

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

2023 г.



Фотографические изображения общего вида

Набор реагентов для качественного иммуноферментного одновременного определения антител к антигенам вируса гепатита С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме крови «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов для качественного
иммуноферментного определения
антител к антигенам вируса
гепатита С в Сыворотке и плазме
крови «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023

ВГС-АГ/АТ-
ИМБИАН-ИФА
Иммуносорбент
96-луночный разборный допуск
полистироловый планшет для
иммуноферментных реакций с плоским
дном (12 стропов по 8 лунок) с
сорбированными моноспецифическими
антигенами к Сыворотке ВГС и
рекомбинантным антигенам ВГС
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА
ФСБ-Т - 50,0 мл
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА
РК1 - 7,0 мл
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА
РРК2 - 13,0 мл
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА
ТМБ - 13,0 мл
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА
Стоп-реагент
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА
K1(+) -
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА
K2(+) -
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА
K(-) - 2,0
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА
КГ2(x11)
LOT 230117 2025-03-17

ВГС-АГ/АТ- ИМБИАН-ИФА

Набор реагентов для качественного иммуноферментного
одновременного определения антител к антигенам вируса
гепатита С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме крови
«ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 K1(+) - инaktivированный положительный контрольный образец, 1,0 мл
- 3 K2(+) - положительный контрольный образец, 1,0 мл
- 4 K(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл
- 5 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл
- 6 РК1 - раствор конъюгата №1, 7,0 мл
- 7 КГ2(x11) - 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, 13,0 мл
- 11 Пленка для заклеивания планшета
- 12 Баночки для реагентов
- 13 Наклейки для планшета
- 14 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профилактического применения
Для клинической лабораторной диагностики
Анализ в ВИС 1, 3 и ИФА-системах

ПУ №

LOT 230117
REF VE-010/96
2023-01-17
2025-03-17

Imbian



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



ВГС-АГ/АТ- ИМБИАН-ИФА

Набор реагентов для качественного иммуноферментного
одновременного определения антител к антигенам вируса
гепатита С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме крови
«ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
 - 2 К1(+) - инaktivированный положительный контрольный образец, 1,0 мл
 - 3 К2(+) - положительный контрольный образец, 1,0 мл
 - 4 К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл
 - 5 ФСБ-Т - 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, 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 HBsAg отсутствуют

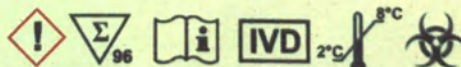
- 1 шт.
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
3 шт.
3 шт.
24 шт.
1 шт.

ПУ №

LOT 230117
REF VE-010/96
2023-01-17
2025-03-17



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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 2

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Оси

2023 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

2023 г.



Образцы маркировки

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
одновременного определения антител к антигенам вируса
гепатита С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме крови
«ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023**

1. Образцы этикеток компонентов набора «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА»

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными моноклональными антителами к Core антигену ВГС и рекомбинантными антигенами ВГС  ООО «ИМБИАН ЛАБ» LOT     IVD   

PK1 – раствор конъюгата №1	ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» PK1 – 7,0 мл LOT 2°C 8°C IVD
КГ2(х11) – концентрат конъюгата №2	ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» КГ2(х11) – 1,3 мл LOT 2°C 8°C IVD
РРК2 – раствор для разведения концентрата конъюгата №2	ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРК2 - 13,0 мл LOT 2°C 8°C IVD
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 13,0 мл LOT 2°C 8°C IVD
Стоп-реагент	ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 13,0 мл LOT 2°C 8°C IVD

2. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВГС-АГ/АТ-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

ВГС-АГ/АТ- ИМБИАН-ИФА

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
одновременного определения антител к антигенам вируса
гепатита С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме крови
«ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023**

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- | | |
|--|----------|
| 1 Иммуносорбент | 1 шт. |
| 2 К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1.0 мл | 1 флакон |
| 3 К2(+) - положительный контрольный образец, 1.0 мл | 1 флакон |
| 4 К(-) - отрицательный контрольный образец, 2.0 мл | 1 флакон |
| 5 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50.0 мл | 1 флакон |
| 6 РК1 - раствор конъюгата №1, 7.0 мл | 1 флакон |
| 7 КГ2(x11) - концентрат конъюгата №2, 1.3 мл | 1 флакон |
| 8 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2, 13.0 мл | 1 флакон |
| 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 13.0 мл | 1 флакон |
| 10 Стоп-реагент, 13.0 мл | 3 шт. |
| 11 Пленка для заклеивания планшета | 3 шт. |
| 12 Ванночки для реагентов | 24 шт. |
| 13 Наконечники для пипеток | 1 шт. |
| 14 Инструкция по применению | |

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

РУ №

LOT

REF

VE-010/96



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8 (383) 209-34-54,
info@imbian.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 _____
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ПАБ»
В.В. Осипова
" 28 " _____ 2023 г.

