

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2022 г.

Образцы маркировки

**Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения
антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1
«ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022**

1. Образцы этикеток компонентов набора «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА»
Комплекты №1 и №2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными моноклональными антителами к р24 антигену ВИЧ-1 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД
K1(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K1(+) - 1,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
K2(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K2(+) - 1,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD

К(-) – инактивированный отрицательный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный- ИМБИАН-ИФА К(-) - 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 
ФСБ-Т(х26) – концентрат промывочного раствора	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный- ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 
РК – раствор конъюгата	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный- ИМБИАН-ИФА РК - 7,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный- ИМБИАН-ИФА ТМБ - 18,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C 
Стоп-реагент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный- ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД  2°C  

2. Образцы этикеток компонентов набора «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА»
Комплект №3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-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 антителами к р24 антигену ВИЧ-1 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД
K1(+) – инаktivированный положительный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K1(+) - 5,0 мл (Инаktivирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД
K2(+) – инаktivированный положительный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K2(+) - 5,0 мл (Инаktivирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД
K(-) – инаktivированный отрицательный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K(-) - 10,0 мл (Инаktivирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД
ФСБ-Т(х26) – концентрат промывочного раствора	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

РК – раствор конъюгата	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК - 31,0 мл LOT xxxxxx ГГГГ-ММ-ДД 2°C IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 90,0 мл LOT xxxxxx ГГГГ-ММ-ДД 2°C IVD
Стоп-реагент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 61,0 мл LOT xxxxxx ГГГГ-ММ-ДД 2°C IVD

2. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-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



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

2.2. Образец основной этикетки

2.2.1. Комплект 1

ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА
Комплект №1

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 3 K2(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (7,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (18,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению набора реагентов

- 1 шт
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 2 шт
- 2 шт
- 16 шт
- 1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF SE-011/96

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Замораживание не допускается
Антитела к вирусу гепатита С и HbSAg отсутствуют



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 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА
Комплект №2

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 3 K2(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,0 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (7,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (18,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению набора реагентов

- 2 шт
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 2 фл
- 4 шт
- 4 шт
- 32 шт
- 1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF SE-011/192

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Замораживание не допускается
Антитела к вирусу гепатита С и HbSAg отсутствуют



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

**ВИЧ 1/2-АГ/АТ-
одностадийный-
ИМБИАН-ИФА
Комплект №3**

**Набор реагентов для иммуноферментного одновременного
определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и
p24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-
ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022**
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец (5,0 мл)
- 3 K2(+) - инактивированный положительный контрольный образец (5,0 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (31,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (90,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (61,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению набора реагентов

5 шт
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
10 шт
10 шт
80 шт
1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF SE-011/480

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД



Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Замораживание не допускается.
Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630553, Новосибирская область,
рп. Колызово, ул. Садовая 2/7,
8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
info@imbian.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

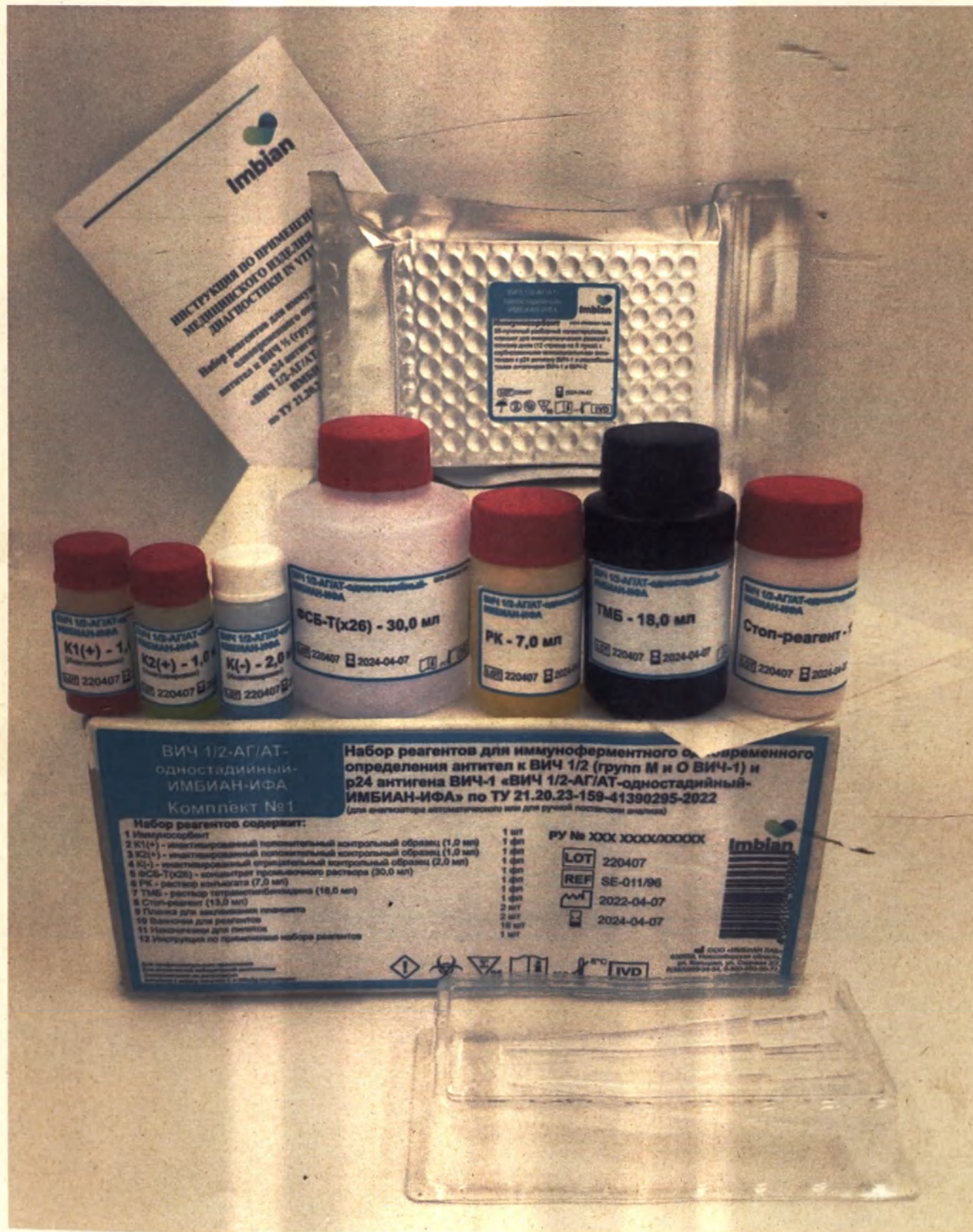
"16" 09 2022 г.



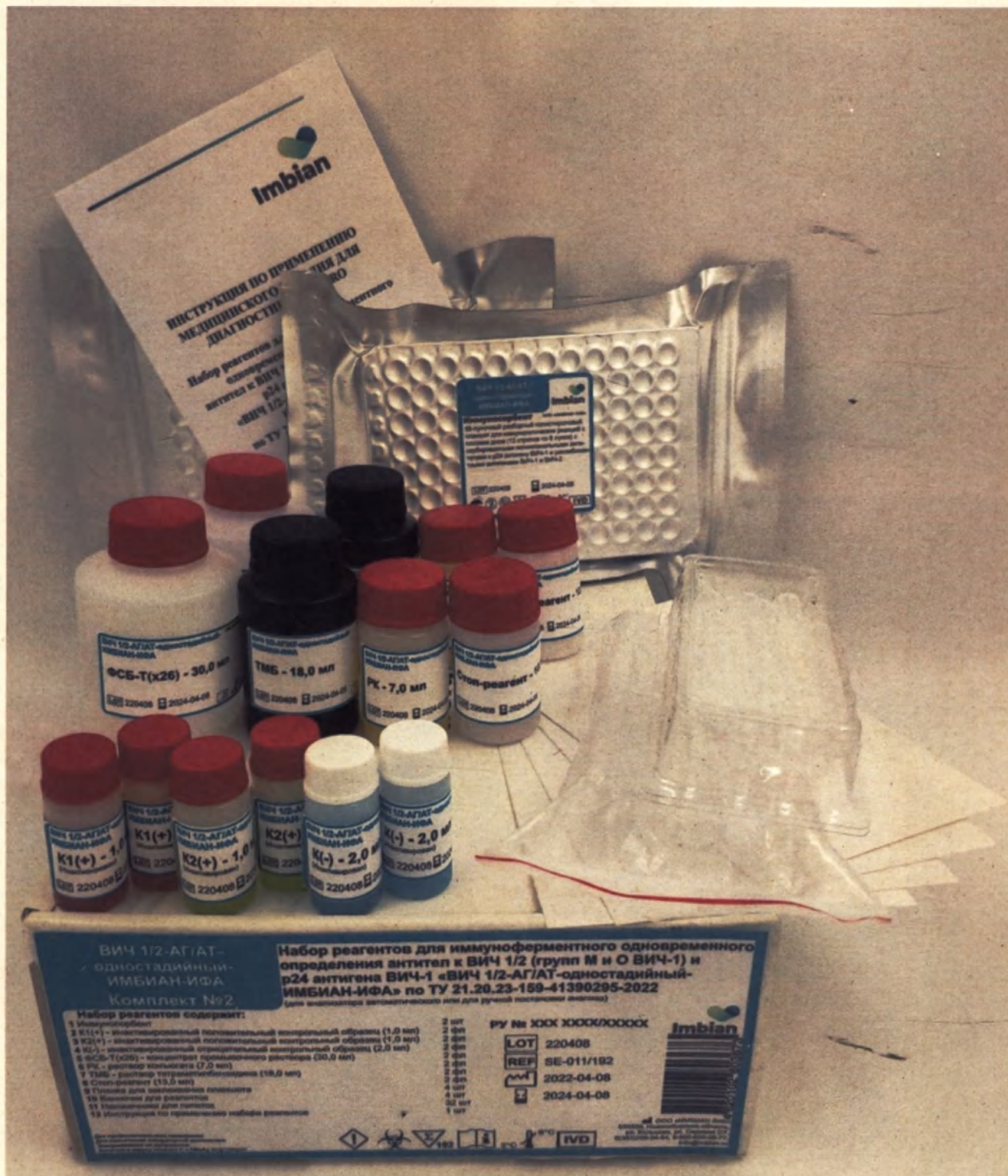
Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения
антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1
«ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022

Комплект №1:

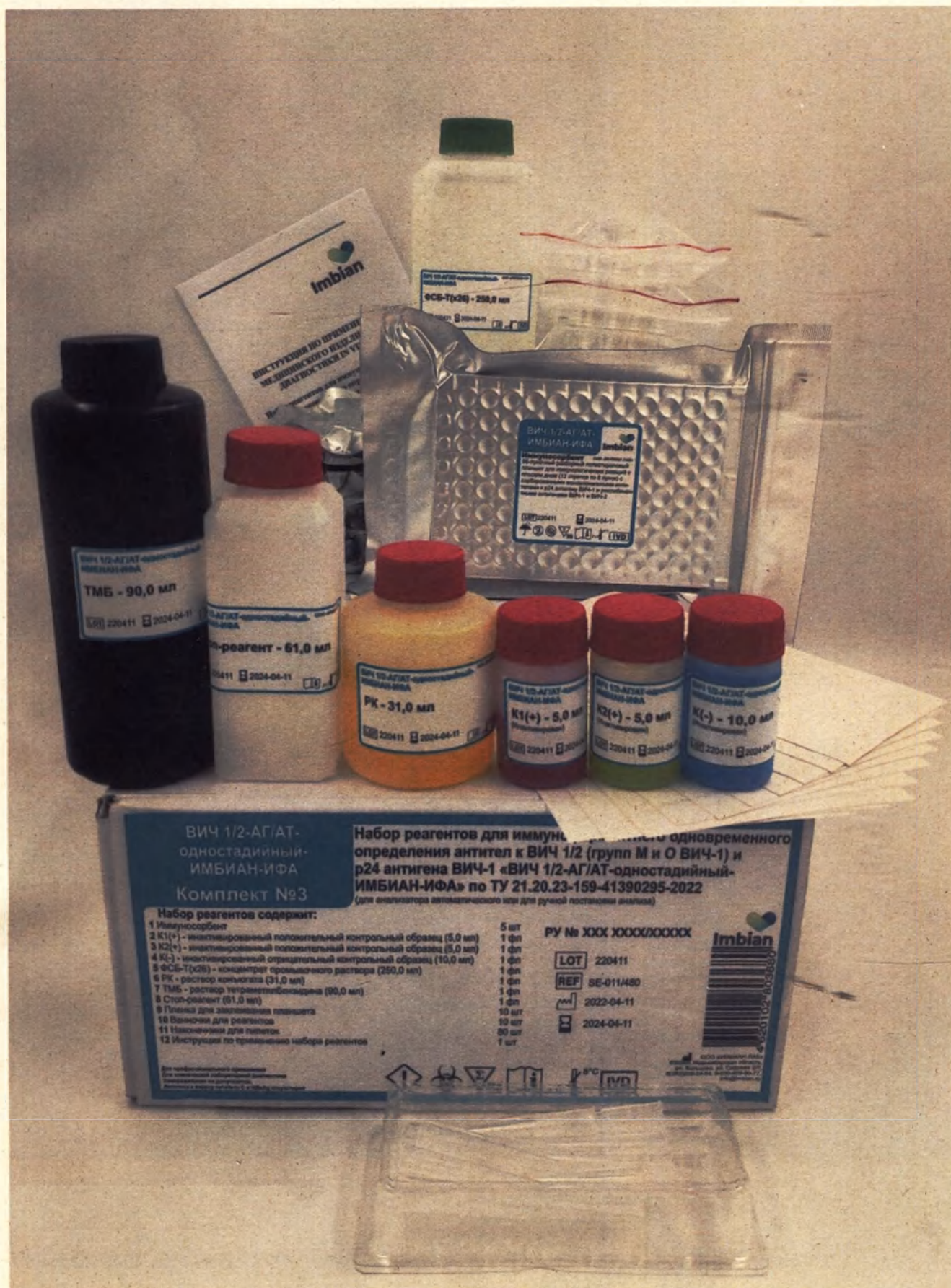


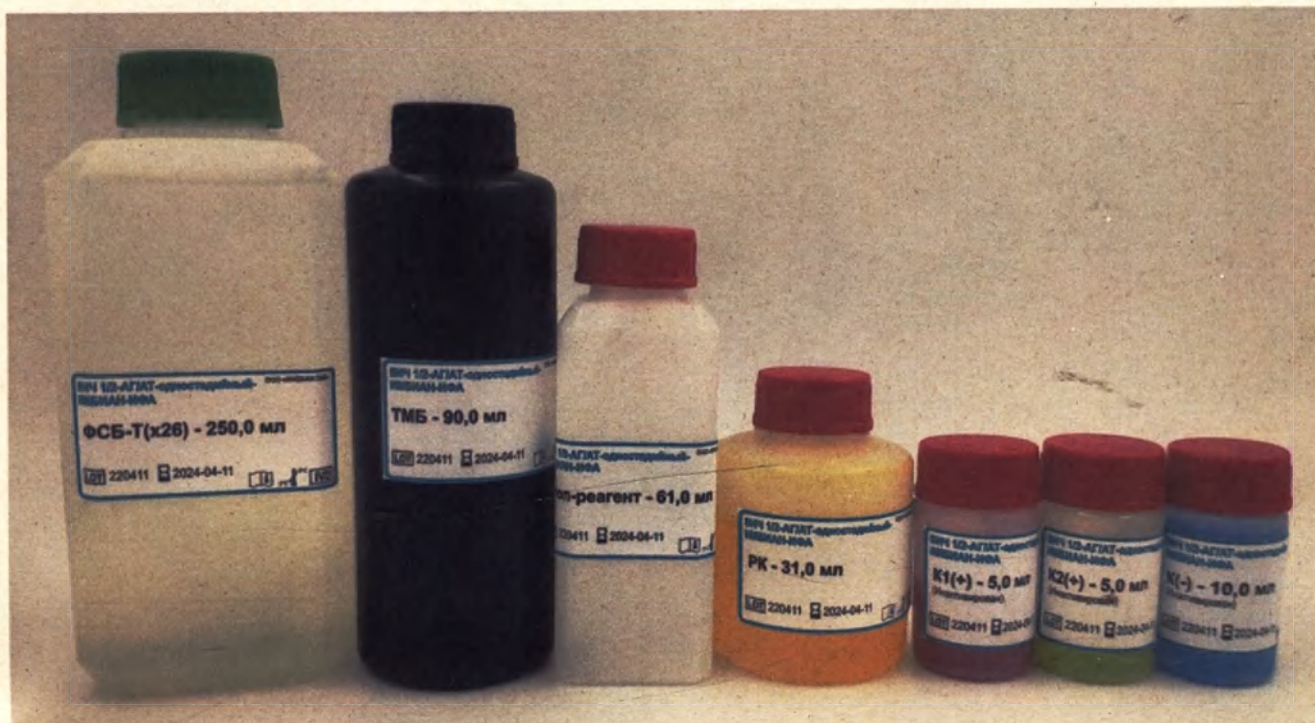
Комплект №2:





Комплект №3:





Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

«26» сентября 2022 г.



В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"16" 2022 г.

