

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

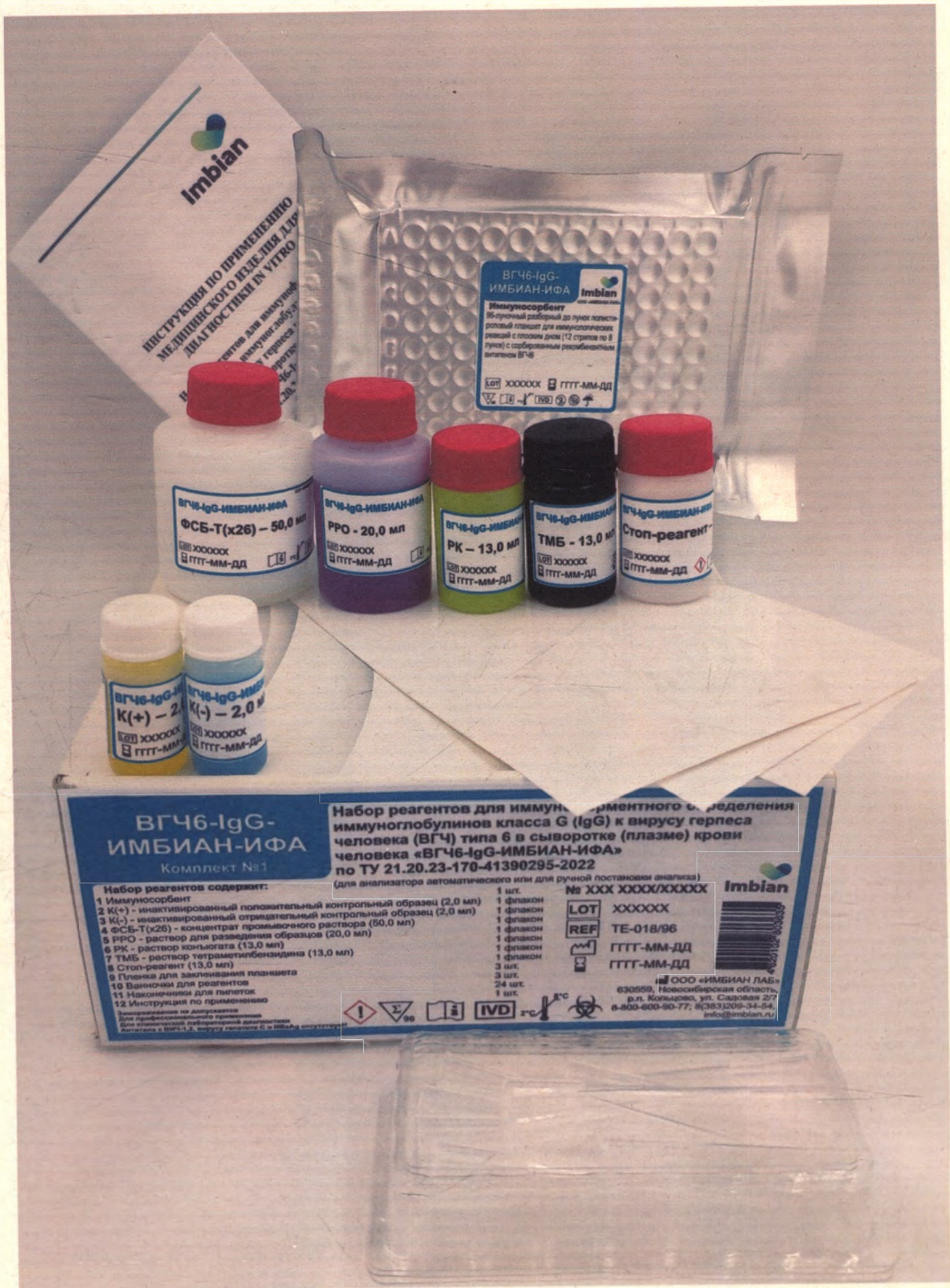


2022 г.

Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG)
к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека
«ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022**

Комплект №1:



ВГЧ6-IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению

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

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF TE-018/96

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

Imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская область,

р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7

8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54

info@imbiana.ru



Земораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

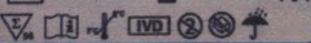
ВГЧ6-IgG-
ИМБИАН-ИФА

Imbian
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

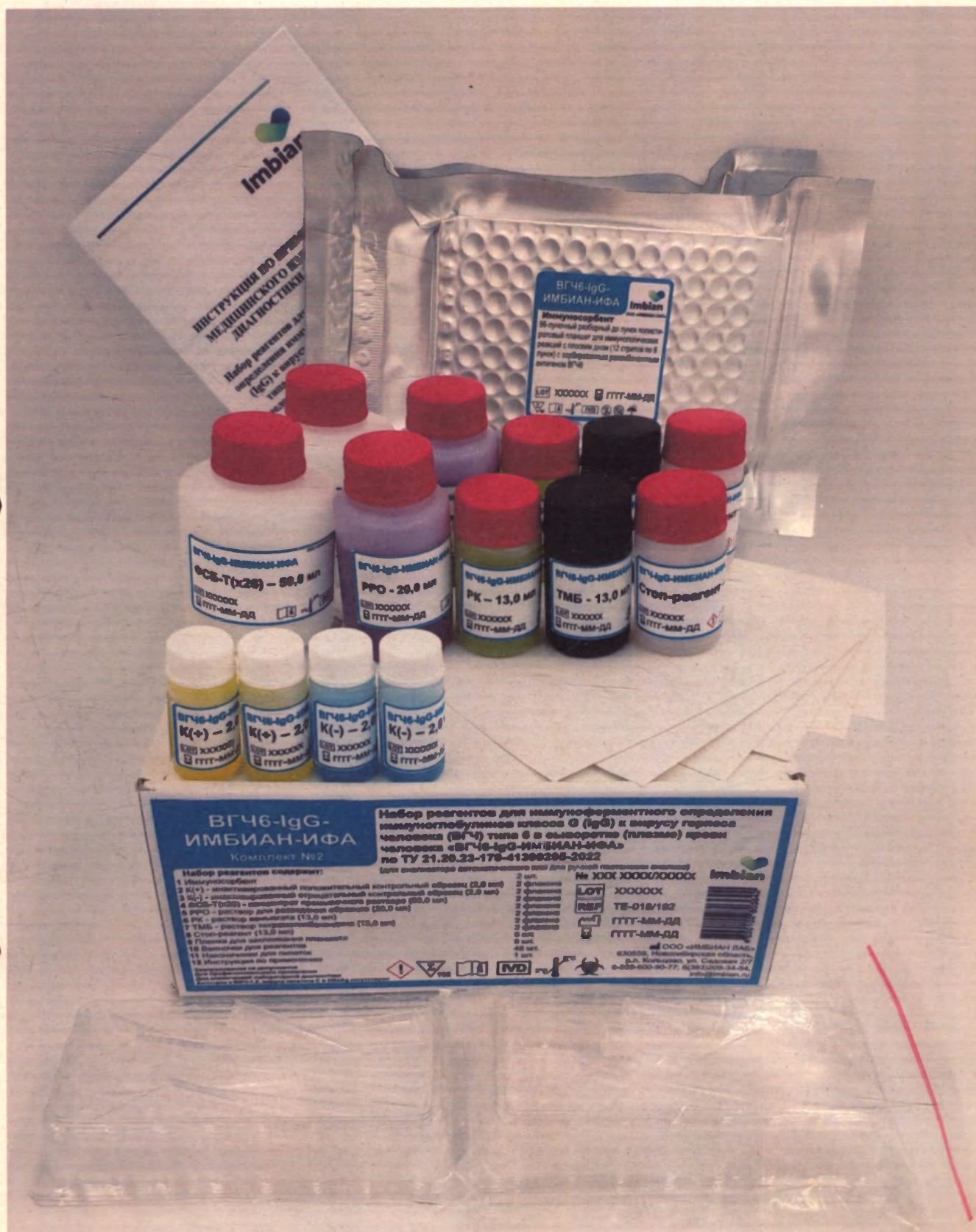
Иммуносорбент

96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунооптических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном ВГЧ6

LOT XXXXXX ГТТГ-ММ-ДД



Комплект №2:



ВГЧ6-IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF TE-018/192

ГТТТ-ММ-ДД

ГТТТ-ММ-ДД

Imbian



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



Комплект №3:



ВГЧ6-IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного определения
иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса
человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови
человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- | | |
|---|----------|
| 1 Иммуносорбент | 5 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (10,0 мл) | 1 флакон |
| 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл) | 1 флакон |
| 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл) | 1 флакон |
| 5 РРО - раствор для разведения образцов (100,0 мл) | 1 флакон |
| 6 РК - раствор конъюгата (60,0 мл) | 1 флакон |
| 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (60,0 мл) | 1 флакон |
| 8 Стоп-реагент (60,0 мл) | 1 флакон |
| 9 Пленка для заклеивания планшета | 15 шт. |
| 10 Ванночки для реагентов | 15 шт. |
| 11 Наконечники для пипеток | 120 шт. |
| 12 Инструкция по применению | 1 шт. |

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют



№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF TE-018/480

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД



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

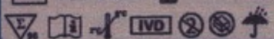
ВГЧ6-IgG-
ИМБИАН-ИФА



Иммуносорбент

96-луночный разборный до лунок полисти-
роповый планшет для иммунологических
реакций с плоским дном (12 стрипов по 8
лунок) с сорбированным рекомбинантным
антигеном ВГЧ6

LOT XXXXXX ГТТГ-ММ-ДД





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

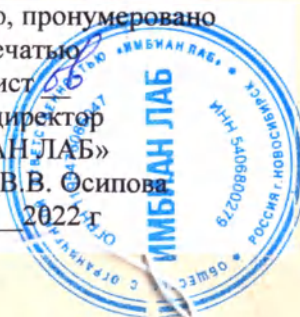
8 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"26"

10 2022 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

1. Образцы этикеток на компоненты набора «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА»

Комплекты №№ 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	
Инактивированный контрольный образец К(+) положительный	
Инактивированный контрольный образец К(-) отрицательный	

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(х26) – 50,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C IVD
Раствор для разведения образцов РРО	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА РРО - 20,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C IVD
Раствор конъюгата РК	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА РК – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА ТМБ - 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C IVD
Стоп-реагент	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГЧ-IgG-ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C IVD

2. Образцы этикеток на компоненты набора «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА»

Комплект №3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА  Imbian ООО «ИМБИАН ЛАБ» Иммуносорбент 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном ВГЧ6 LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD   
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(x26)	ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(x26) – 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   IVD
Раствор для разведения образцов РРО	ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО - 100,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   IVD

Раствор конъюгата РК	ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА РК – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА ТМБ - 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
Стоп-реагент	ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD

3. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА»

3.1. Образец основной этикетки

Комплект №1

ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF TE-018/96

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7

8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54, info@imbian.ru

Набор реагентов содержит:

1 Иммуносорбент	1 шт.
2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)	1 флакон
3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)	1 флакон
4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)	1 флакон
5 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)	1 флакон
6 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)	1 флакон
7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)	1 флакон
8 Стоп-реагент (13,0 мл)	1 флакон
9 Пленка для заклеивания планшета	3 шт.
10 Ванночки для реагентов	3 шт.
11 Наконечники для пипеток	24 шт.
12 Инструкция по применению	1 шт.

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

ВГЧ6-IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (13,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

2 шт.

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

2 флакона

6 шт.

6 шт.

48 шт.

1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF TE-018/192

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская область,

р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7

8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,

info@imbian.ru



ВГЧ6-IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (10,0 мл)
- 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл)
- 4 ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 5 РРО - раствор для разведения образцов (100,0 мл)
- 6 РК - раствор конъюгата (60,0 мл)
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (60,0 мл)
- 8 Стоп-реагент (60,0 мл)
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ванночки для реагентов
- 11 Наконечники для пипеток
- 12 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

5 шт.

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

15 шт.

15 шт.

120 шт.

1 шт.

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT XXXXXX

REF TE-018/480

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская область,

р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7

8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,

info@imbian.ru



3.2. 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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист

Генеральный директор
ООО «ИМЕИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"26" 10 2022 г.

