

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



/В.В. Осипова/

2023 г.

Фотографические изображения общего вида

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антител IgM и IgG к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови
«ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023**

Комплект №1



ВГС-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови «ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023 (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 HBeAg отсутствуют.

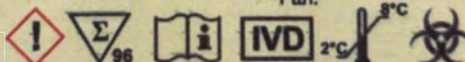
РУ №

LOT 230112
REF VE-009/96
2023-01-12
2025-03-12

Imbian



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





ВГС-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови

«ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023

(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 HBsAg 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

230113

REF

VE-009/192

2023-01-13

2025-03-13

Imbian



4 60102 601201

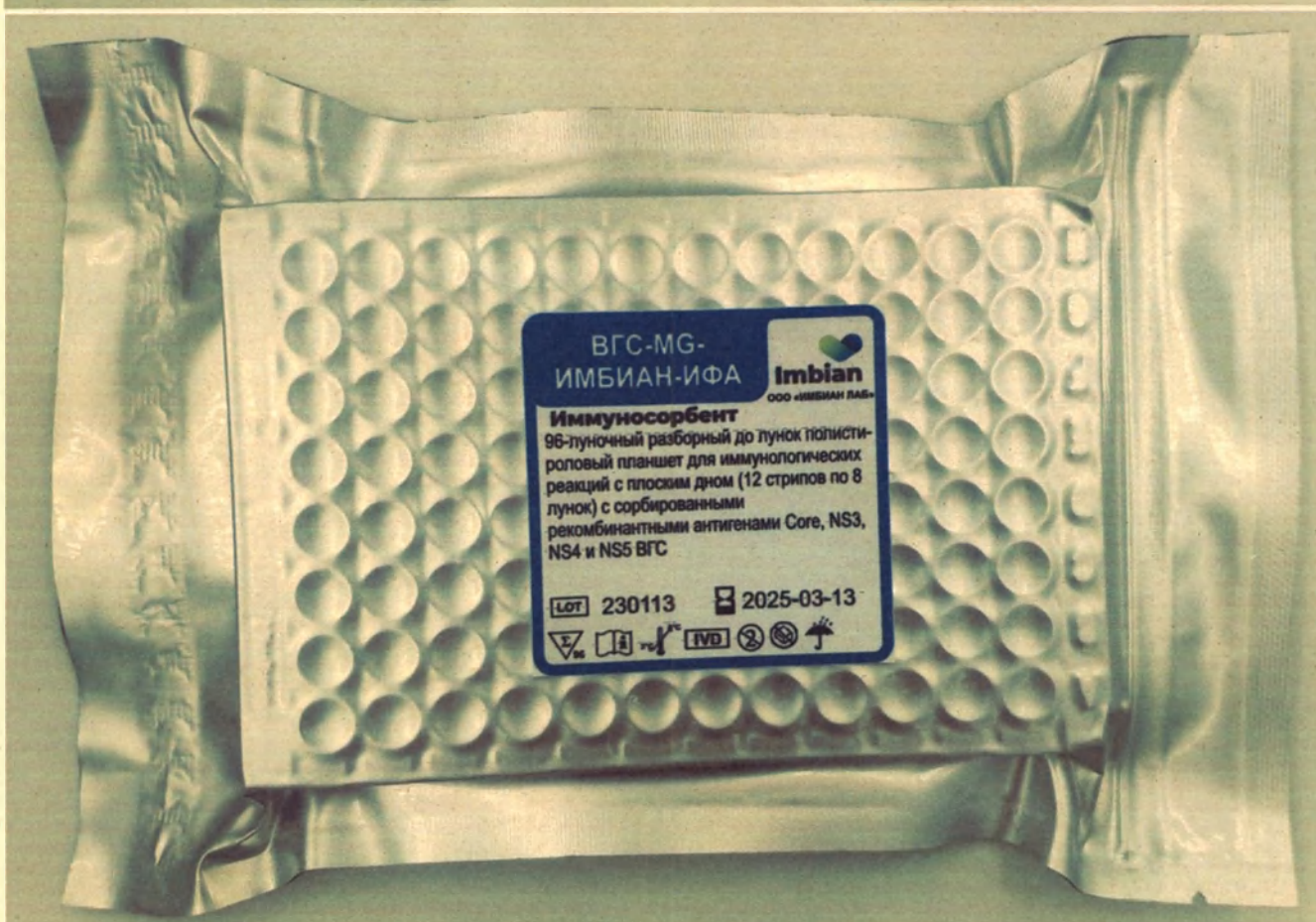
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

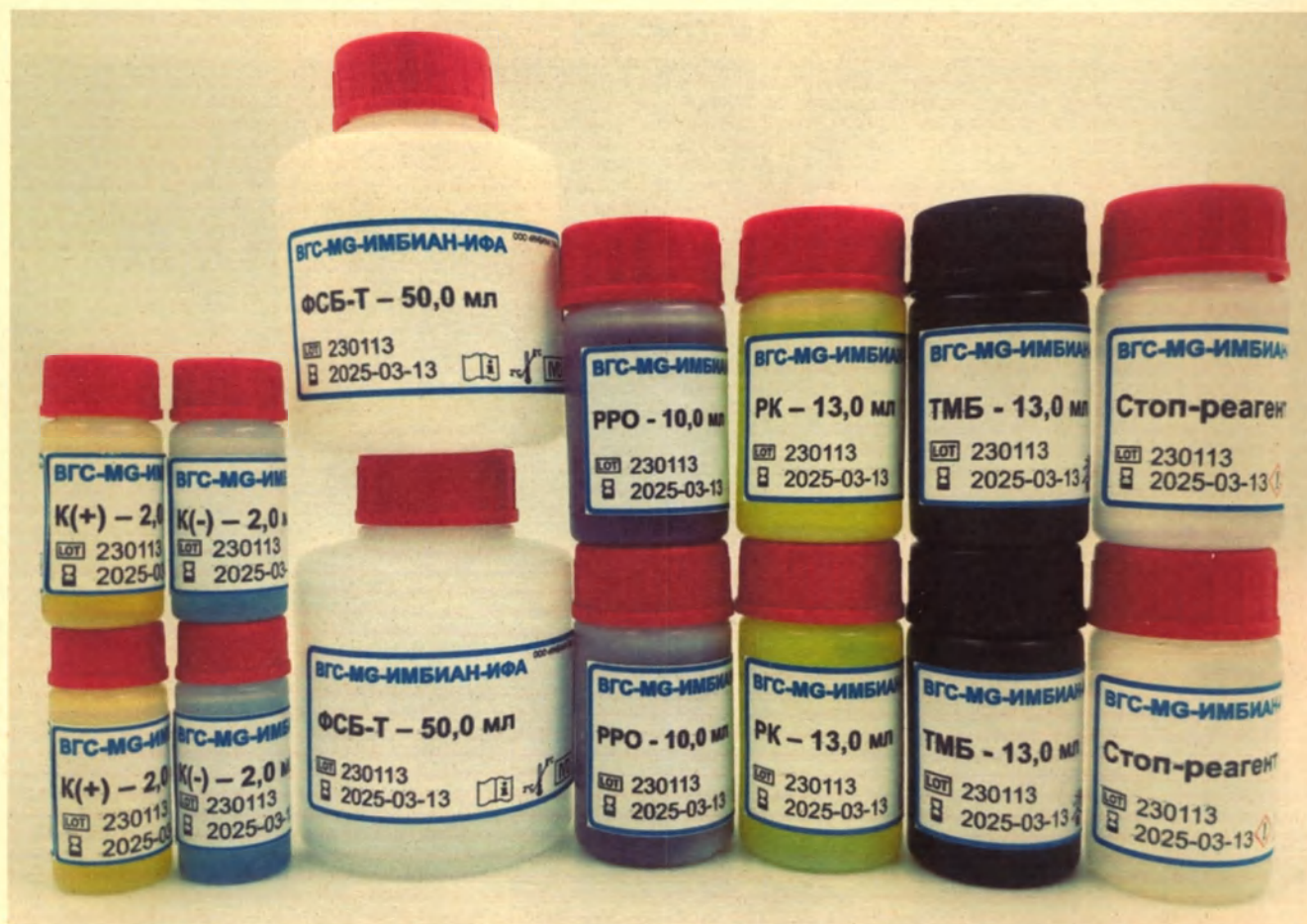
630559, Новосибирская область,

р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7

8 (383) 209-34-54,

info@imbian.ru





Комплект №3



ВГС-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови
«ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023
(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

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

- 5 шт.
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 15 шт.
- 15 шт.
- 120 шт.
- 1 шт.

РУ №

LOT 230114
REF VE-009/480
2023-01-14
2025-03-14

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





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 9
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"28" 03 2024 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

20.12.23г.



Образцы маркировки

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита С
в сыворотке, плазме и препаратах крови
«ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023**

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

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	
К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	
К(-) – инактивированный отрицательный контрольный образец	
ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	
РРО – раствор для разведения образцов	

РК – раствор конъюгата	ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК – 13,0 мл
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 13,0 мл
Стоп-реагент	ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 13,0 мл

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

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА  ООО «ИМБИАН ЛАБ» 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
К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 10,0 мл (Инактивирован)

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

2. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВГС-MG-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-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови
«ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023
(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 HBsAg отсутствуют

ПУ №

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

LOT
REF
VE-009/96



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- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови

«ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023

(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 HBsAg 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

REF

VE-009/192



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

2.2.3. Комплект №3

ВГС-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови

«ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023

(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

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

ПУ №

- 5 шт.
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 1 флакон
- 15 шт.
- 15 шт.
- 120 шт.
- 1 шт.

LOT

REF

VE-009/480



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

Согласовано:

Начальник отдела регистрации

Начальник отдела обеспечения качества

Начальник отдела контроля качества

(Handwritten signatures)

М.В. Савинкова

Е.В. Травникова

М.О. Семенова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 6 из 16

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"28" 08 2023 г.

