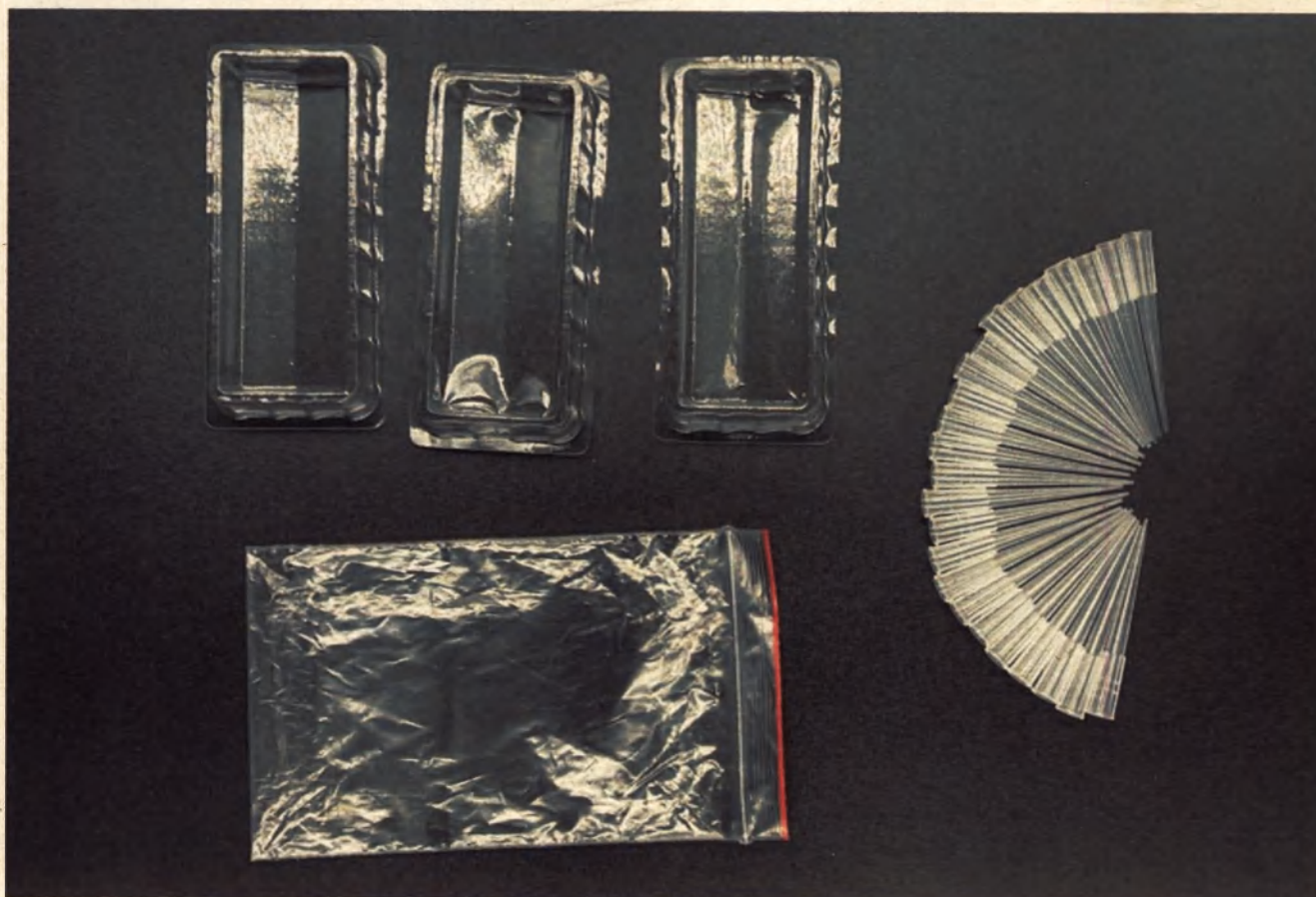
1 шт.
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
2 шт.
3 шт.
24 шт.
1 шт.

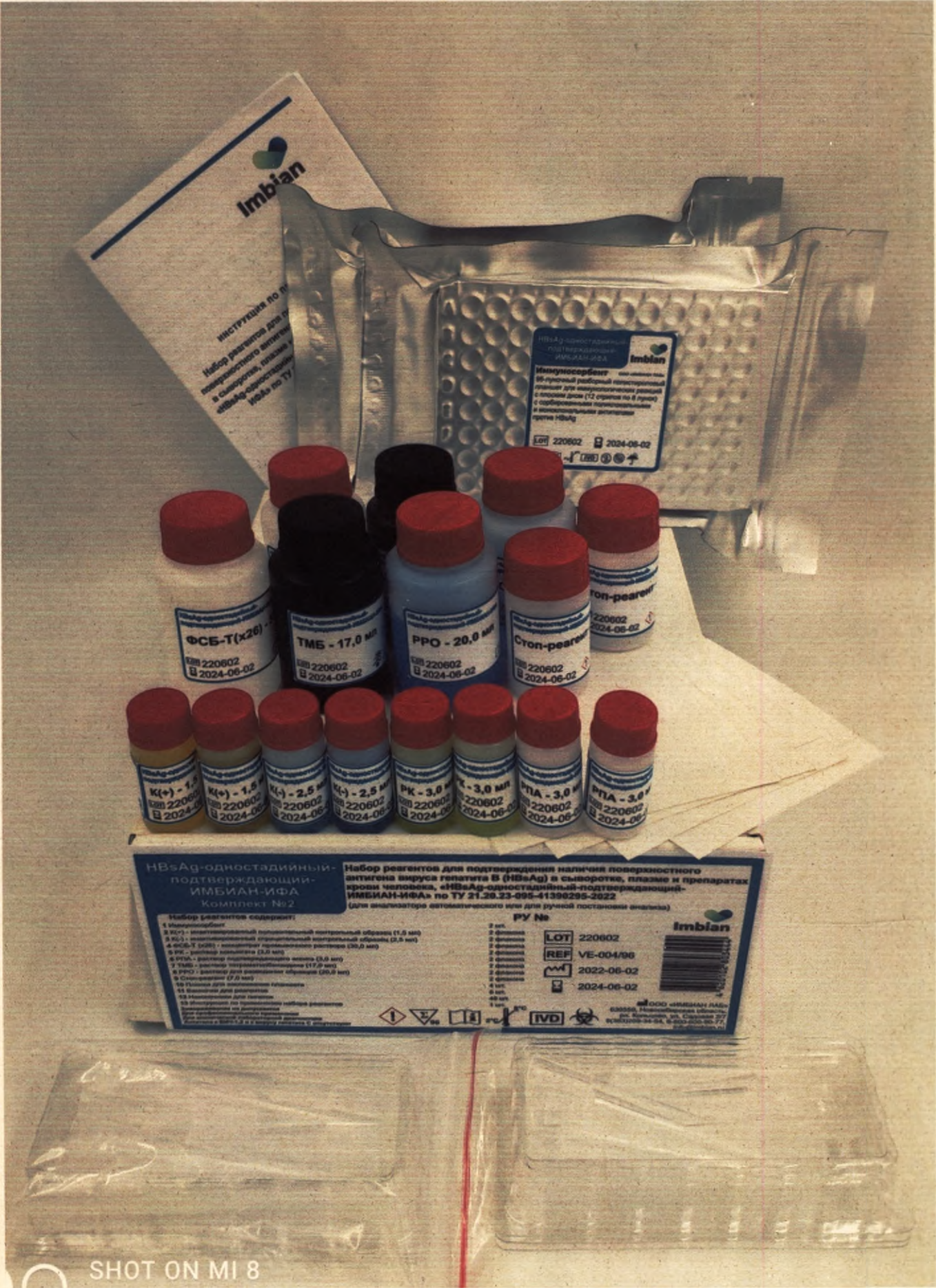
LOT 220601
REF VE-004/48
2022-06-01
2024-06-01



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Колыцово, ул. Садовая 2/7
8(383)209-34-54, 8-800-600-80-77,
info@imbian.ru







SHOT ON MI 8

HBsAg-одностадийный- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №2

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека, «HBsAg-одностадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-095-41390295-2022 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
 - 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,5 мл)
 - 4 ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
 - 5 РК - раствор конъюгата (3,0 мл)
 - 6 РПА - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
 - 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
 - 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (7,0 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 №

2 шт.
2 флакона
2 флакона
2 флакона
2 флакона
2 флакона
2 флакона
4 шт.
6 шт.
48 шт.
1 шт.

LOT 220602
REF VE-004/96
EXP 2022-06-02
EXP 2024-06-02

Imbian



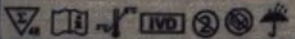
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630558, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8(383)209-34-54, 8-800-800-90-77,
info@imbian.ru

HBsAg-одностадийный-
подтверждающий-
ИМБИАН-ИФА

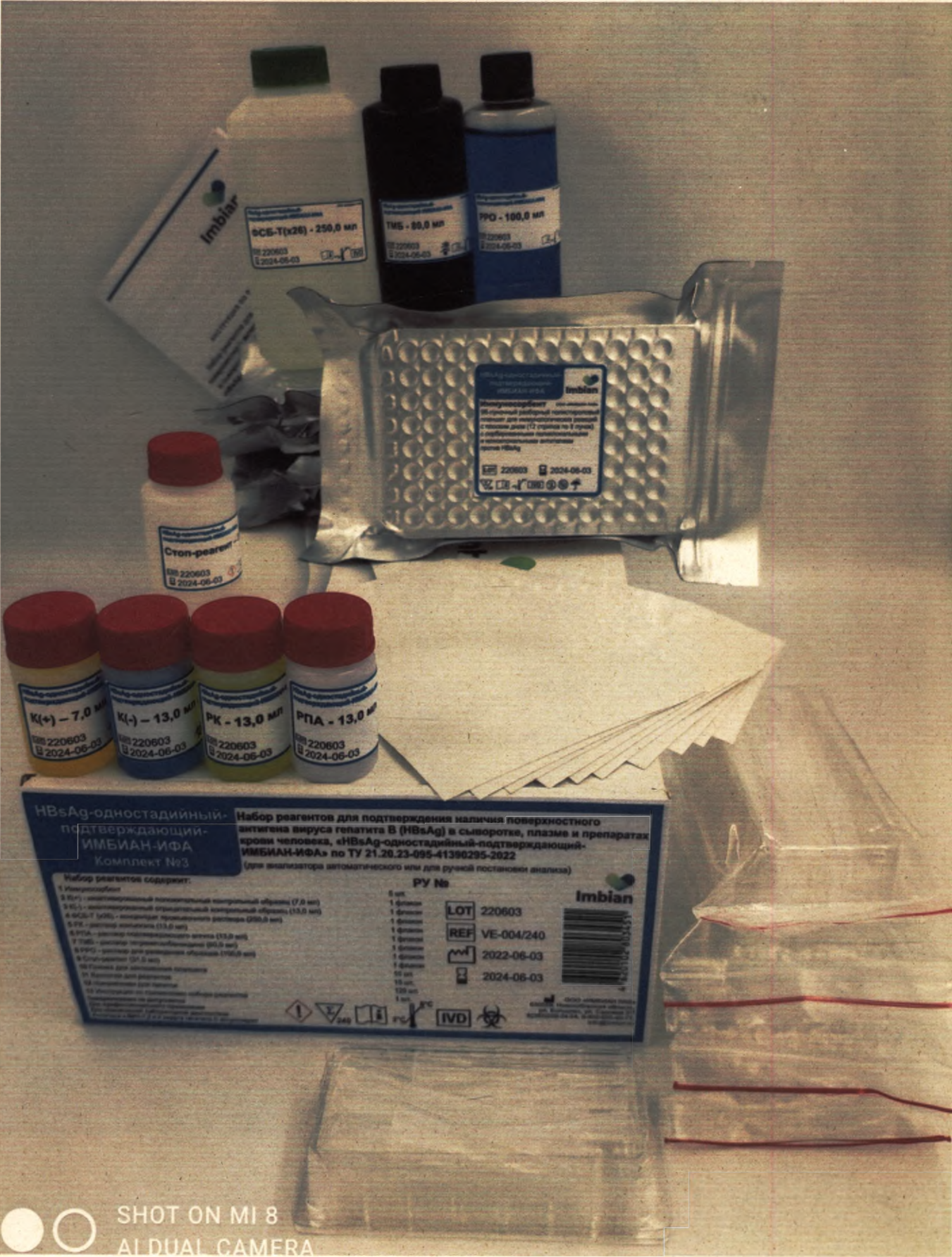
Imbian

Иммуносорбент
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 220602 **EXP** 2024-06-02







**HBsAg-одностадийный-
подтверждающий-
ИМБИАН-ИФА**
Комплект №3

**Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного
антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах
крови человека, «HBsAg-одностадийный-подтверждающий-
ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-095-41390295-2022**

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (7,0 мл)
 - 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (13,0 мл)
 - 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
 - 5 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
 - 6 РПА - раствор подтверждающего агента (13,0 мл)
 - 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (80,0 мл)
 - 8 РРО - раствор для разведения образцов (100,0 мл)
 - 9 Стоп-реагент (31,0 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
Антигена 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

10 шт.

15 шт.

120 шт.

1 шт.

LOT

220603

REF

VE-004/240

EXP

2022-06-03

EXP

2024-06-03

Imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630550, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8(383)209-34-54, 8-800-800-90-77,
info@imbian.ru





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 56

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
В.В. Осипова

" 13 " 11 2022 г.

