

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/ В.В.Осипова /

« 15 » сентября 2023 г.

М.П.



Проект маркировки

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и
плазме крови «ВГD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

1. Образцы этикеток компонентов набора «BGD-MG-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	
Ванночка Наконечник	Ванночка - 3 шт. Наконечник - 24 шт.

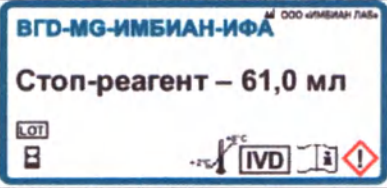
2. Образцы этикеток компонентов набора «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» Комплект №2

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	

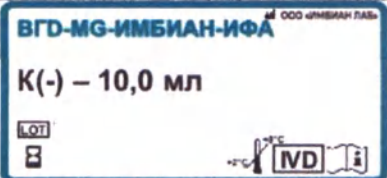
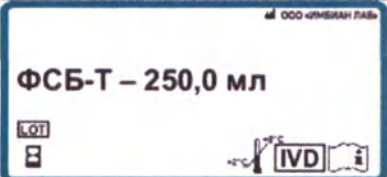
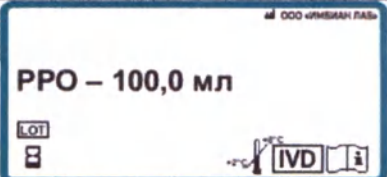
Ванночка Наконечник	Ванночка - 3 шт. Наконечник - 24 шт.
------------------------	---

3. Образцы этикеток компонентов набора «BGD-MG-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	
Ванночка Наконечник	Ванночка - 3 шт. Наконечник - 24 шт.

4. Образцы этикеток компонентов набора «ВГД-МГ-ИМБИАН-ИФА» Комплект №4

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	

5. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВГД-MG-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

ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

(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, 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 Ванночка 11 Наконечник 12 Инструкция по применению	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 3 шт. 3 шт. 24 шт. 1 шт.
--	---

ПУ №

LOT

REF

VE-011/96.1





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








5.1.2. Комплект №2

ВГД-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

(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, 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 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.

ПУ №

LOT

REF

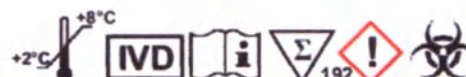
VE-011/192.2

W

W



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



5.1.3. Комплект №3

ВГД-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 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, 50,0 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 Ванночка
- 11 Наконечник
- 12 Инструкция по применению

- 5 шт.
- 1 фл.
- 1 фл.
- 1 фл.
- 1 фл.
- 1 фл.
- 1 фл.
- 1 фл.
- 15 шт.
- 15 шт.
- 120 шт.
- 1 шт.

ПУ №

LOT

REF

VE-011/480.3

W

W



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



ВГД-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

(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

REF

VE-011/480.4



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.



Согласовано:

Начальник отдела регистрации

Начальник отдела контроля качества

М.В. Савинкова

М.О. Семёнова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 8

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"15" сентября 2023 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«16» сентября 2023г.

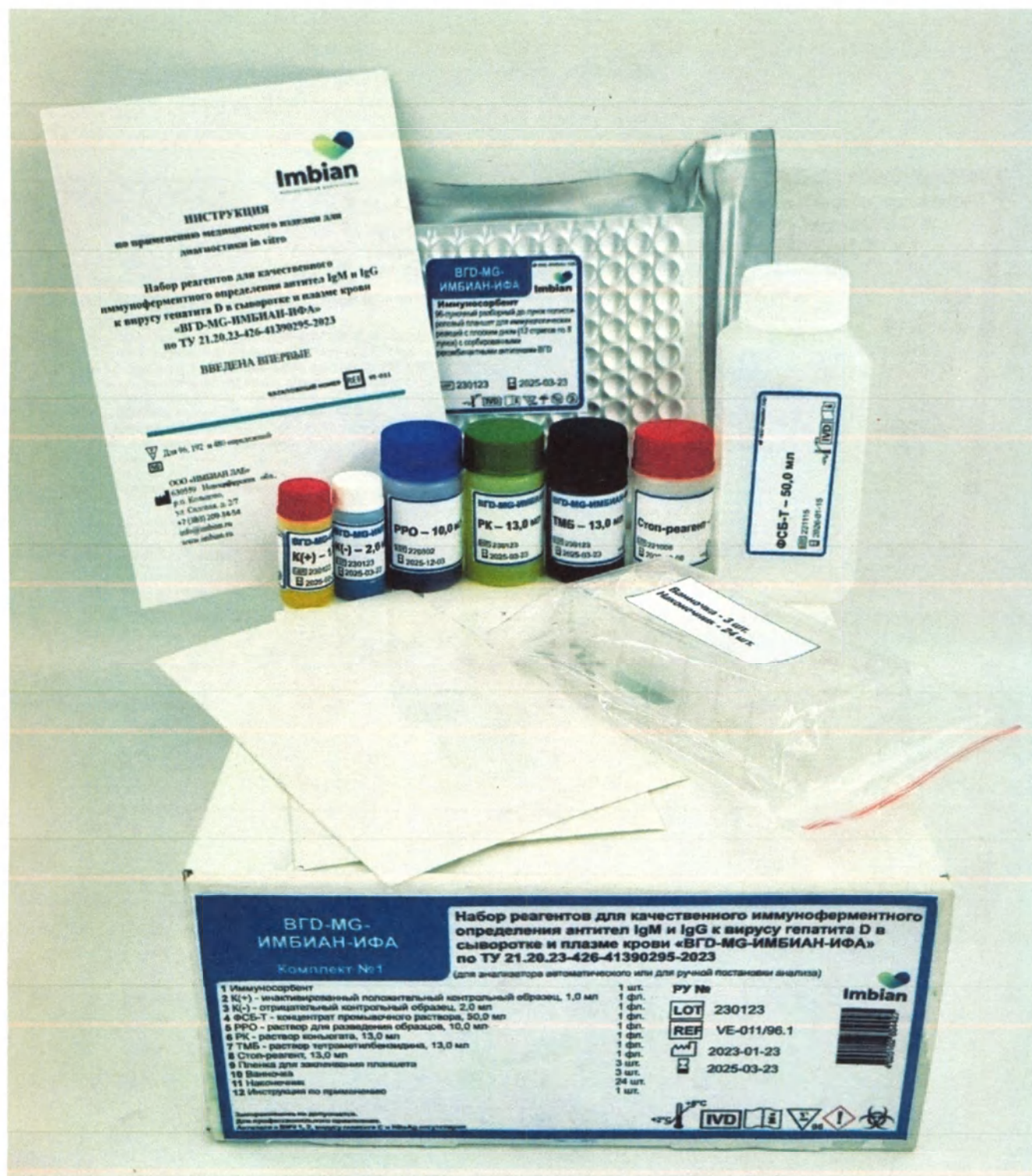
М.П.



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

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и
плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

Комплект №1:



ВГД-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

(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, 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 Ванночка
- 11 Наконечник
- 12 Инструкция по применению

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

РУ №

LOT 230123

REF VE-011/96.1

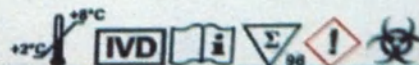
2023-01-23

2025-03-23

Imbian



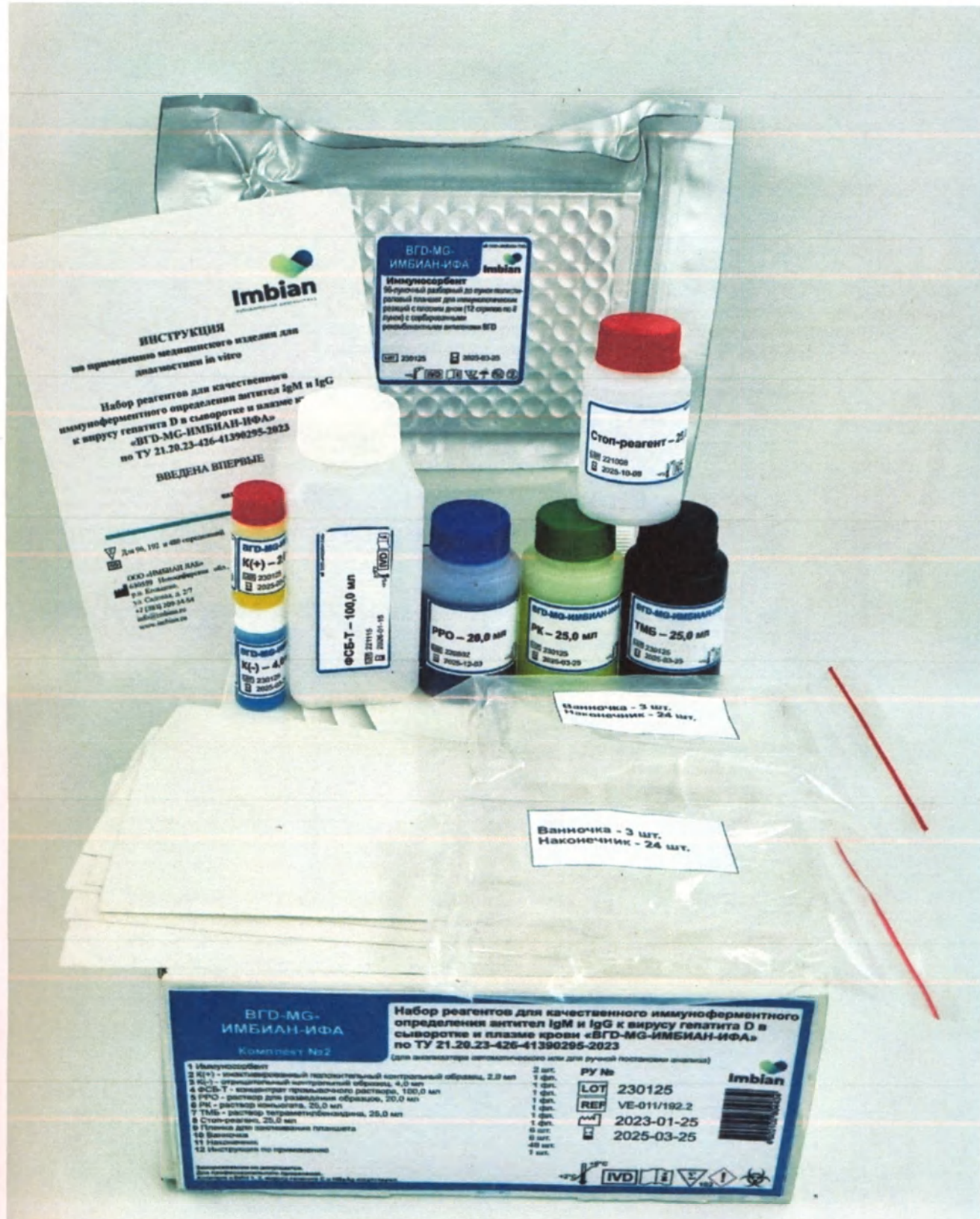
Защитное покрытие не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HbSAg отсутствуют.



**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 №2:





ВГД-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

(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, 20,0 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 | 48 шт. |
| 11 Наконечник | 1 шт. |
| 12 Инструкция по применению | |

РУ №

LOT

230125

REF

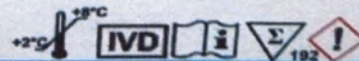
VE-011/192.2

2023-01-25

2025-03-25



Защитная пленка не дублируется.
Для профилактического применения.
Анализатор к ВГД-MG-ИФА, вирус гепатита D и ИФА-анализатор.



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 IgM и IgG
к вирусу гриппа В в сыворотке и плазме крови
«ИД-МС-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

каталожный номер ИД-МС-ИМБИАН-ИФА

Для ИД, ИД-МС-ИМБИАН-ИФА

ООО «ИМБИАН»
150000, Ярославская обл.,
г. Ярославль,
ул. Свободы, д. 2/7
+7 (800) 200-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

Ванночка - 3 шт.
Наконечник - 24 шт.

ФС-Т - 100,0 ml
2026-01-15
221115

Комплект №3:



ВГД-MG- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 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, 50,0 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 Ванночка
- 11 Наконечник
- 12 Инструкция по применению

5 шт.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
1 фл.
15 шт.
15 шт.
120 шт.
1 шт.

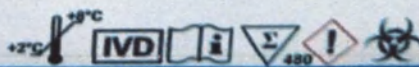
РУ №

LOT 230127
REF VE-011/480.3
2023-01-27
2025-03-27

Imbian



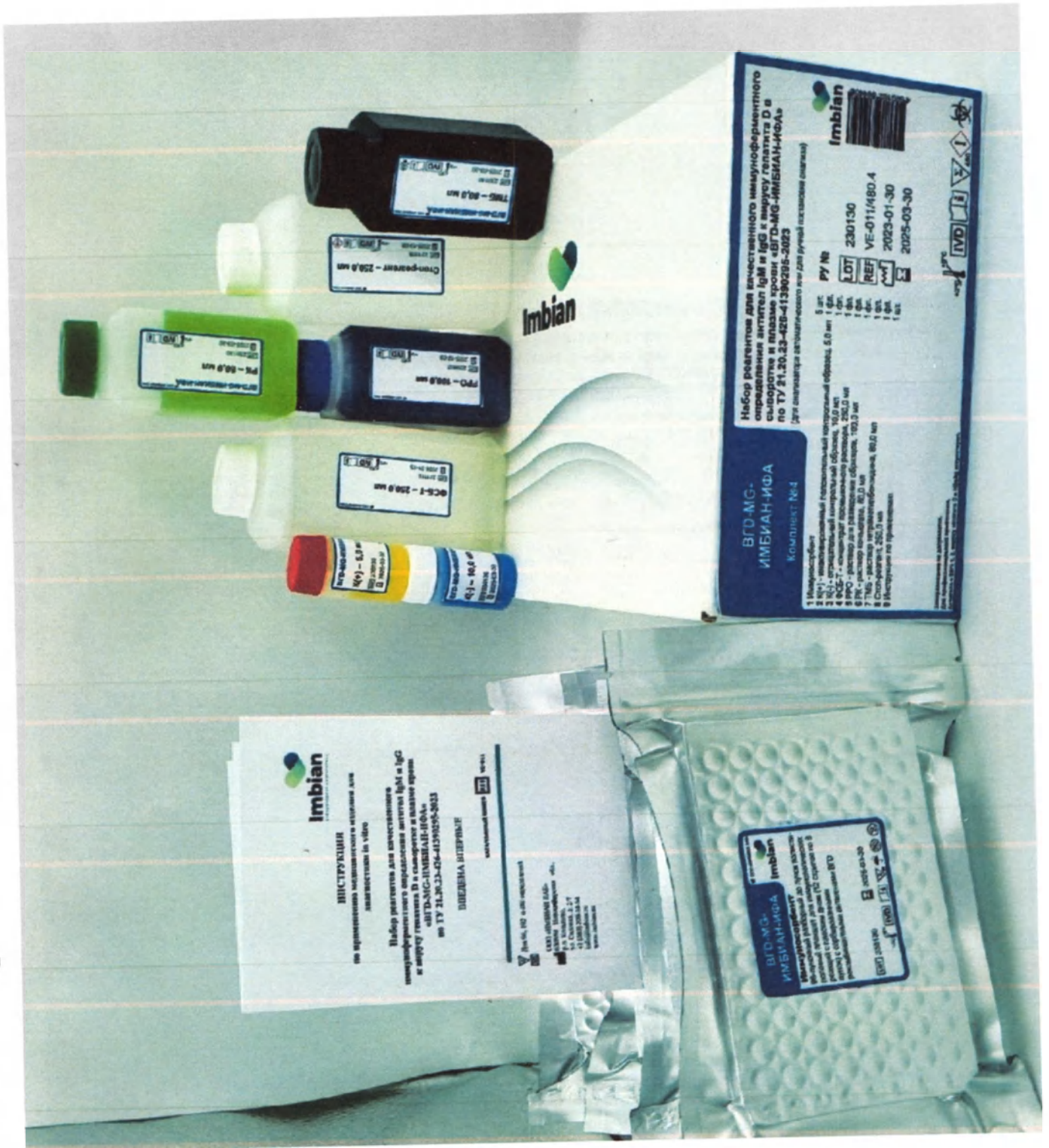
Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют.

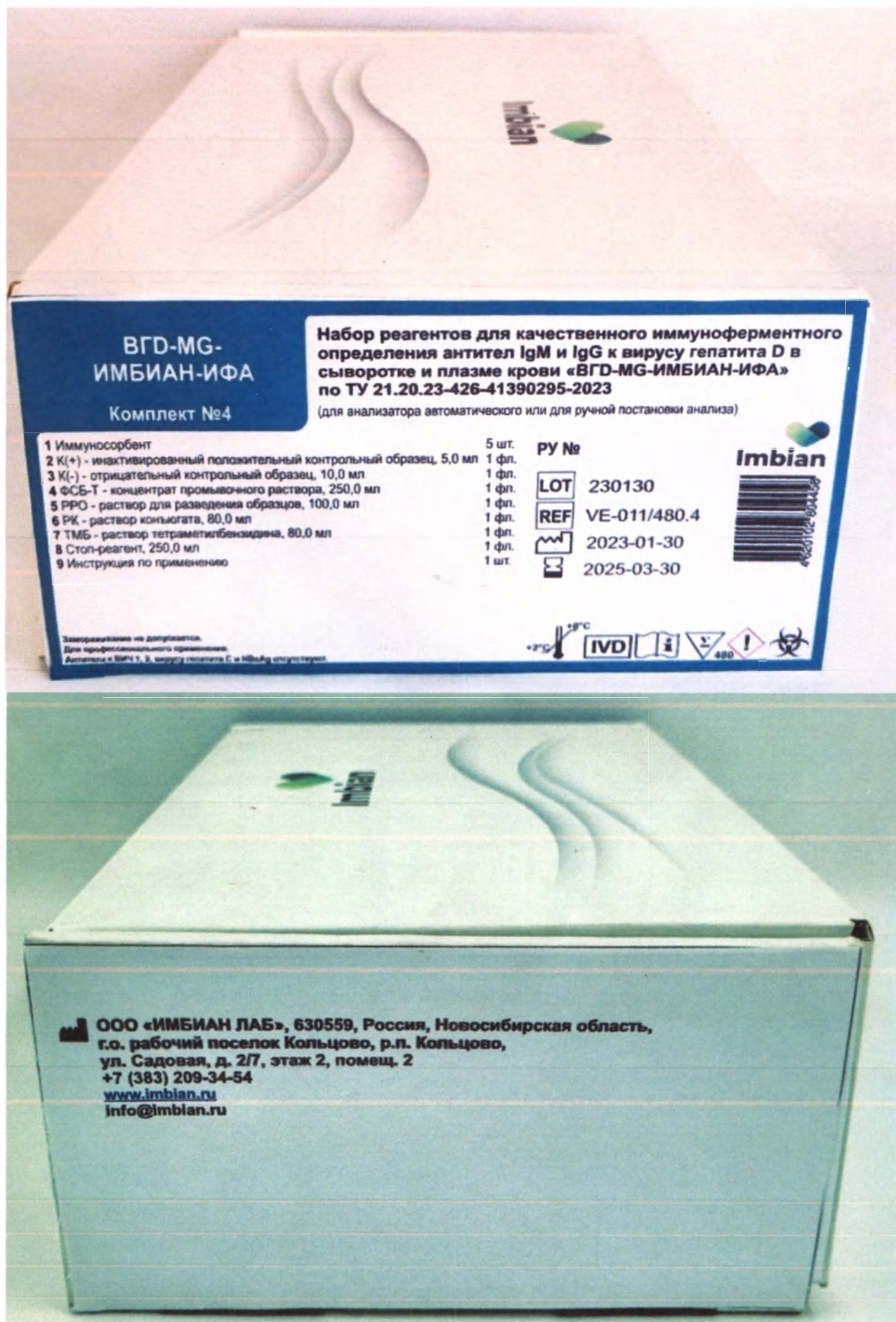


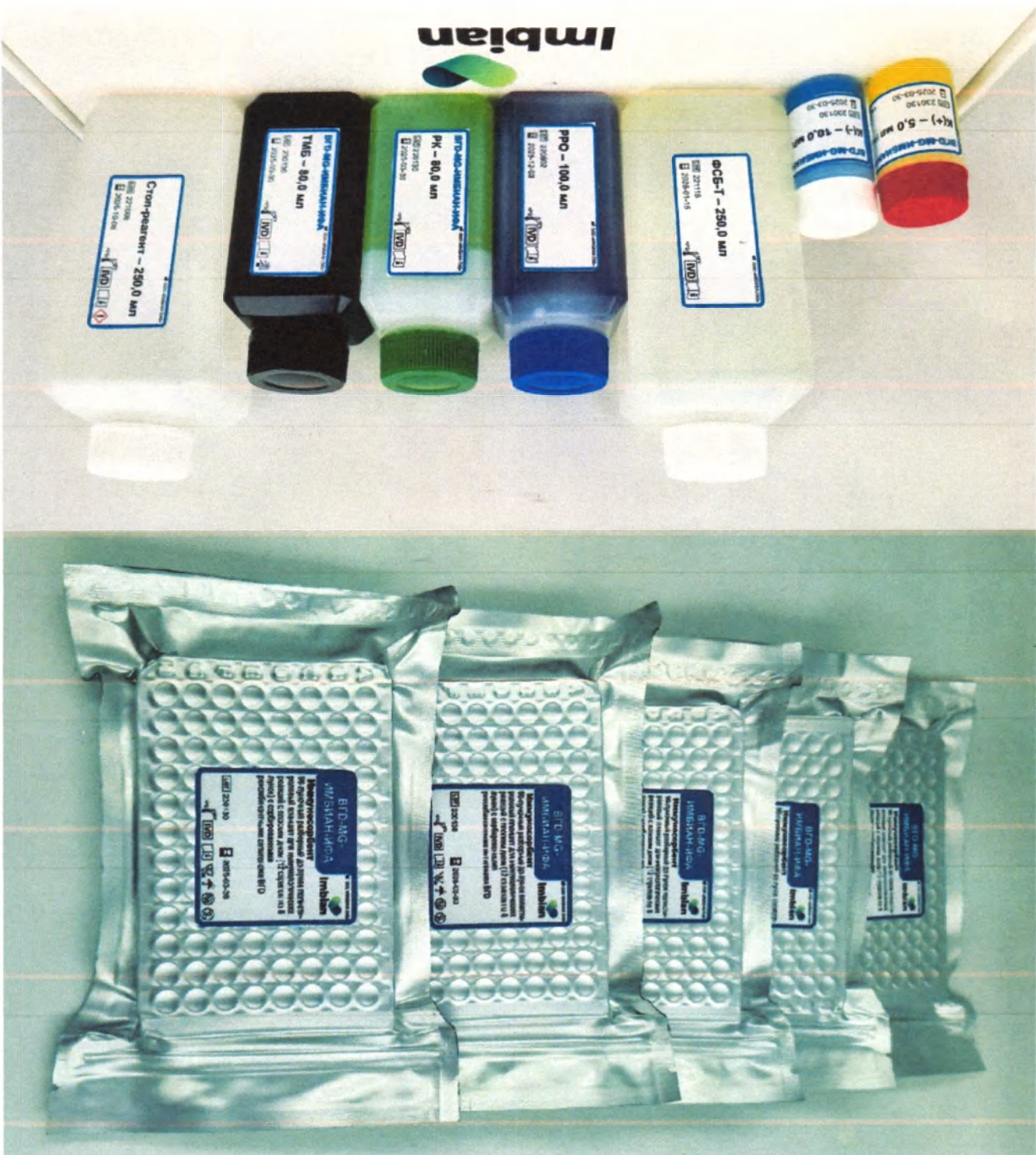
**ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область,
г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru
info@imbian.ru**

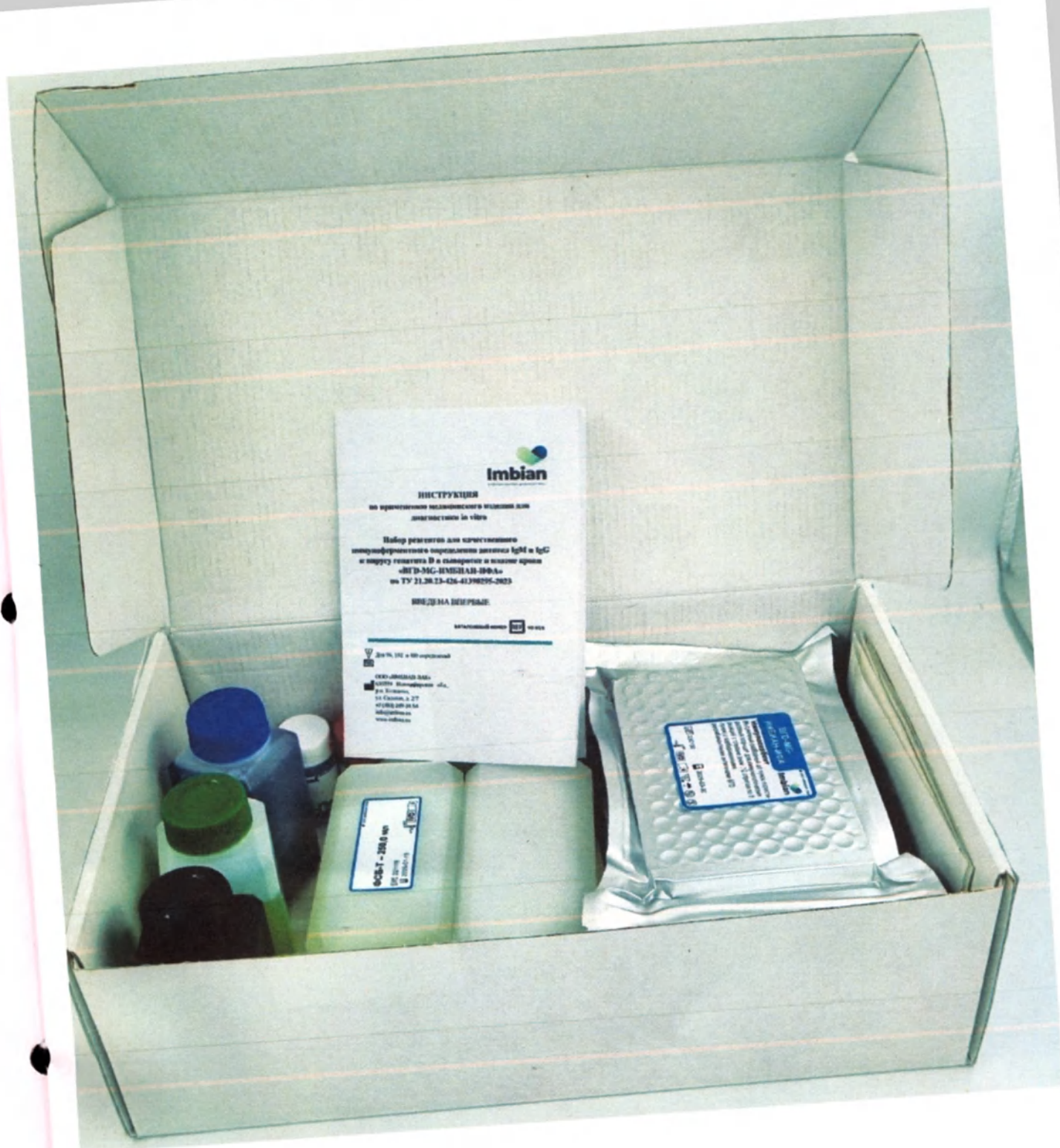












Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

18 лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"15" сентября 2023 г

