

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

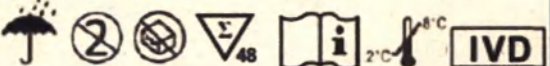
2022 г.



Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия
антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1
«ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022

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

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-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 №1	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K1(+) - 1,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 
K2(+) – инактивированный положительный контрольный образец №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K2(+) - 1,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   2°C 

К(-) – инактивированный отрицательный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий- ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX 8 ППТ-ММ-ДД    IVD
ФСБ-Т(х26) – концентрат промывочного раствора	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий- ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 50,0 мл LOT XXXXXX 8 ППТ-ММ-ДД   IVD
РК1 – раствор конъюгата №1	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий- ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК1 - 7,0 мл LOT XXXXXX 8 ППТ-ММ-ДД   IVD
КГ2(х11) – концентрат конъюгата №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий- ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» КГ2(х11) - 1,3 мл LOT XXXXXX 8 ППТ-ММ-ДД   IVD
РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий- ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРК2 - 13,0 мл LOT XXXXXX 8 ППТ-ММ-ДД   IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий- ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 13,0 мл LOT XXXXXX 8 ППТ-ММ-ДД    IVD

Стоп-реагент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент - 7,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
--------------	--

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

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-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 IVD
K1(+) – инаktivированный положительный контрольный образец №1	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K1(+) - 5,0 мл (Инаktivирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
K2(+) – инаktivированный положительный контрольный образец №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» K2(+) - 5,0 мл (Инаktivирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD

К(-) – инактивированный отрицательный контрольный образец	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX 8 ГГГГ-ММ-ДД   2°C  8°C IVD
ФСБ-Т(х26) – концентрат промывочного раствора	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 250,0 мл LOT XXXXXX 8 ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C IVD
РК1 – раствор конъюгата №1	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК1 - 31,0 мл LOT XXXXXX 8 ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C IVD
КГ2(х11) – концентрат конъюгата №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» КГ2(х11) - 6,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX 8 ГГГГ-ММ-ДД   2°C  8°C IVD
РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРК2 - 65,0 мл LOT XXXXXX 8 ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 61,0 мл LOT XXXXXX 8 ГГГГ-ММ-ДД  2°C  8°C  IVD

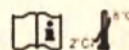
Стоп-реагент

ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА

Стоп-реагент - 31,0 мл

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД



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

2.2.1. Комплект 1

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

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 (1,0 мл)
- 3 К2(+) - инактивированный положительный контрольный образец №2 (1,0 мл)
- 4 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 6 РК1 - раствор конъюгата №1 (7,0 мл)
- 7 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2 (1,3 мл)
- 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2 (13,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению набора реагентов

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

- 1 шт
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 1 фл
- 3 шт
- 3 шт
- 24 шт
- 1 шт

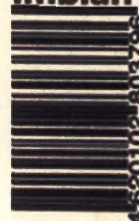
ПУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

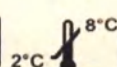
REF SE-013/48

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



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- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №2

**Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения
наличия антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24
антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-
ИФА» по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022**

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 (1,0 мл)
- 3 K2(+) - инактивированный положительный контрольный образец №2 (1,0 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 6 РК1 - раствор конъюгата №1 (7,0 мл)
- 7 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2 (1,3 мл)
- 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2 (13,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению набора реагентов

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

2 шт
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
6 шт
6 шт
48 шт
1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

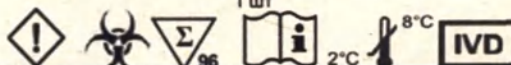
REF SE-013/96

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
гп. Копылово, ул. Садовая 27,
8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
info@imbian.ru



2.2.3. Комплект 3

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

**Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения
наличия антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24
антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-
ИФА» по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022**

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 (5,0 мл)
- 3 K2(+) - инактивированный положительный контрольный образец №2 (5,0 мл)
- 4 K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 6 РК1 - раствор конъюгата №1 (31,0 мл)
- 7 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2 (6,5 мл)
- 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2 (65,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (61,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (31,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению набора реагентов

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

5 шт
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
1 фл
15 шт
15 шт
120 шт
1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

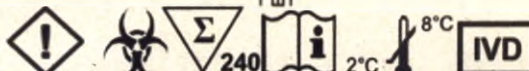
REF SE-013/240

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
гп. Копылово, ул. Садовая 27,
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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

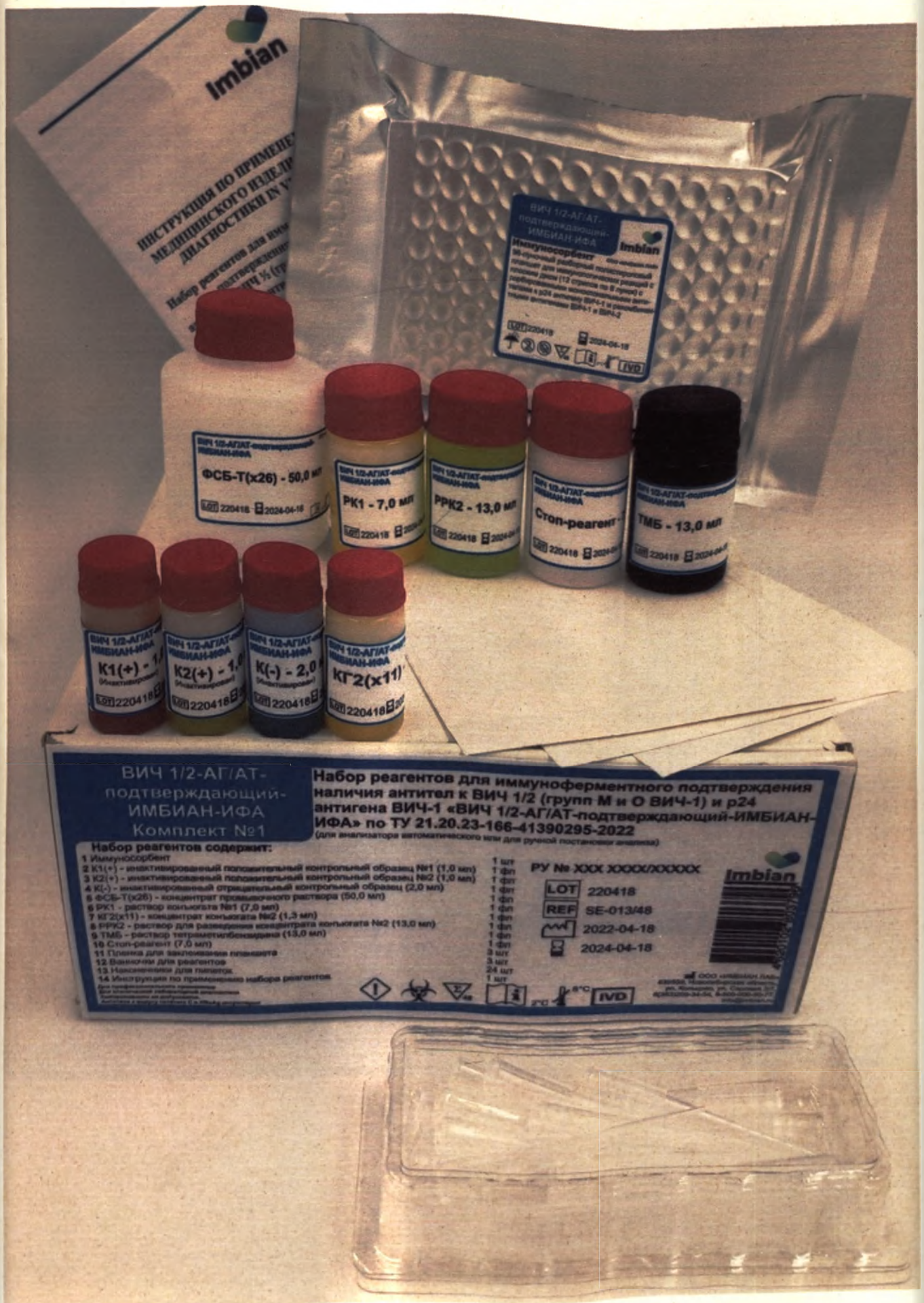


«06.08.2022» 2022 г.

Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия
антител к ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1
«ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022**

Комплект №1:



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

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения
наличия антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24
антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-
ИФА» по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 (1,0 мл)
- 3 К2(+) - инактивированный положительный контрольный образец №2 (1,0 мл)
- 4 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 6 РК1 - раствор конъюгата №1 (7,0 мл)
- 7 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2 (1,3 мл)
- 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2 (13,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 11 Пленка для закрывания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению набора реагентов

Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Земельный участок не для продажи
Внимание! В комплекте поставки 5 и 10 шт. упаковки

- 1 шт
- 1 фп
- 1 фп
- 1 фп
- 1 фп
- 1 фп
- 1 фп
- 1 фп
- 1 фп
- 1 фп
- 3 шт
- 3 шт
- 24 шт
- 1 шт

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT

220418

REF

SE-013/48

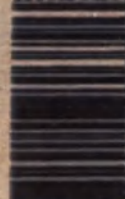
2022-04-18

2022-04-18

2024-04-18

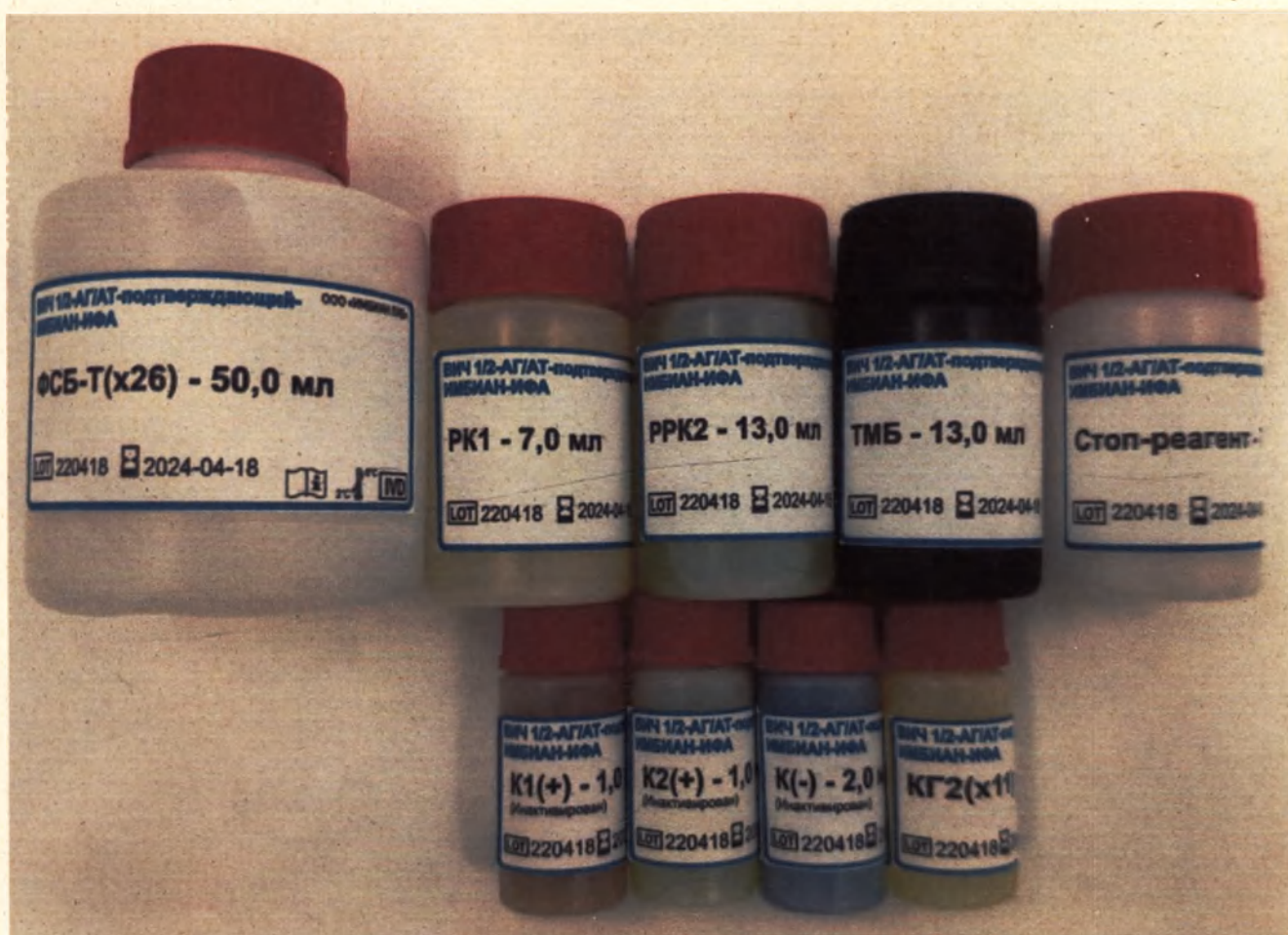
2024-04-18

Imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630889, Новосибирская область,
рп. Колыбель, ул. Садовая 2/7,
8(383)209-34-54, 8-800-800-90-77,
info@imbiana.ru





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

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения
наличия антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24
антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-
ИФА» по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инaktivированный положительный контрольный образец №1 (1,0 мл)
- 3 К2(+) - инaktivированный положительный контрольный образец №2 (1,0 мл)
- 4 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 6 РК1 - раствор конъюгата №1 (7,0 мл)
- 7 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2 (1,3 мл)
- 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2 (13,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (7,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипетов
- 14 Инструкция по применению набора реагентов

2 шт
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
2 фл
6 шт
6 шт
48 шт
1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT 220419

REF SE-013/96

2022-04-19

2024-04-19



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630558, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 27,
8(383)209-34-84, 8-800-800-80-77,
info@imbian.ru

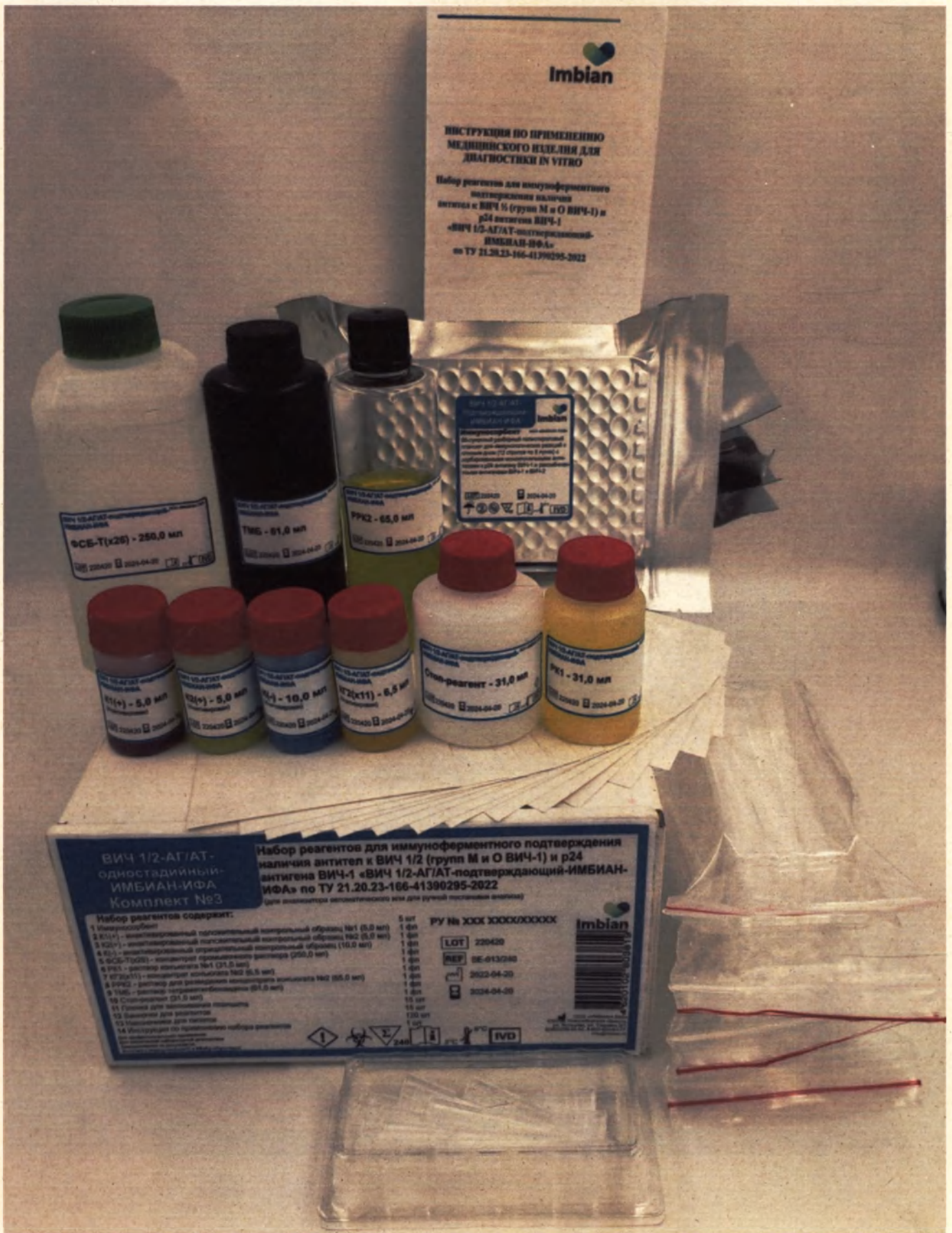


Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Защитные очки не допускаются.
Антигены к вирусу папилломы С и HbAg отсутствуют





Комплект №3:



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

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения
наличия антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24
антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-
ИФА» по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 (5,0 мл)
- 3 К2(+) - инактивированный положительный контрольный образец №2 (5,0 мл)
- 4 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл)
- 5 ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 6 РК1 - раствор конъюгата №1 (31,0 мл)
- 7 КГ2(x11) - концентрат конъюгата №2 (6,5 мл)
- 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2 (65,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (61,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (31,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению набора реагентов

5 шт

1 фл

1 фл

1 фл

1 фл

1 фл

1 фл

1 фл

1 фл

1 фл

15 шт

15 шт

120 шт

1 шт

РУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT 220420

REF SE-013/240

2022-04-20

2024-04-20



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630038, Новосибирская область,
гп. Коммунар, ул. Садовая 2/7,
8(383)209-34-54, 8-800-800-80-77,
info@imbian.ru

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





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Б.В. Осипова

"16" 11 2022 г.

