

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова
2022 г.

Образцы маркировки

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека «Toxoplasma IgA-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-164-41390295-2022

1. Образцы этикеток на компоненты набора «Toxoplasma IgA-ИМБИАН-ИФА»

Комплекты №№ 1 и 2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	Toxoplasma-IgA-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном <i>Toxoplasma gondii</i> LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ 96 i r^c IVD
Инактивированный контрольный образец К(+)	Toxoplasma-IgA-ИМБИАН-ИФА К(+) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД biohazard i r^c IVD
Инактивированный контрольный образец К(-)	Toxoplasma-IgA-ИМБИАН-ИФА К(-) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД biohazard i r^c IVD

2. Образцы этикеток на компоненты набора «Toxoplasma IgA-ИМБИАН-ИФА»

Комплект №3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	Toxoplasma-IgA-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном <i>Toxoplasma gondii</i> LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ% i zc 37°C IVD
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	Toxoplasma-IgA-ИМБИАН-ИФА К(+) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД biohazard i zc 37°C IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	Toxoplasma-IgA-ИМБИАН-ИФА К(-) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД biohazard i zc 37°C IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	Toxoplasma-IgA-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(х26) – 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД i zc 37°C IVD
Раствор для разведения образцов РРО	Toxoplasma-IgA-ИМБИАН-ИФА РРО - 100,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД i zc 37°C IVD

Тохорlasma-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека «Тохорlasma-IgA-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-164-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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

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

№ XXX XXXX/XXXXX

Imbian

LOT

220608

REF

TE-016/192

M

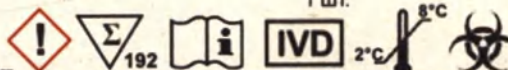
2022-06-08

H

2024-06-08



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



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

Комплект №3

Тохорlasma-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека «Тохорlasma-IgA-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-164-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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

- 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

Imbian

LOT

220610

REF

TE-016/480

M

2022-06-10

H

2024-06-10



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



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

Imbian

8-800-600-90-77

www.imbian.ru

info@imbian.ru

WhatsApp:
+73832093454

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 10
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"26" 10 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

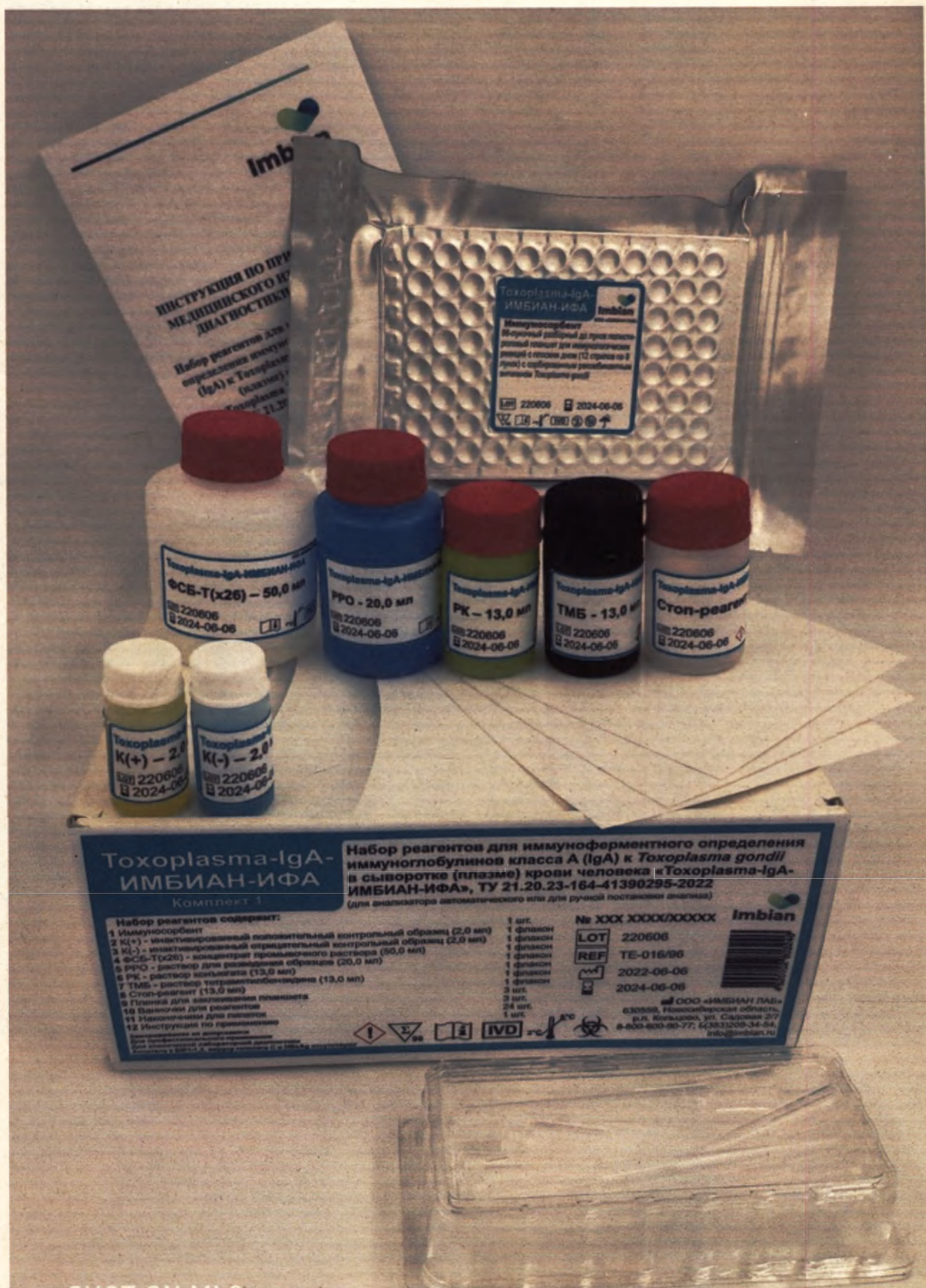
2022 г.



Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов
класса А (IgA) к Toxoplasma gondii в сыворотке (плазме) крови человека
«Toxoplasma IgA-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-164-41390295-2022**

Комплект №1:



Тохорlasma-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект 1

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека «Тохорlasma-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-164-41390295-2022 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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(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
Антигены к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и ИВВ отсутствуют

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

№ XXX XXXX/XXXXX

Imbian

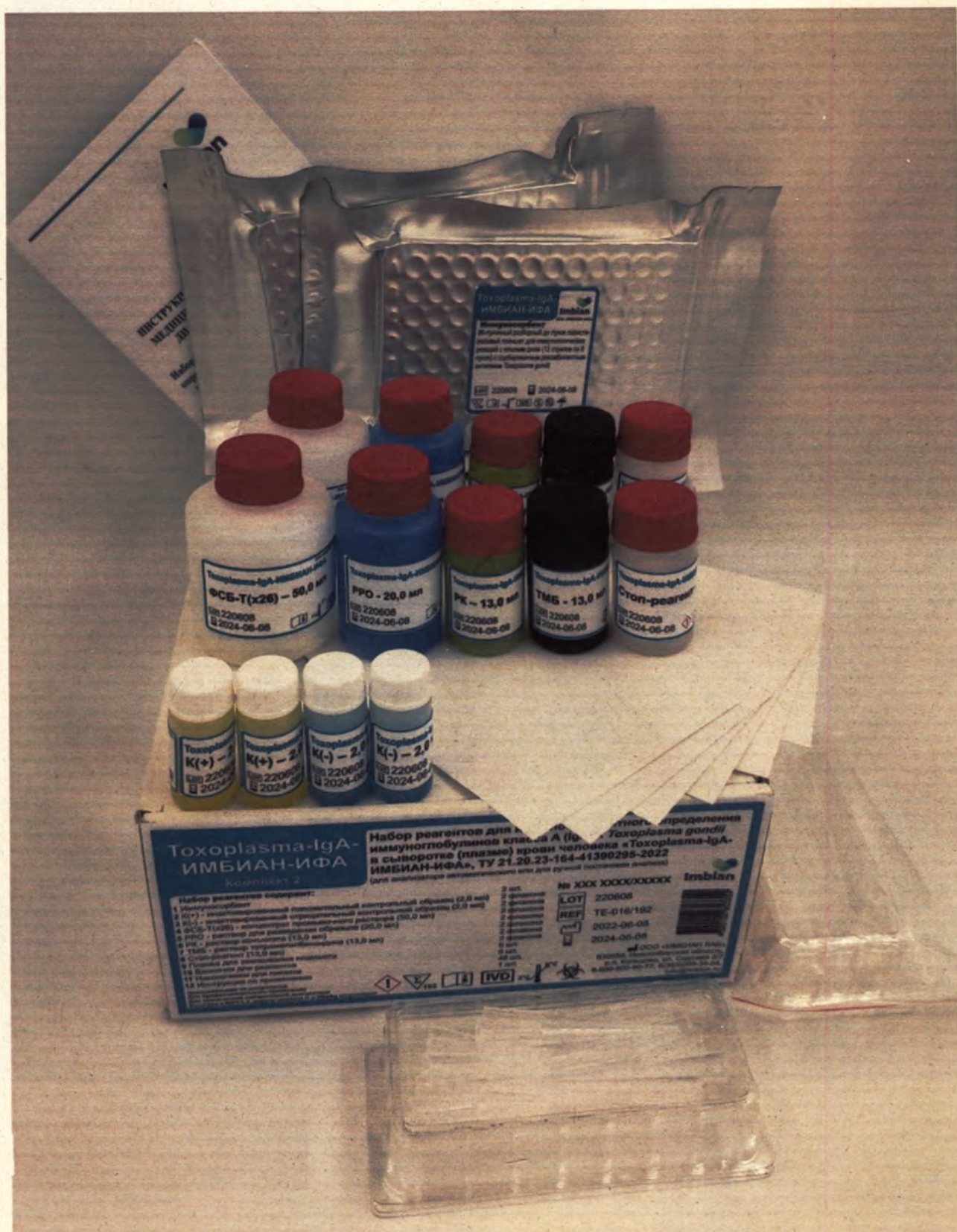
LOT 220606
REF TE-016/96
2022-06-06
2024-06-06



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)206-34-54,
info@imbian.ru



Комплект №2:



Toxoplasma-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект 2

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека «Toxoplasma-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-164-41390295-2022 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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

- 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 220608
REF TE-016/192
2022-06-08
2024-06-08

Imbian



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

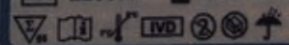


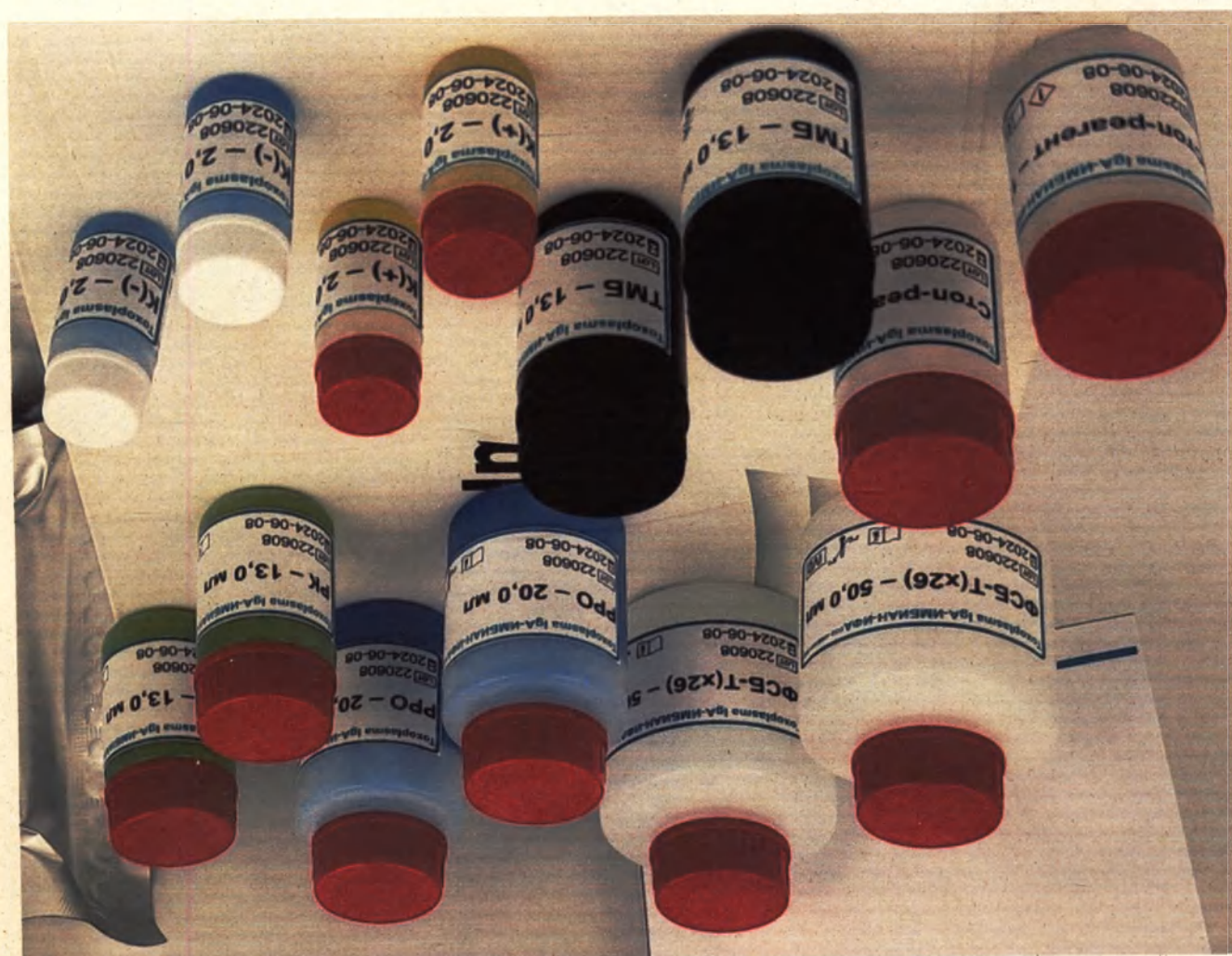
Toxoplasma-IgA- ИМБИАН-ИФА

Imbian
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

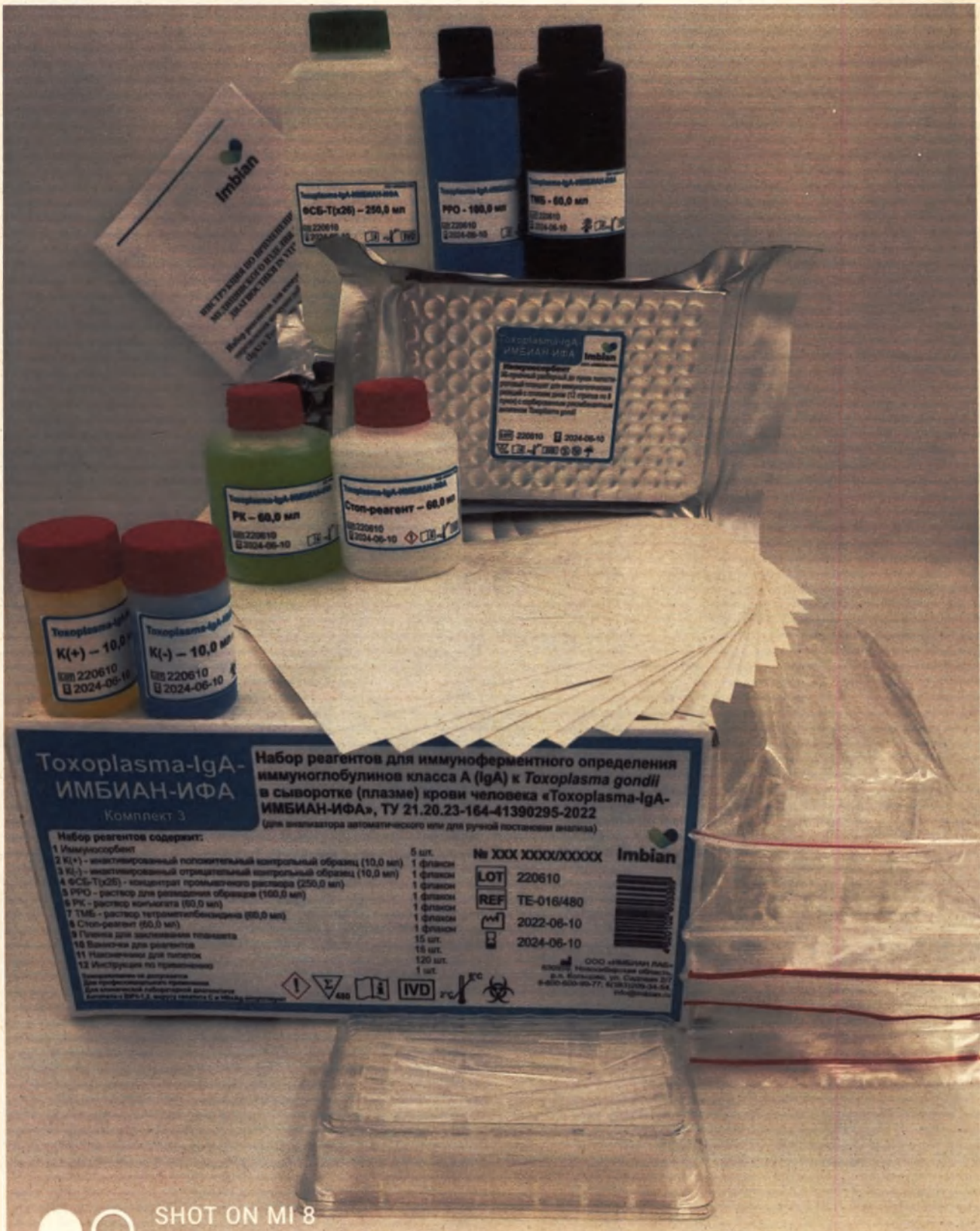
Иммуносорбент
96-луночный разборный до лунок полисти-
роповый планшет для иммунологических
реакций с плоским дном (12 стрипов по 8
лунок) с сорбированным рекомбинантным
антигеном *Toxoplasma gondii*

LOT 220608 2024-06-08





Комплект №3:



SHOT ON MI 8

Тохорlasma-IgA- ИМБИАН-ИФА

Комплект 3

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека «Тохорlasma-IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-164-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

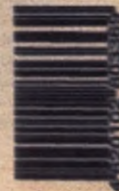
- | | |
|---|----------|
| 1 Иммуносорбент | 5 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (10,0 мл) | 1 флакон |
| 3 К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл) | 1 флакон |
| 4 ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл) | 1 флакон |
| 5 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 HBeAg отсутствуют

№ XXX XXXX/XXXXX

LOT 220610
REF TE-016/480
2022-06-10
2024-06-10

Imbian

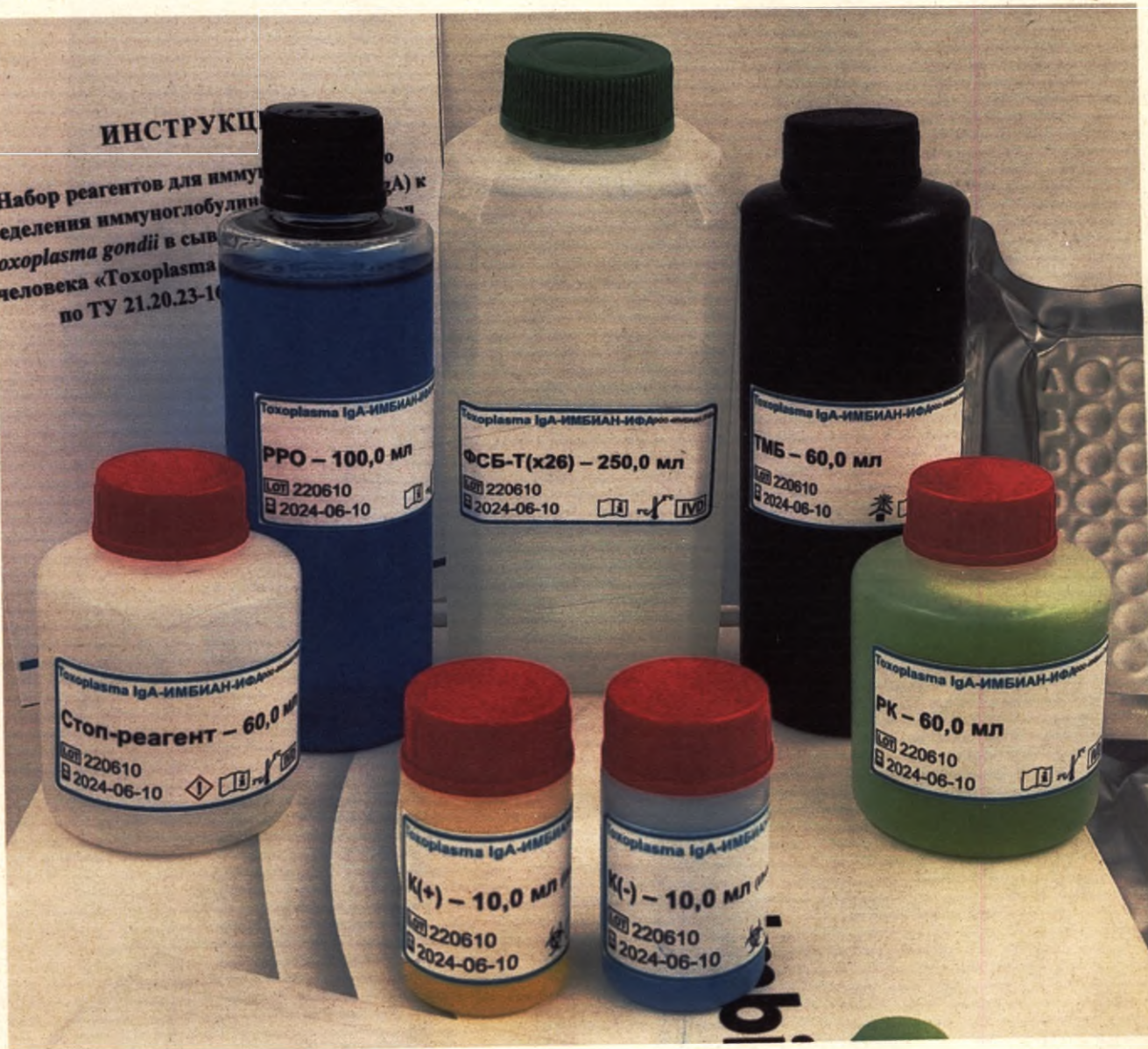


ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630550, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-800-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке человека «Toxoplasma» по ТУ 21.20.23-10



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9

лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"16"

10

2022 г.

