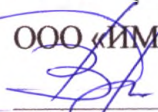


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 /В.В. Осипова/

август 2023 г.



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

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и
плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023**

Комплект №1:



ВГД IgM- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 30,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 12,0 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 ВГД-1,3, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

ПУ №

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

LOT

230116

REF

VE-007/96.1

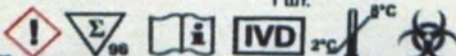
2023-01-16

2025-01-16

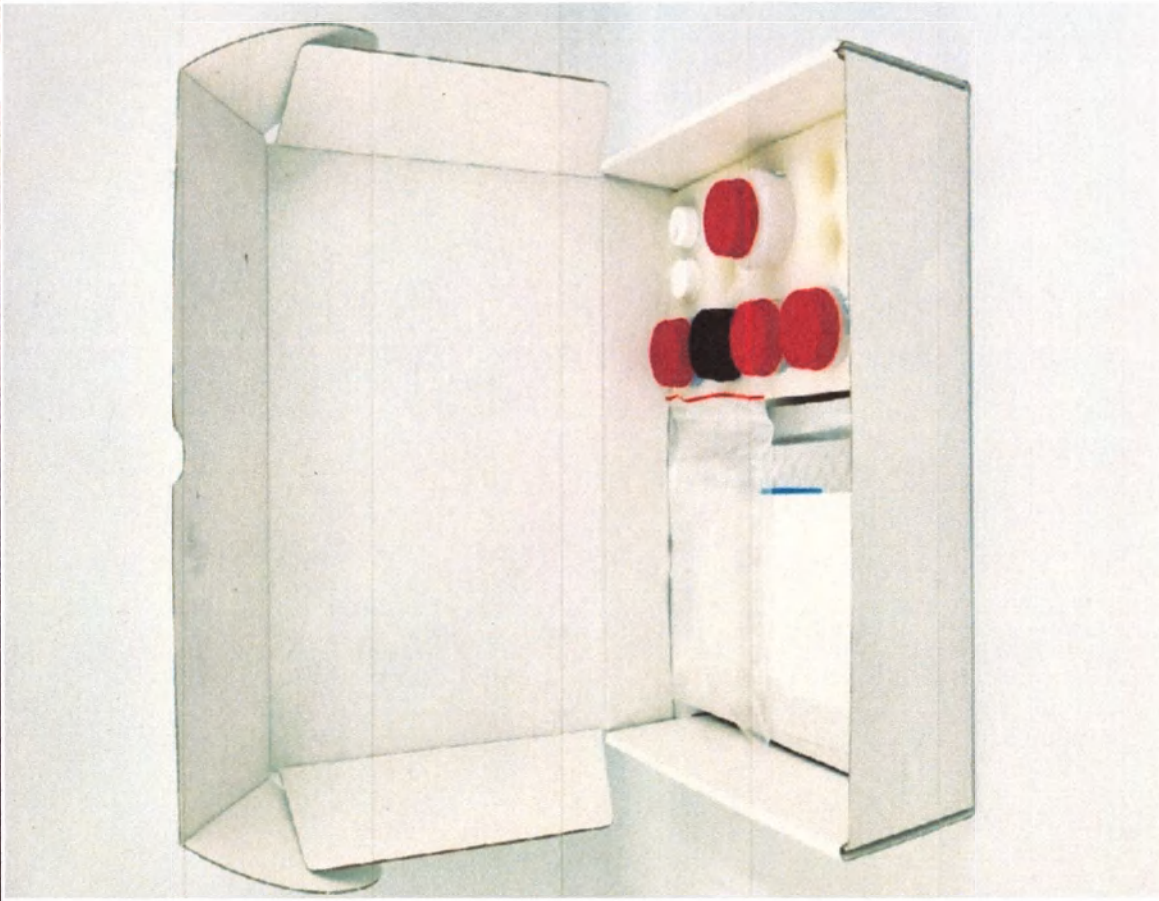
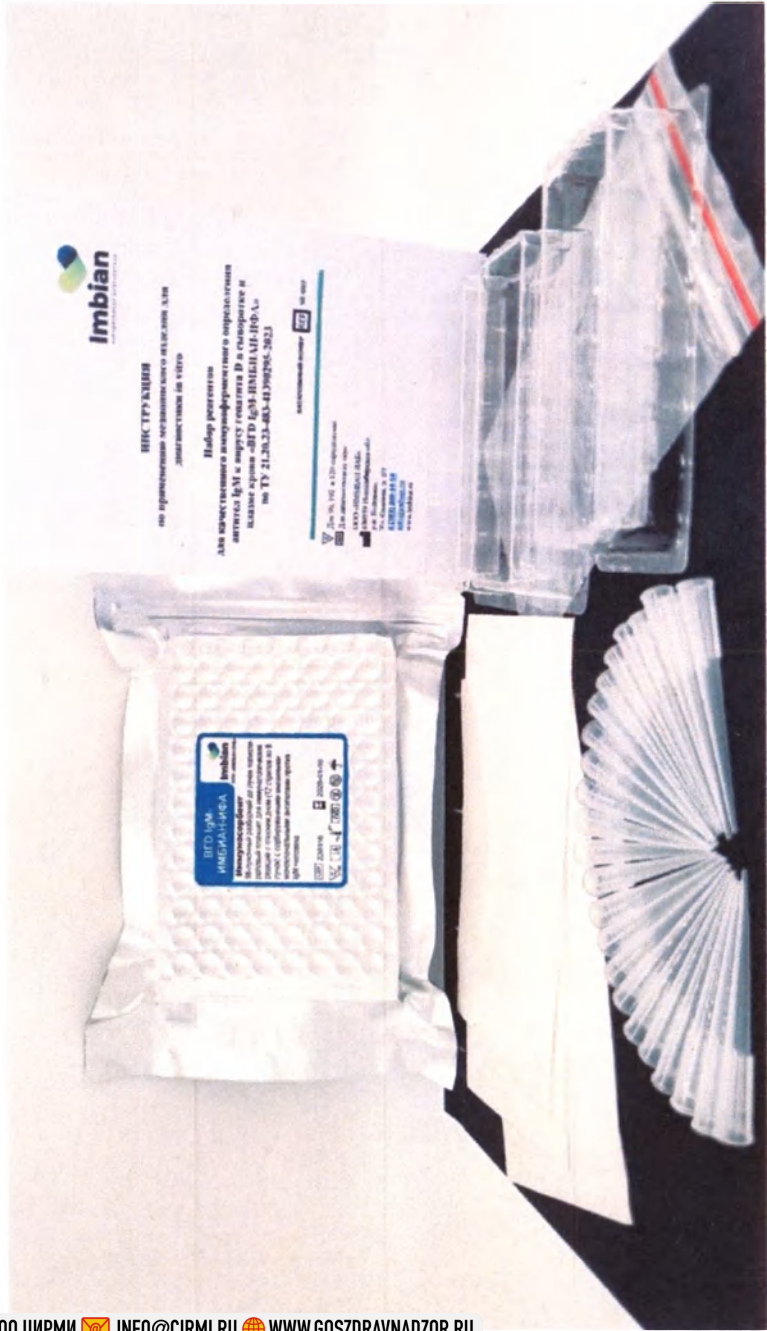
Imbian



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

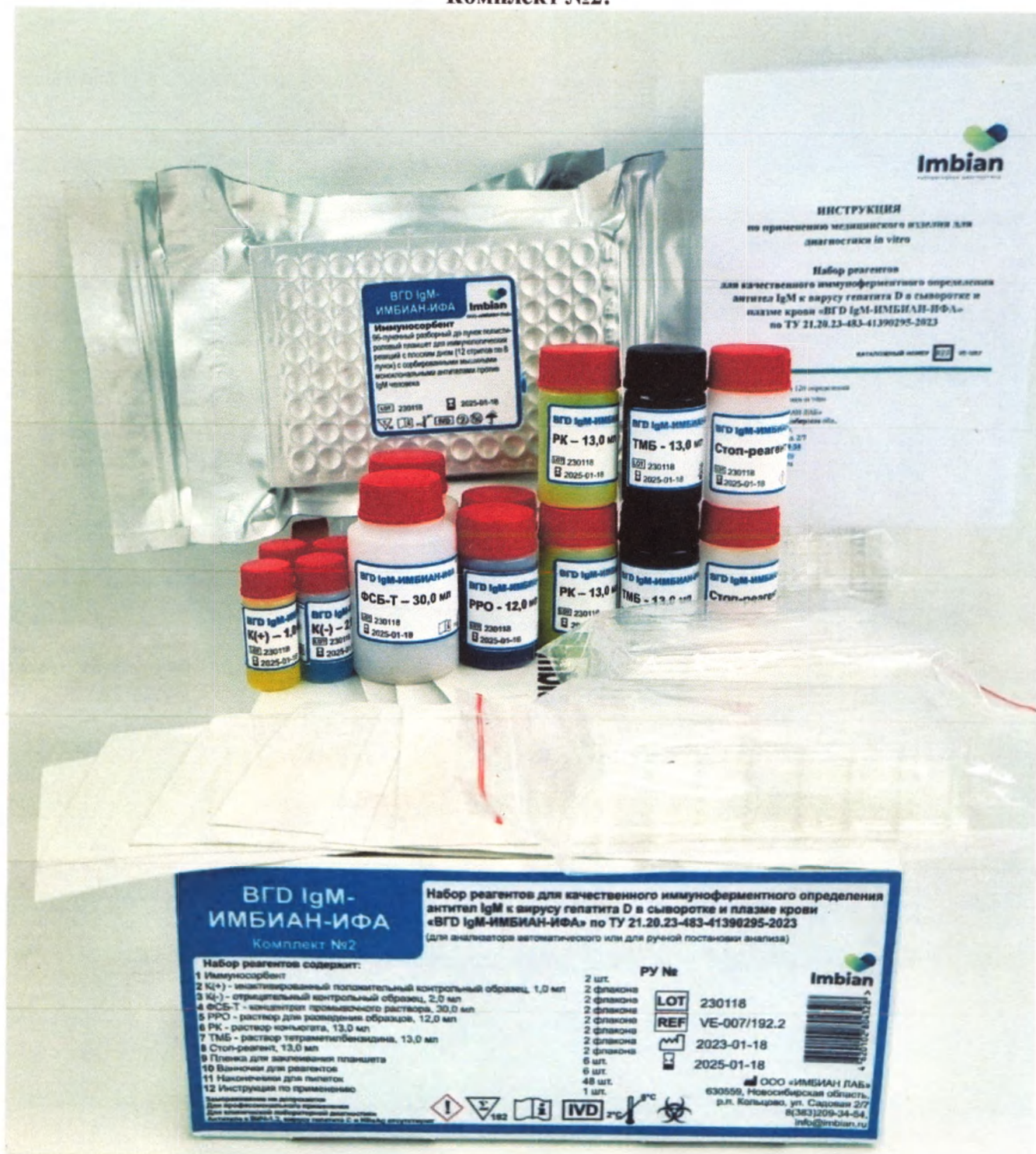


Imbian





Комплект №2:



Комплект №2

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

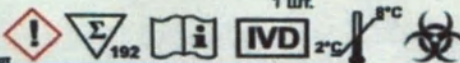
- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 30,0 мл
- 5 РР0 - раствор для разведения образцов, 12,0 мл
- 6 РК - раствор конъюгата, 13,0 мл
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 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

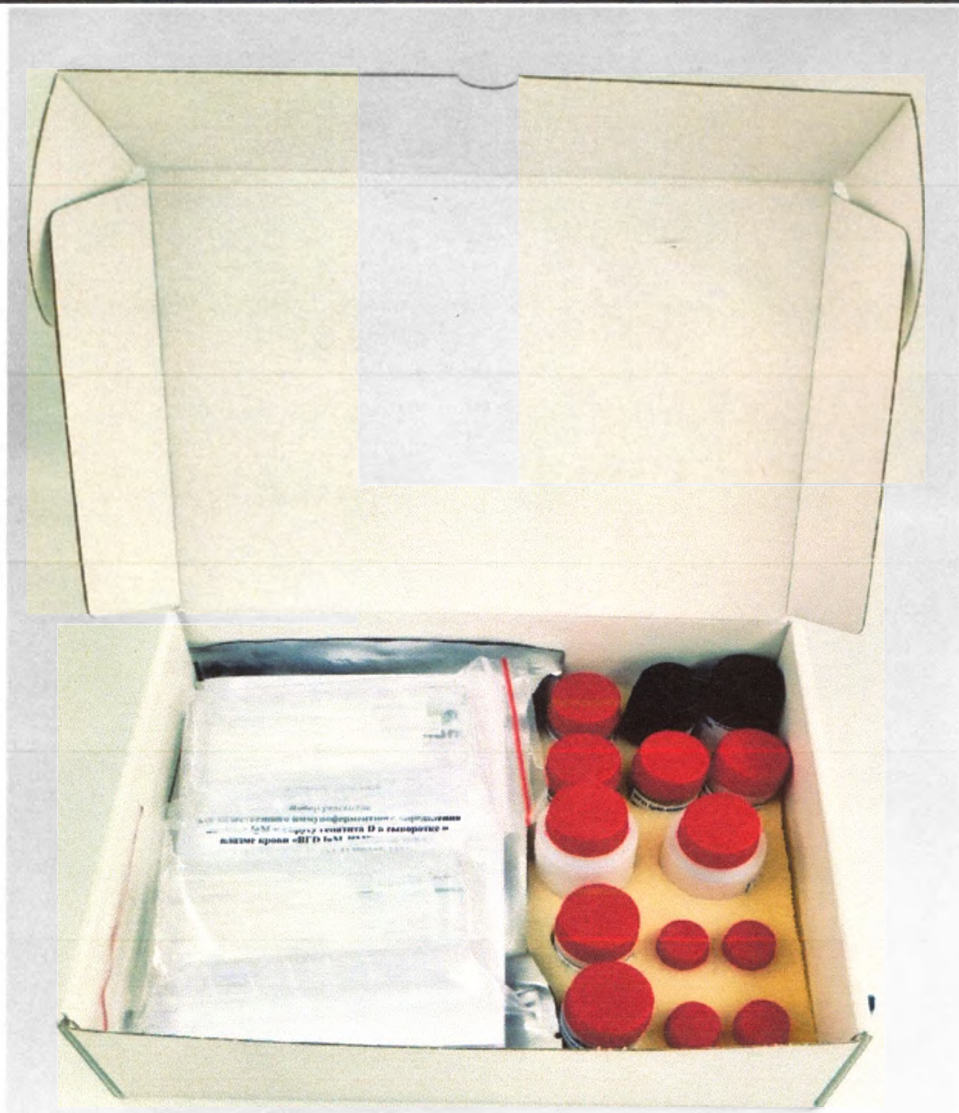
AD

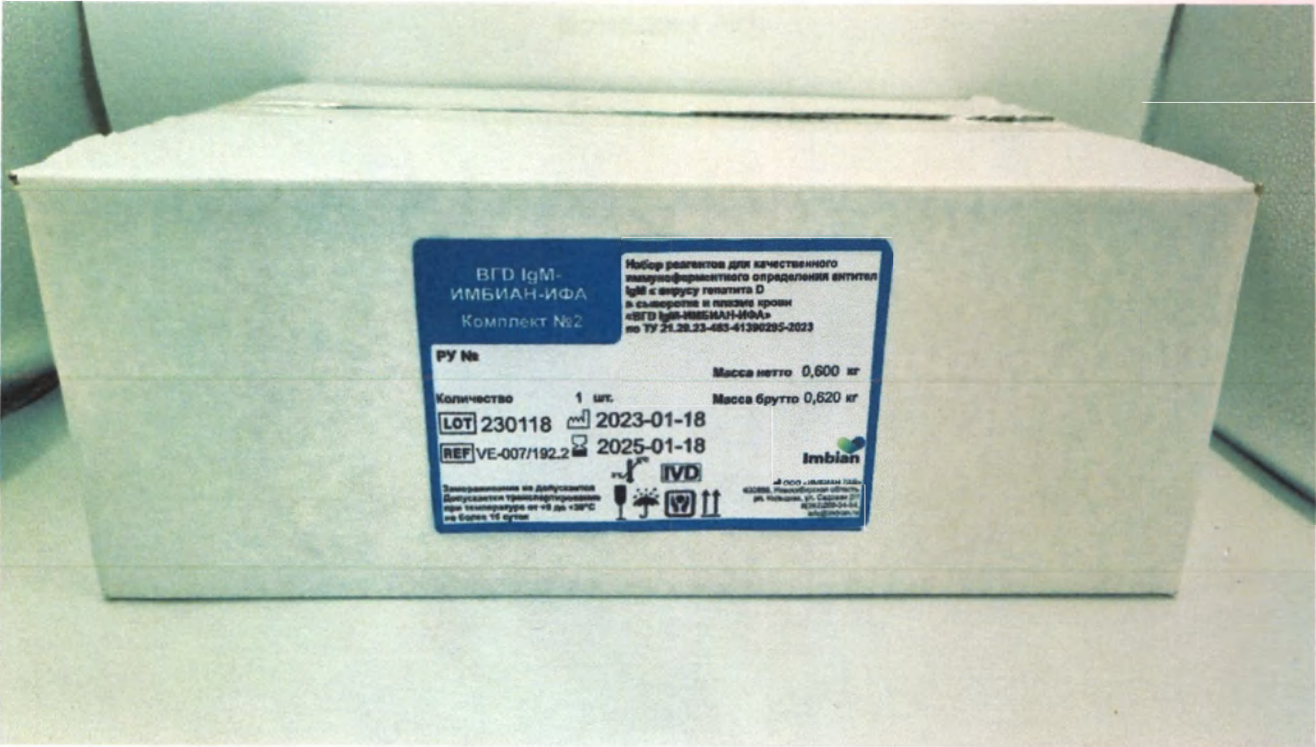
2025-01-18



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







ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА
Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.28.23-453-41296295-2023

РУ № _____ Масса нетто 0,600 кг

Количество 1 шт. Масса брутто 0,620 кг

LOT 230118 2023-01-18

REF VE-007/192.2 2025-01-18

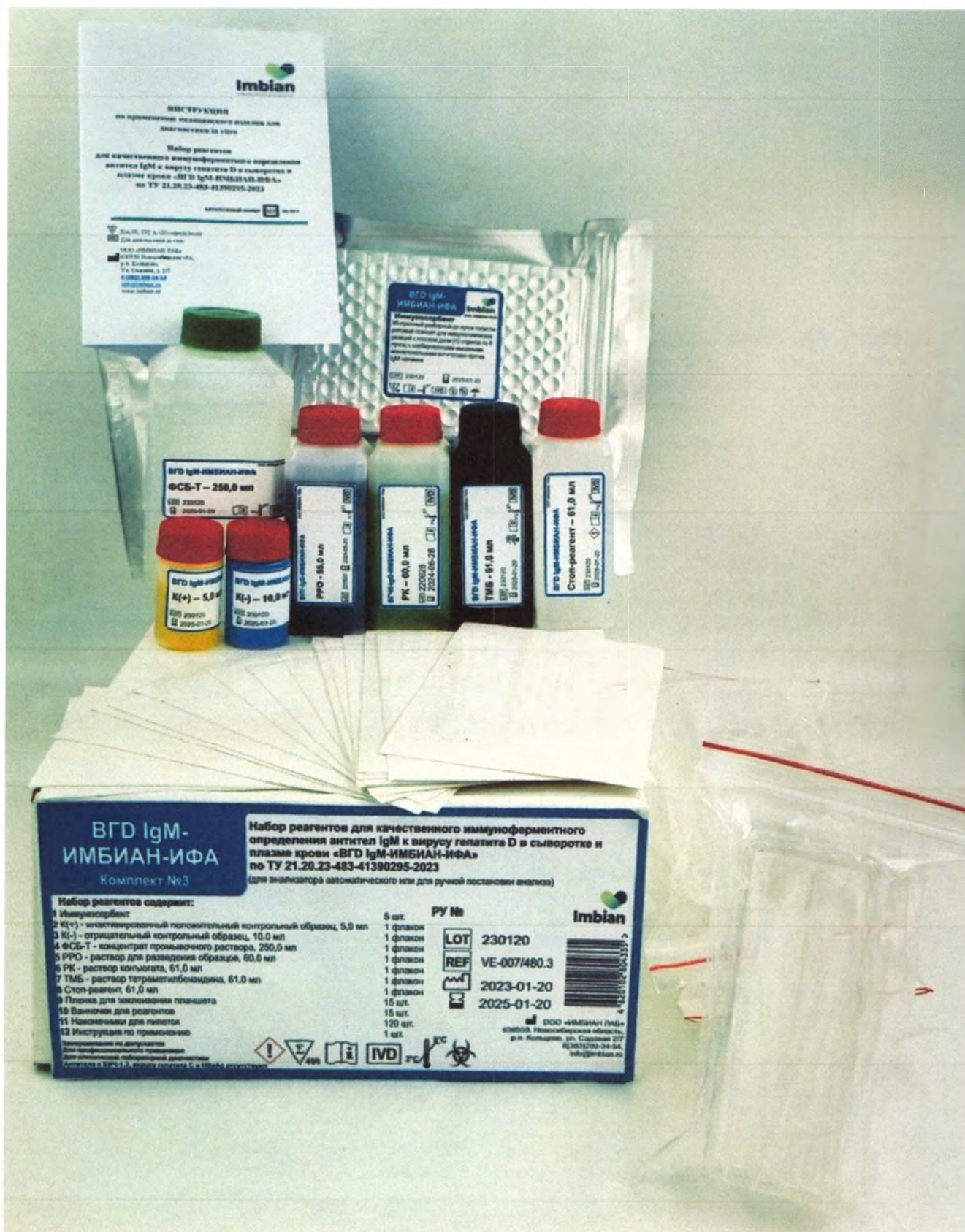
Imbian

IVD

Хранение не допускается
Допускается транспортирование
при температуре от +2 до +8°C
не более 10 суток

ООО «Имбиа» (ООО)
452880, Самарская область,
г. Тольятти, ул. Садовая 27
ИНН 6302014044
ОГРН 1066302000044

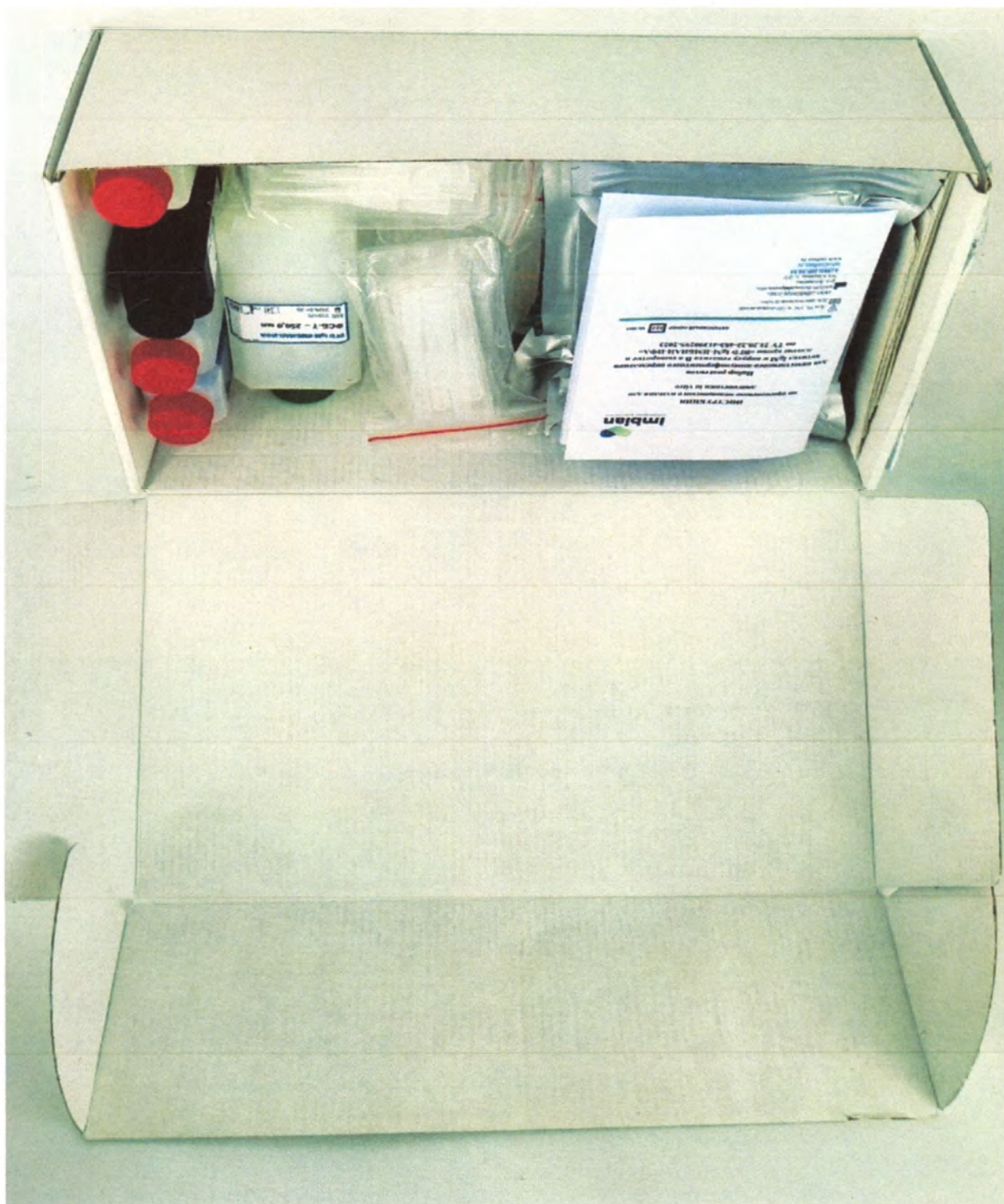
Комплект №3:





Imbian







Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«24» августа 2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 листов

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"14" августа 2023 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

2023г.

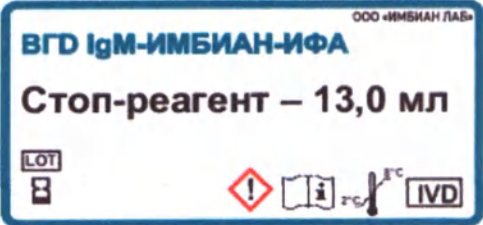


Проект маркировки

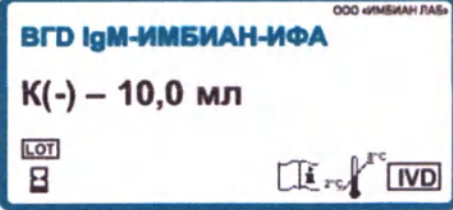
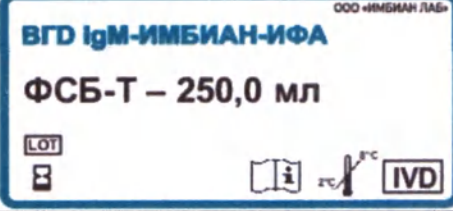
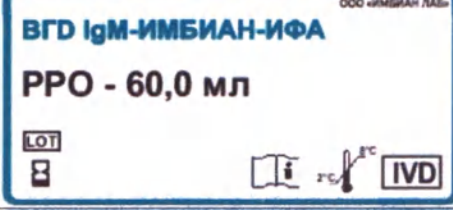
**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и
плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023**

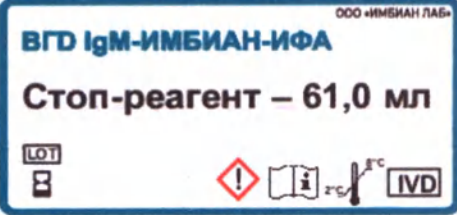
1. Образцы этикеток компонентов набора «BGD IgM-ИМБИАН-ИФА» Комплекты №1, №2

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

Стоп-реагент	
--------------	---

2. Образцы этикеток компонентов набора «BGD IgM-ИМБИАН-ИФА» Комплект №3

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	

ТМБ – раствор тетраметилбензидина	
Стоп-реагент	

2. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВГД IgM-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
2.3.

2.3.1. Комплект №1

ВГД IgM- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 30,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 12,0 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

	ПУ №
1 шт.	1 шт.
1 флакон	1 шт.
1 флакон	1 шт.
1 флакон	1 шт.
1 флакон	1 шт.
1 флакон	1 шт.
1 флакон	1 шт.
3 шт.	3 шт.
3 шт.	24 шт.
1 шт.	1 шт.





VE-007/96.1





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









2.3.2. Комплект №2

ВГД IgM- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

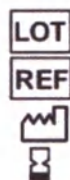
Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 2,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 4,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 100,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 20,0 мл
- 6 РК - раствор конъюгата, 25,0 мл
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 25,0 мл
- 8 Стоп-реагент, 25,0 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.
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
1 флакон
6 шт.
6 шт.
48 шт.
1 шт.

РУ №



VE-007/192.2



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



2.3.3. Комплект №3

ВГД IgM- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 5,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 60,0 мл
- 6 РК - раствор конъюгата, 61,0 мл
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 61,0 мл
- 8 Стоп-реагент, 61,0 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

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

РУ №



VE-007/480.3



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



3.1. Образец основной этикетки
3.1.1 Комплект №1

ВГД IgM- ИМБИАН-ИФА Комплект №1		Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023	
РУ №		Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг
LOT REF VE-007/96.1	 		
Замораживание не допускается Допускается транспортирование при температуре от +9 до +30°C не более 15 суток		   	
		 ООО «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская область, рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7 8(383)209-34-54, info@imbian.ru	

3.1.2 Комплект №2

ВГД IgM- ИМБИАН-ИФА Комплект №2		Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023	
РУ №		Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг
LOT REF VE-007/192.2	 		
Замораживание не допускается Допускается транспортирование при температуре от +9 до +30°C не более 15 суток		   	
		 ООО «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская область, рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7 8(383)209-34-54, info@imbian.ru	

BGD IgM- ИМБИАН-ИФА **Комплект №3**

Набор реагентов для качественного
иммуноферментного определения антител
IgM к вирусу гепатита D
в сыворотке и плазме крови
«BGD IgM-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023

ПУ №

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT



REF VE-007/480.3



Замораживание не допускается
Допускается транспортирование
при температуре от +9 до +30°C
не более 15 суток



IVD



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

Согласовано:

Начальник
регистрации

отдела

М.В. Савинкова

Начальник
контроля качества

отдела

М.О. Семенова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 6
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
14 августа 2023 г

