

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В.Осипова/

«30» _____ 2023 г.

М.П.



Проект маркировки

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и
плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023**

1. Образцы этикеток компонентов набора «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА», Комплект №1

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 «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА», Комплект №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	

3. Образцы этикеток компонентов набора «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА», Комплект №3

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	

4. Образцы этикеток компонентов набора «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА», Комплект №4

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	

5. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА»

5.1. Образец 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

5.1.1. Комплект №1

ВГЕ IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- | | |
|---|--------|
| 1 Иммуносорбент | 1 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл | 1 фл. |
| 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл | 1 фл. |
| 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл | 1 фл. |
| 5 РРО - раствор для разведения образцов, 13,0 мл | 1 фл. |
| 6 РК - раствор конъюгата, 13,0 мл | 1 фл. |
| 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 13,0 мл | 1 фл. |
| 8 Стоп-реагент, 13,0 мл | 1 фл. |
| 9 Пленка для заклеивания планшета | 3 шт. |
| 10 Ванночка | 3 шт. |
| 11 Наконечник | 24 шт. |
| 12 Инструкция по применению | 1 шт. |

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

ПУ №

LOT

REF VE-013/96.1

Imbian

4 620102 804632

+2°C +8°C

IVD

96

!

biohazard

5.1.2. Комплект №2

ВГЕ IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- | | |
|---|--------|
| 1 Иммуносорбент | 2 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 2,0 мл | 1 фл. |
| 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 4,0 мл | 1 фл. |
| 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 100,0 мл | 1 фл. |
| 5 РРО - раствор для разведения образцов, 25,0 мл | 1 фл. |
| 6 РК - раствор конъюгата, 25,0 мл | 1 фл. |
| 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 25,0 мл | 1 фл. |
| 8 Стоп-реагент, 25,0 мл | 1 фл. |
| 9 Пленка для заклеивания планшета | 6 шт. |
| 10 Ванночка | 6 шт. |
| 11 Наконечник | 48 шт. |
| 12 Инструкция по применению | 1 шт. |

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

ПУ №

LOT

REF VE-013/192.2

Imbian

4 620102 804649

+2°C +8°C

IVD

192

!

biohazard

5.1.3. Комплект №3

ВГЕ IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- | | |
|---|---------|
| 1 Иммуносорбент | 5 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 5,0 мл | 1 фл. |
| 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл | 1 фл. |
| 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл | 1 фл. |
| 5 РРО - раствор для разведения образцов, 61,0 мл | 1 фл. |
| 6 РК - раствор конъюгата, 61,0 мл | 1 фл. |
| 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 61,0 мл | 1 фл. |
| 8 Стоп-реагент, 61,0 мл | 1 фл. |
| 9 Пленка для заклеивания планшета | 15 шт. |
| 10 Ванночка | 15 шт. |
| 11 Наконечник | 120 шт. |
| 12 Инструкция по применению | 1 шт. |

ПУ №

LOT

REF

VE-013/480.3

VE-013/480.3

VE-013/480.3

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.



5.1.4. Комплект №4

ВГЕ IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- | | |
|---|-------|
| 1 Иммуносорбент | 5 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 5,0 мл | 1 фл. |
| 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл | 1 фл. |
| 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл | 1 фл. |
| 5 РРО - раствор для разведения образцов, 100,0 мл | 1 фл. |
| 6 РК - раствор конъюгата, 80,0 мл | 1 фл. |
| 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 80,0 мл | 1 фл. |
| 8 Стоп-реагент, 250,0 мл | 1 фл. |
| 9 Инструкция по применению | 1 шт. |

ПУ №

LOT

REF

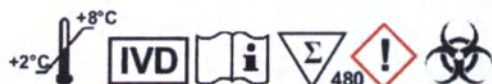
VE-013/480.4

VE-013/480.4

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.



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 2

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

05 2023 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

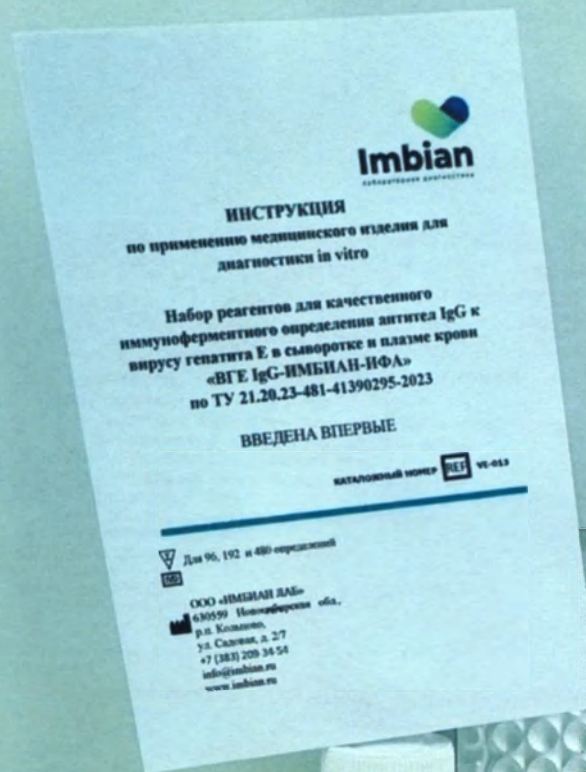
2023г.



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

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgG к вирусу гепатита Е
в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023**

Комплект №1:



ВГЕ IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

(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, 50,0 мл
- 5 РРО - раствор для разведения образцов, 13,0 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 Ванночка
- 11 Наконечник
- 12 Инструкция по применению

1 шт.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
3 шт.
3 шт.
24 шт.
1 шт.

ПУ №

LOT

221212

REF

VE-013/96.1

2022-12-12

2024-12-12

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВГЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют.



IVD



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





ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для
диагностики in vitro

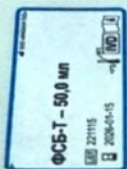
Набор реагентов для качественного
иммуноферментного определения антител IgG к
вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови
«ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

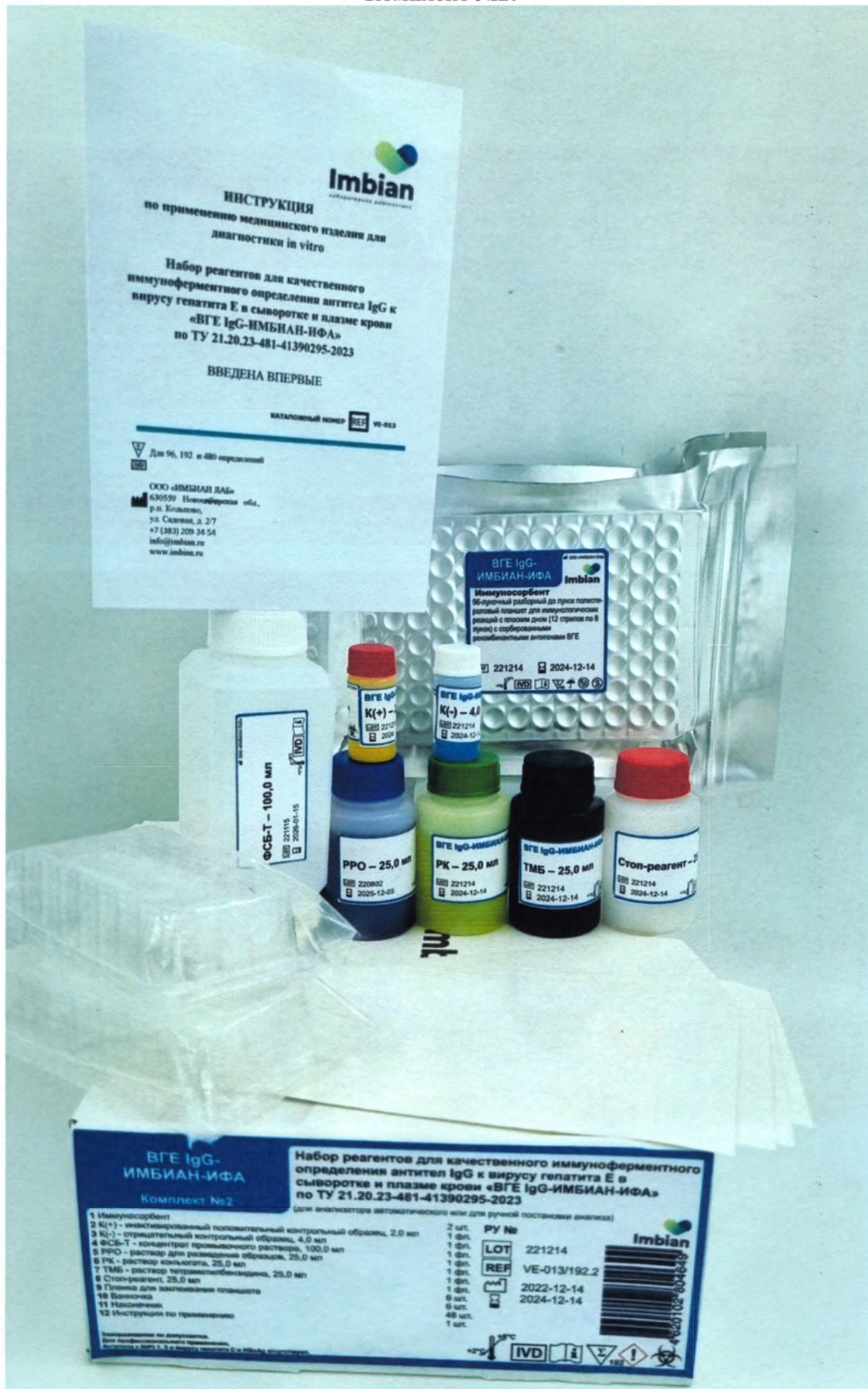
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР VE-023

Для №, 192 и 480 определений

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
436030 Нижегородская обл.,
р.п. Кстово,
ул. Свободы, д. 27
+7 (833) 209 34 54
info@imbian.ru
www.imbian.ru



Комплект №2:



ВГЕ IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 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, 25,0 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 Ванночка
- 11 Наконечник
- 12 Инструкция по применению

2 шт.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
6 шт.
6 шт.
48 шт.
1 шт.

РУ №

LOT 221214

REF VE-013/192.2

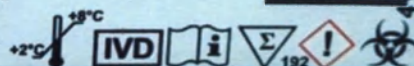
2022-12-14

2024-12-14

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и ИВВАг отсутствуют.



**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**

Imbian





Комплект №3:



ВГЕ IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- | | |
|---|---------|
| 1 Иммуносорбент | 5 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 5,0 мл | 1 фл. |
| 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл | 1 фл. |
| 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл | 1 фл. |
| 5 РРО - раствор для разведения образцов, 61,0 мл | 1 фл. |
| 6 РК - раствор конъюгата, 61,0 мл | 1 фл. |
| 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 61,0 мл | 1 фл. |
| 8 Стоп-реагент, 61,0 мл | 1 фл. |
| 9 Пленка для заклеивания планшета | 15 шт. |
| 10 Ванночка | 15 шт. |
| 11 Наконечник | 120 шт. |
| 12 Инструкция по применению | 1 шт. |

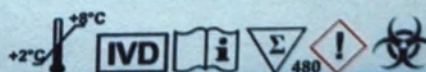
РУ №

LOT 221216
REF VE-013/480.3
2022-12-16
2024-12-16

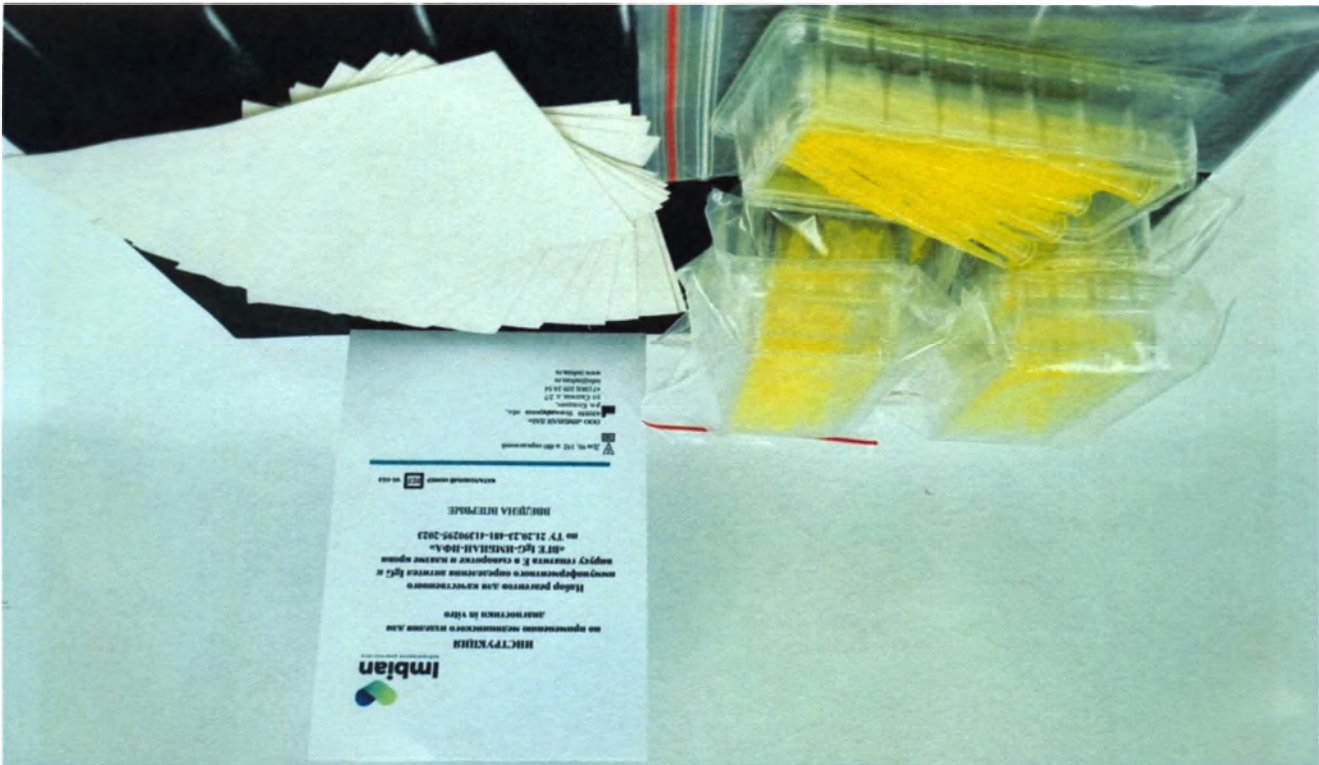
Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.



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



Комплект №4



ВГЕ IgG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- | | |
|---|-------|
| 1 Иммуносорбент | 5 шт. |
| 2 К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 5,0 мл | 1 фл. |
| 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл | 1 фл. |
| 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл | 1 фл. |
| 5 РРО - раствор для разведения образцов, 100,0 мл | 1 фл. |
| 6 РК - раствор конъюгата, 80,0 мл | 1 фл. |
| 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 80,0 мл | 1 фл. |
| 8 Стоп-реагент, 250,0 мл | 1 фл. |
| 9 Инструкция по применению | 1 шт. |

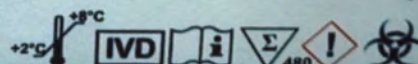
РУ №

LOT	221220
REF	VE-013/480.4
EXP	2022-12-20
EXP	2024-12-20

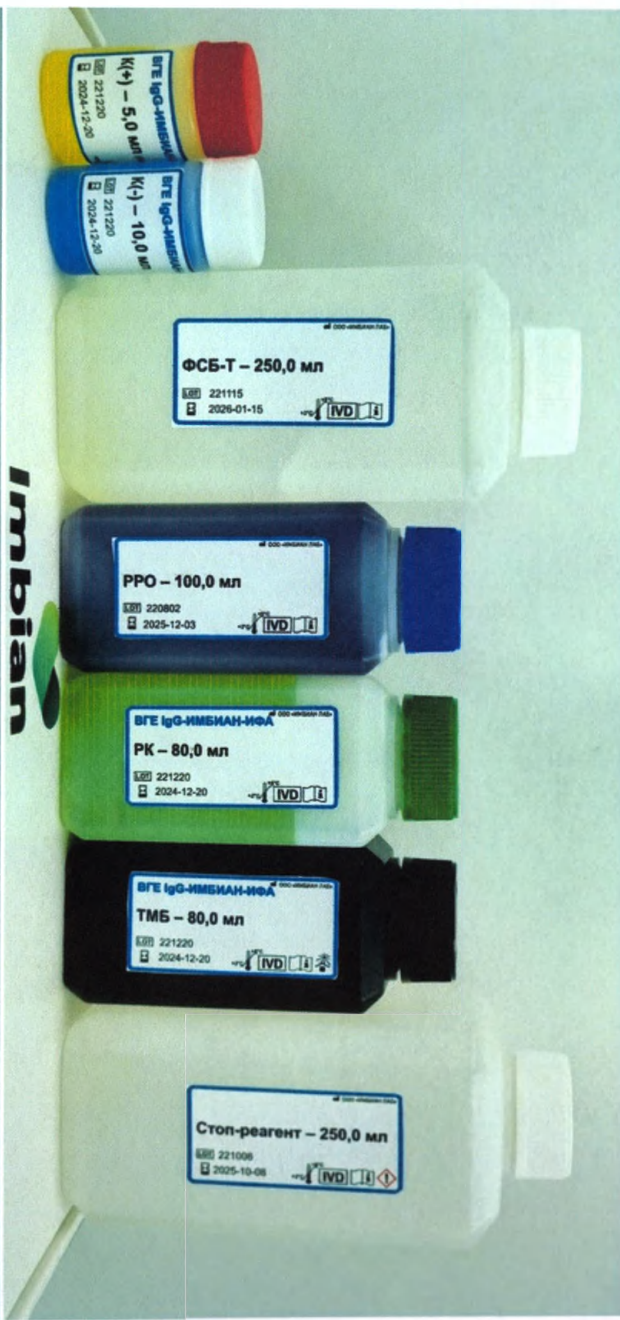
Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВГН 1, 2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют.



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





Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«30» мая 2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

17 лист 28

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

12 " 2023 г

