

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-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022

1. Образцы этикеток на компоненты набора «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»

Комплекты №1 и №2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-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 IVD XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ₄₈ i 2°C 8°C IVD
Инактивированный положительный контрольный образец K(+)	HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K(+) - 1,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Biological Hazard i 2°C 8°C IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец K(-)	HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K(-) - 3,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Biological Hazard i 2°C 8°C IVD

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл LOT XXXXXX GGG-MM-DD   IVD
Раствор конъюгата №1 РК-1	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-1 - 3,0 мл LOT XXXXXX GGG-MM-DD   IVD
Раствор подтверждающего агента РПА	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РПА - 3,0 мл LOT XXXXXX GGG-MM-DD   IVD
Раствор конъюгата №2 РК-2	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-2 - 17,0 мл LOT XXXXXX GGG-MM-DD   IVD
Раствор для разведения образцов РРО	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО – 20,0 мл LOT XXXXXX GGG-MM-DD   IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 17,0 мл LOT XXXXXX GGG-MM-DD    IVD
Стоп-реагент	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX GGG-MM-DD    IVD

2. Образцы этикеток на компоненты набора «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»

Комплект №3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-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 IVD XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД       
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА К(+) - 6,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА К(-) - 12,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(x26)	HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(x26) - 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   
Раствор конъюгата №1 РК-1	HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА РК-1 - 15,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   

Раствор подтверждающего агента РПА	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РПА - 15,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор конъюгата №2 РК-2	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-2 - 75,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор для разведения образцов РРО	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО – 100,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 75,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	HBsAg-двухстадийный- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C IVD

3. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «HBsAg- двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»

3.1. 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	 Imbian
 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

3.2. Образец основной этикетки Комплект №1

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

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022

(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 (3,0 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК-1 - раствор конъюгата (3,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (17,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 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 и к вирусу гепатита С отсутствуют

РУ № XXX XXXX/XXXXX

- 1 шт.
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 3 шт.
- 3 шт.
- 24 шт.
- 1 шт.

LOT XXXXXX

REF VE-005/48

ГГГГ-ММ-ДД

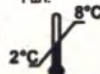
ГГГГ-ММ-ДД

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-двухстадийный- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №2

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022

(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 (3,0 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК-1 - раствор конъюгата (3,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (17,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 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 и к вирусу гепатита С отсутствуют

РУ № XXX XXXX/XXXXX

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

LOT XXXXXX

REF VE-005/96

ГГГГ-ММ-ДД

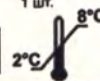
ГГГГ-ММ-ДД

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-двухстадийный- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №3

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (6,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (12,0 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 5 РК-1 - раствор конъюгата (15,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (15,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (75,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (100,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (75,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (60,0 мл)
- 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 и к вирусу гепатита С отсутствуют

РУ № XXX XXXX/XXXXX

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

LOT XXXXXX

REF VE-005/240

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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 06

Генеральный директор
ООО «ЦИРМИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"30" 05 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



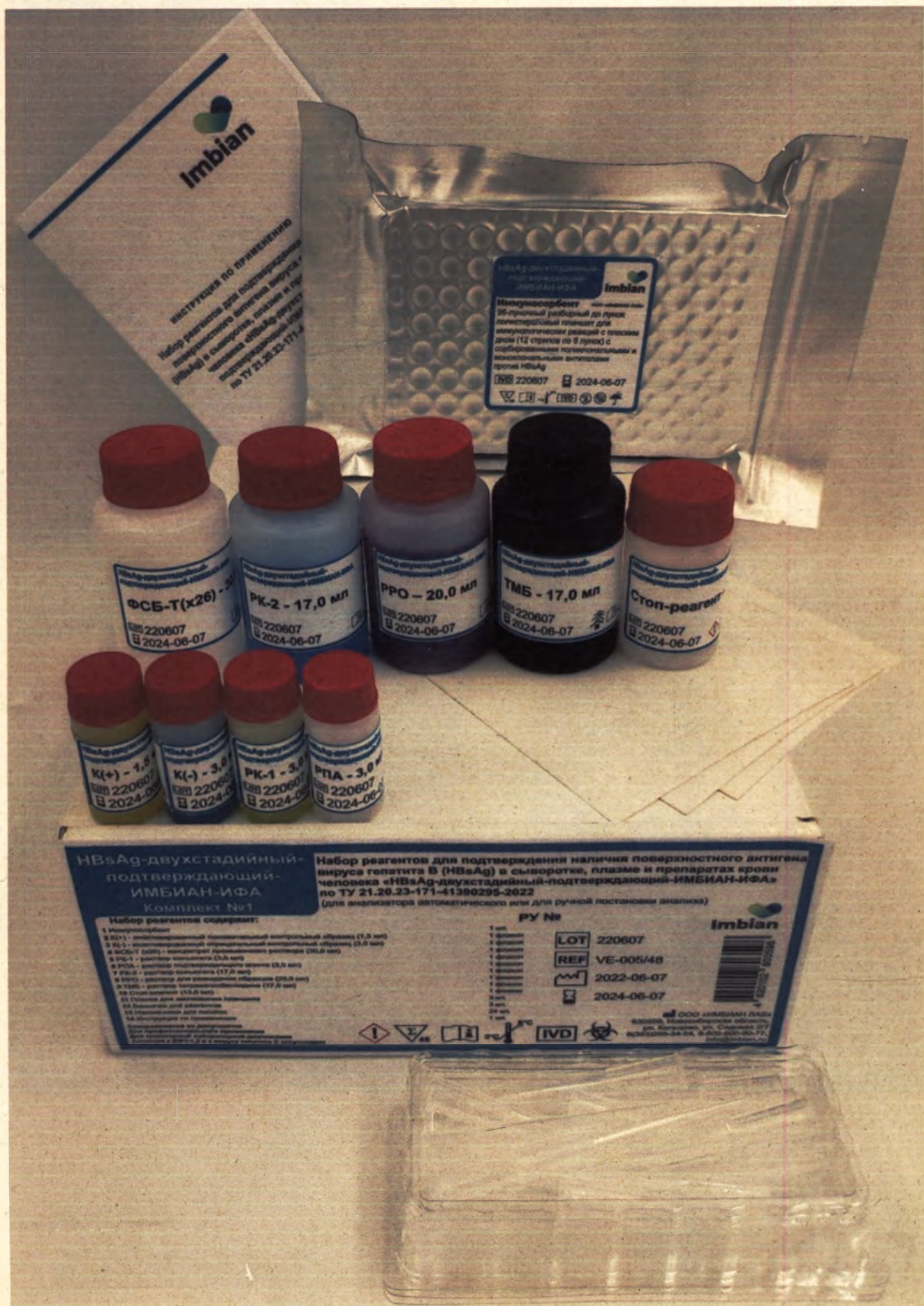
В.В. Осипова



«10» ноября 2022 г.

Фотографическое изображение

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022



**HBsAg-двухстадийный-
подтверждающий-
ИМБИАН-ИФА**
Комплект №1

**Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена
вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови
человека «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022
(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 (3,0 мл)
- 4 ФСБ-Т (x20) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК-1 - раствор конъюгата (3,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (17,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 11 Пленка для заклинивания планшетов
- 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 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
- 3 шт.
- 3 шт.
- 24 шт.
- 1 шт.

LOT 220607
REF VE-005/48
2022-06-07
2024-06-07

Imbian

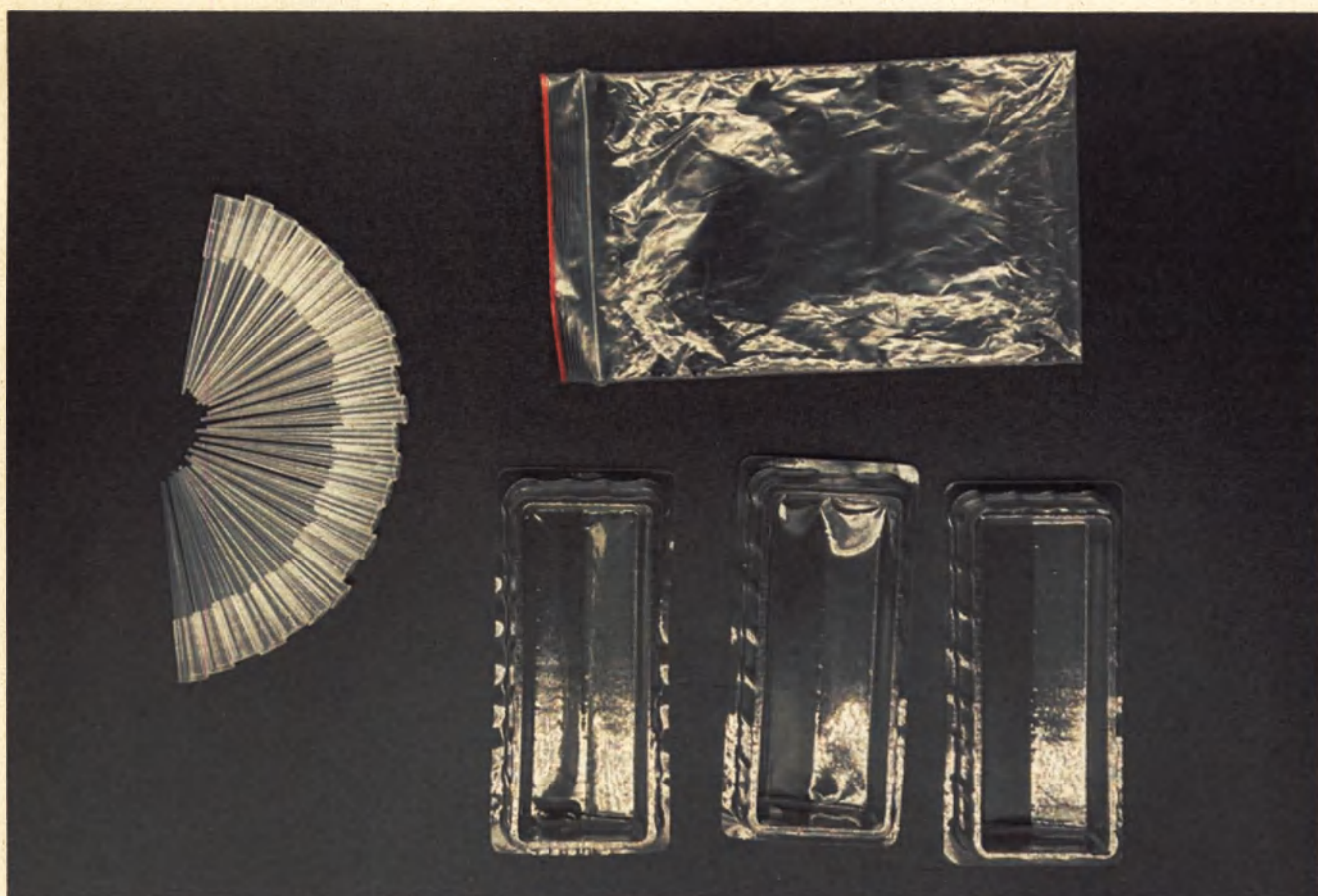


IVD



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







HBsAg-двухстадийный-
подтверждающий-
ИМБИАН-ИФА
Комплект №2.

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена
вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови
человека «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022
(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 (3,0 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК-1 - раствор конъюгата (3,0 мл)
- 6 РК-2 - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
- 7 РК-3 - раствор конъюгата (17,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 11 Планка для закливания планшетов
- 12 Вилочки 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 и к вирусу гепатита С отсутствуют

ПУ №

2 шт.

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

6 шт.

6 шт.

48 шт.

1 шт.

LOT 220608

REF VE-005/96

2022-06-08

2024-06-08

Imbian



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







HBsAg-двухстадийный- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №3

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена
вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови
человека «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (8,0 мл)
 - 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (12,0 мл)
 - 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
 - 5 РК-1 - раствор конъюгата (15,0 мл)
 - 6 РПА - раствор подтверждающего агента (15,0 мл)
 - 7 РК-2 - раствор конъюгата (75,0 мл)
 - 8 РРО - раствор для разведения образцов (100,0 мл)
 - 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (75,0 мл)
 - 10 Стоп-реагент (80,0 мл)
 - 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 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.
120 шт.
1 шт.

LOT 220609
REF VE-005/240
2022-06-09
2024-06-09

Imbian



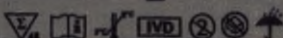
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
info@imbian.ru

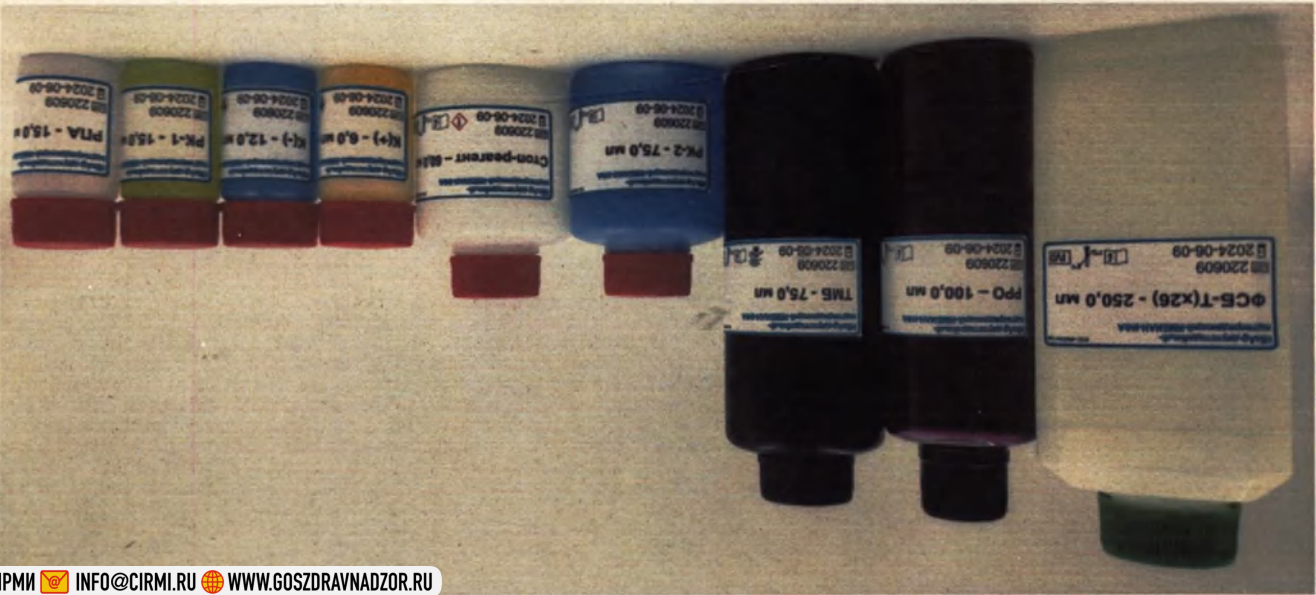
HBsAg-двухстадийный-
подтверждающий-
ИМБИАН-ИФА

Imbian

Иммуносорбент
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

IVD 220609 2024-06-09





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 2

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"23" 11 2022 г.

