

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«16» января 2023 г.



Образцы маркировки

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3,
NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах
крови «ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023**

1. Образцы этикеток компонентов набора «ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА»
Комплекты №1, №2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами Core, NS3, NS4 и NS5 ВГС LOT IVD
К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА К(+) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT IVD
К(-) – инактивированный отрицательный контрольный образец	ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА К(-) – 2,0 мл (Инактивирован) LOT IVD
ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т – 50,0 мл LOT IVD
РРО – раствор для разведения образцов	ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА РРО - 10,0 мл LOT IVD

РК – раствор конъюгата	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА РК – 13,0 мл LOT 2°C 3°C IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА ТМБ - 13,0 мл LOT 2°C 3°C IVD
Стоп-реагент	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент – 13,0 мл LOT 2°C 3°C IVD

2. Образцы этикеток компонентов набора «ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА» Комплект №3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами Core, NS3, NS4 и NS5 ВГС LOT 24 2°C 3°C IVD
К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА К(+) – 10,0 мл (Инактивирован) LOT 2°C 3°C IVD

К(-) – инаktivированный отрицательный контрольный образец	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА К(-) – 10,0 мл (Инаktivирован) LOT 2°C 8°C IVD
ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т – 250,0 мл LOT 2°C 8°C IVD
РРО – раствор для разведения образцов	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА РРО - 50,0 мл LOT 2°C 8°C IVD
РК – раствор конъюгата	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА РК – 60,0 мл LOT 2°C 8°C IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА ТМБ - 60,0 мл LOT 2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	ООО «ИМБИАН ЛАБ» ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА Стоп-реагент – 60,0 мл LOT 2°C 8°C IVD

2. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА»
- 2.1. Образец боковой этикетки



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область,
г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru
info@imbian.ru



- 2.2. Образец основной этикетки
- 2.2.1. Комплект №1

ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

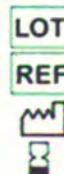
Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови
«ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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 - концентрат промывочного раствора, 50.0 мл | 1 флакон |
| 5 РРО - раствор для разведения образцов, 10.0 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. |

Закорачивание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ 1, 2 и HBsAg отсутствуют

ПУ №



VE-008/24



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

2.2.2. Комплект №2

ВГС-MG-спектр-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 - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 10,0 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 и HBsAg отсутствуют

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

2 шт.	2 шт.	ПУ № LOT REF VE-008/48
2 флакона	2 флакона	
2 флакона	2 флакона	
2 флакона	2 флакона	
2 флакона	2 флакона	
2 флакона	2 флакона	
2 флакона	2 флакона	
6 шт.	6 шт.	
48 шт.	48 шт.	
1 шт.	1 шт.	

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

2.2.3. Комплект №3

ВГС-MG-спектр-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 - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 50,0 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 и HBsAg отсутствуют

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

5 шт.	1 шт.	ПУ № LOT REF VE-008/120
1 флакон	1 флакон	
1 флакон	1 флакон	
1 флакон	1 флакон	
1 флакон	1 флакон	
1 флакон	1 флакон	
1 флакон	1 флакон	
15 шт.	15 шт.	
120 шт.	120 шт.	
1 шт.	1 шт.	

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

Согласовано:

Начальник отдела регистрации

Начальник отдела обеспечения качества

Начальник отдела контроля качества

М.В. Савинкова

Е.В. Травникова

М.О. Семенова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Лист 6
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова

"25" 2023г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

20 23 г.



**Фотографическое изображение медицинского изделия для
диагностики in vitro**

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3,
NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах
крови «ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023**

Комплект №1:



ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА
Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

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

Зонами безопасности при работе с реагентами являются: БИО-1, 2 и БИО-2, 3

РУ №

LOT	230109
REF	VE-008/24
EXP	2023-01-09
EXP	2025-03-09

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630550, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru

ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови «ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023 (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 - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 10,0 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

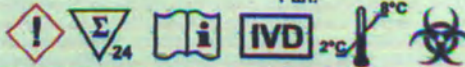
Запрещается на допускать для профессионального применения для клинической лабораторной диагностики. Антигены в ВГС 1, 2 и NS5Ag отсутствуют

ПУ №

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

LOT 230109
REF VE-008/24
2023-01-09
2025-03-09

Imbian



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





ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023 (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 - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 10,0 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 и HbA_{1c} отсутствуют

ПУ №

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

LOT

230110

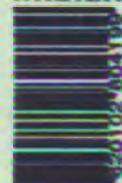
REF

VE-008/48

2023-01-10

2025-03-10

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@imbian.ru



ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА

Imbian
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

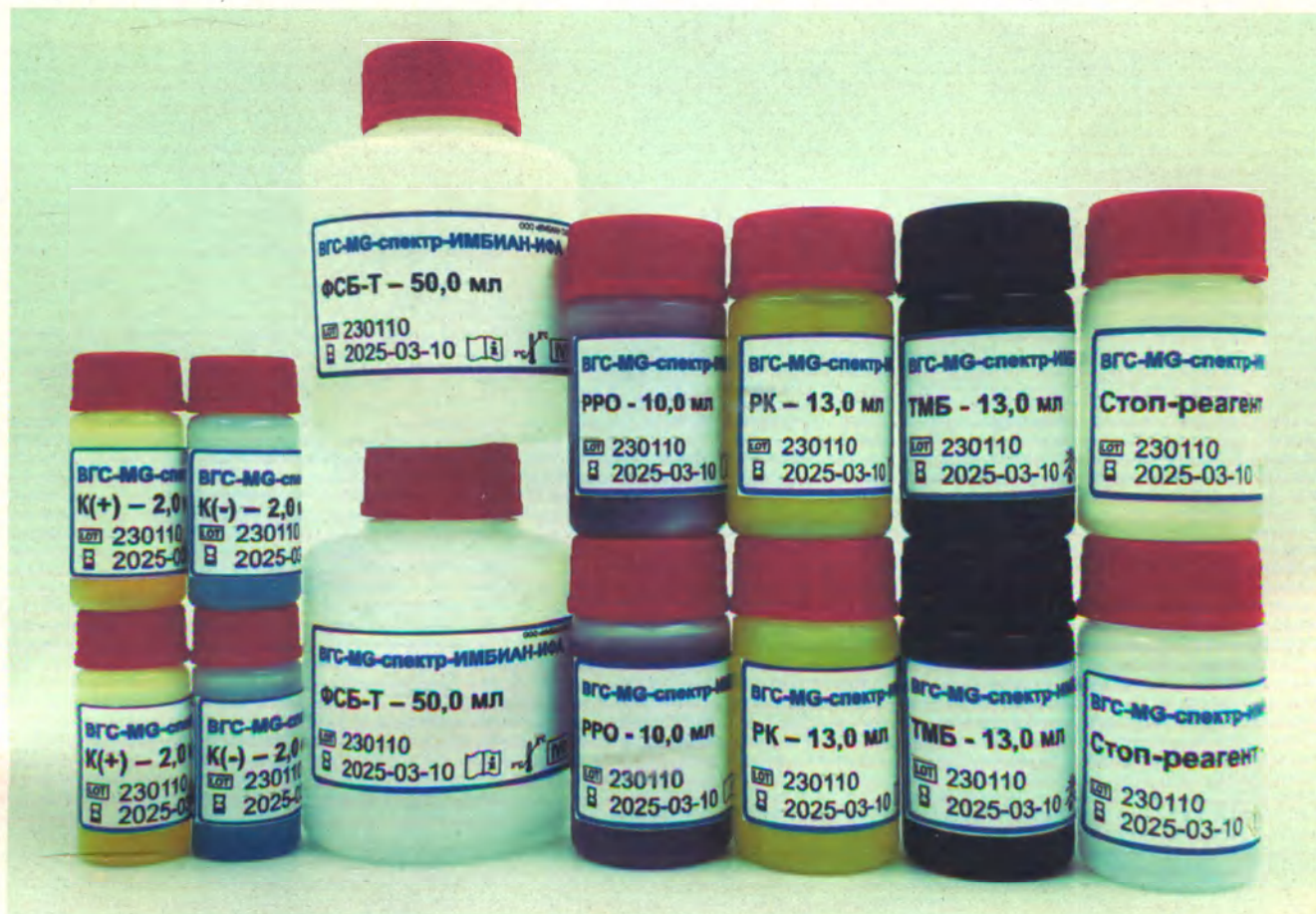
Иммуносорбент

96-луночный разборный до лунок полистироповый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами Core, NS3, NS4 и NS5 ВГС

LOT 230110

2025-03-10





Комплект №3:



ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023 (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 - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 50,0 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
15 шт.
15 шт.
120 шт.
1 шт.

РУ №

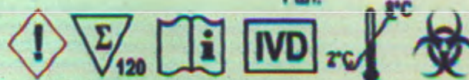
LOT 230111
REF VE-008/120
2023-01-11
2025-03-11

Imbian



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

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ 1, 2 и HbSAg отсутствуют



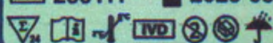
ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА

Imbian

Иммуносорбент

96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами Core, NS3, NS4 и NS5 ВГС

LOT 230111 2025-03-11



ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА
R(+)-10,0 мл
230111
2025-03-11

ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА
R(-)-10,0 мл
230111
2025-03-11

ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА
ФСБ-Т - 250,0 мл
230111
2025-03-11

ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА
PPO - 50,0 мл
230111
2025-03-11

ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА
PK - 60,0 мл
230111
2025-03-11

ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА
TMB - 60,0 мл
230111
2025-03-11

ВГС-МГ-спектр-ИМБИАН-ИФА
Сторп-реагент - 60,0 мл
230111
2025-01-11

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 12

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

" 19 " 2023 г.

