

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

20 23 г.

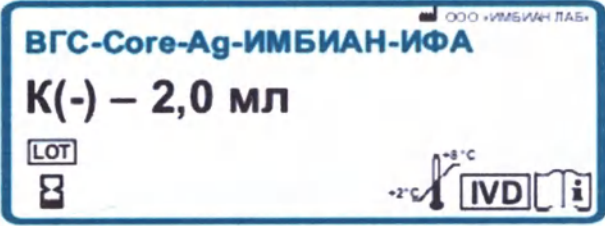
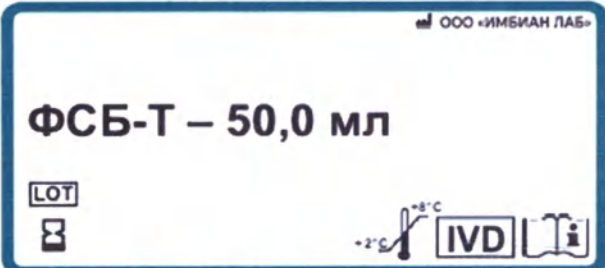
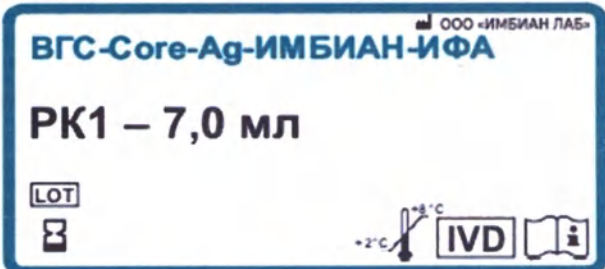


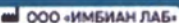
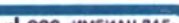
Проект маркировки

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови
«ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023**

1. Образцы маркировки Набора реагентов «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» комплекта №1

1.1. Образцы маркировки внутренней упаковки

Наименование компонента	Маркировка
Иммуносорбент	
К(+) – положительный контрольный образец	
К(-) – отрицательный контрольный образец	
ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	
РК1 – раствор конъюгата №1	

КГ2(x11) – концентрат конъюгата №2	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА КГ2(x11) – 1,3 мл     
РРК2 – раствор для разведения концентрата конъюгата №2	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА РРК2 – 13,0 мл     
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ТМБ – 13,0 мл      
Стоп-реагент	 Стоп-реагент – 13,0 мл      

1.2. Образцы маркировки потребительской упаковки

ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА
 Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

1 Иммуносорбент	1 шт.	ПУ №			VE-012/96.1	
2 К(+) - 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 РК1 - раствор конъюгата №1, 7,0 мл	1 фл.					
6 КГ2(x11) - концентрат конъюгата №2, 1,3 мл	1 фл.					
7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2, 13,0 мл	1 фл.					
8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 13,0 мл	1 фл.					
9 Стоп-реагент, 13,0 мл	1 фл.					
10 Пленка для заклеивания планшета	3 шт.					
11 Ванночка	3 шт.					
12 Наконечник	24 шт.					
13 Инструкция по применению	1 шт.					

Замораживание не допускается. Для профессионального применения.









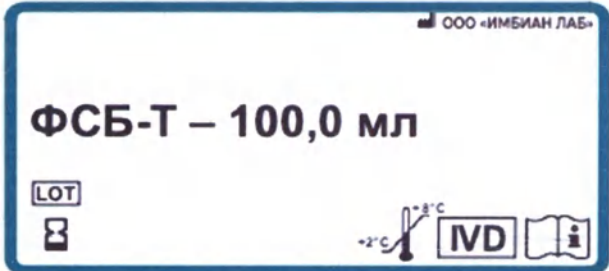
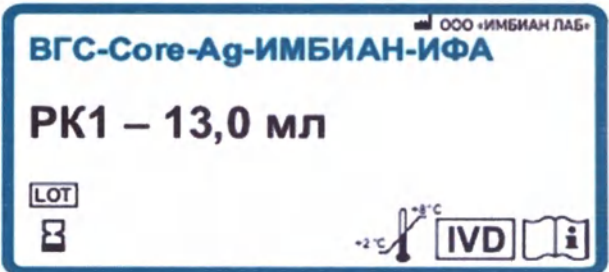
ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область,
г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54

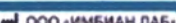
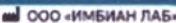
www.imbian.ru

info@imbian.ru

2. Образцы маркировки Набора реагентов «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» комплекта №2

2.1. Образцы маркировки внутренней упаковки

Наименование компонента	Маркировка
Иммуносорбент	
К(+)-положительный контрольный образец	
К(-)-отрицательный контрольный образец	
ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	
РК1 – раствор конъюгата №1	

КГ2(x11) – концентрат конъюгата №2	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА КГ2(x11) – 2,5 мл    
РРК2 – раствор для разведения концентрата конъюгата №2	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА РРК2 – 25,0 мл    
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ТМБ – 25,0 мл     
Стоп-реагент	 Стоп-реагент – 25,0 мл     

2.2. Образцы маркировки потребительской упаковки

ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА
 Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023
 (для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

1 Иммуносорбент
 2 К(+) - положительный контрольный образец, 2,0 мл
 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 4,0 мл
 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 100,0 мл
 5 РК1 - раствор конъюгата №1, 13,0 мл
 6 КГ2(x11) - концентрат конъюгата №2, 2,5 мл
 7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2, 25,0 мл
 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 25,0 мл
 9 Стоп-реагент, 25,0 мл
 10 Пленка для заклеивания планшета
 11 Ванночка
 12 Наконечник
 13 Инструкция по применению

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

РУ №
  

VE-012/192.2



 4620102804809

     192

Замораживание не допускается.
 Для профессионального применения.



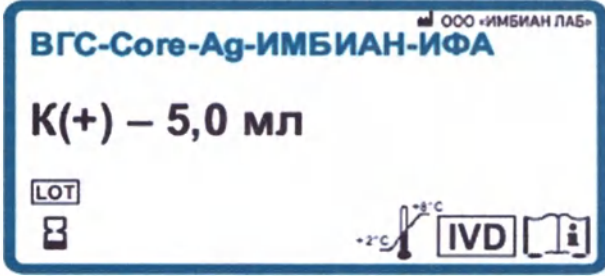
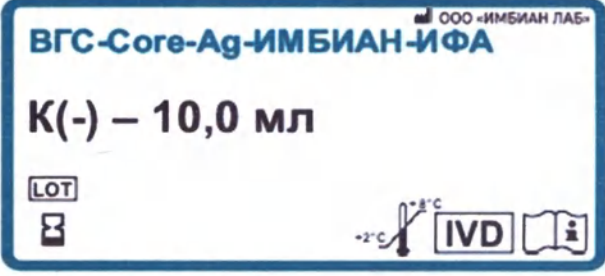
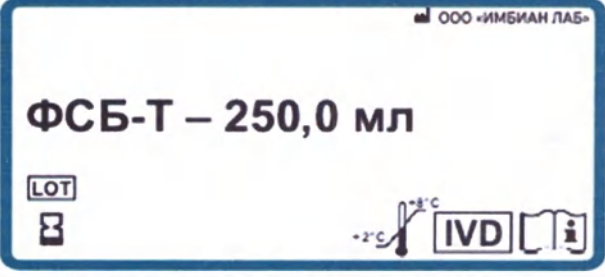
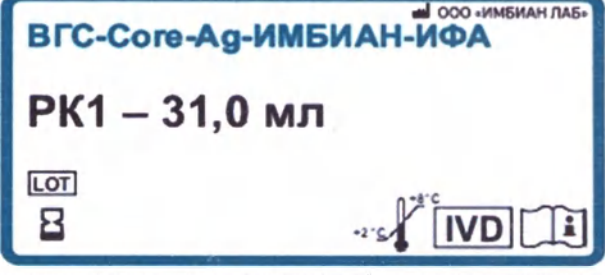
ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область,
г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru

3. Образцы маркировки Набора реагентов «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» комплекта №3

3.1. Образцы маркировки внутренней упаковки

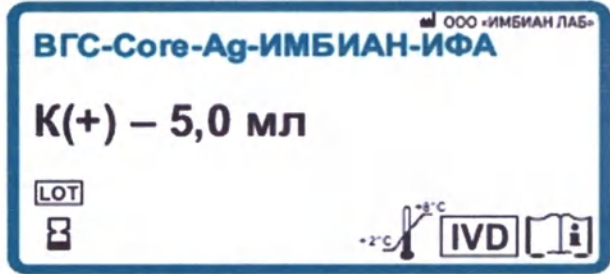
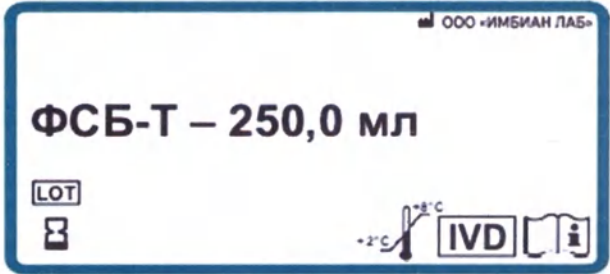
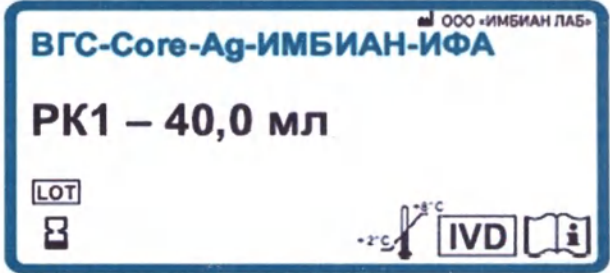
Наименование компонента	Маркировка
Иммуносорбент	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Imbian Иммуносорбент 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными моноклональными антителами к Core антигену ВГС LOT Icons: $+2^{\circ}\text{C}$, $+8^{\circ}\text{C}$, IVD, $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{10}$, $\frac{1}{100}$, $\frac{1}{1000}$, $\frac{1}{10000}$
К(+) – положительный контрольный образец	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 5,0 мл LOT Icons: $+2^{\circ}\text{C}$, $+8^{\circ}\text{C}$, IVD, $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{10}$, $\frac{1}{100}$, $\frac{1}{1000}$, $\frac{1}{10000}$
К(-) – отрицательный контрольный образец	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) – 10,0 мл LOT Icons: $+2^{\circ}\text{C}$, $+8^{\circ}\text{C}$, IVD, $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{10}$, $\frac{1}{100}$, $\frac{1}{1000}$, $\frac{1}{10000}$
ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т – 250,0 мл LOT Icons: $+2^{\circ}\text{C}$, $+8^{\circ}\text{C}$, IVD, $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{10}$, $\frac{1}{100}$, $\frac{1}{1000}$, $\frac{1}{10000}$
РК1 – раствор конъюгата №1	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК1 – 31,0 мл LOT Icons: $+2^{\circ}\text{C}$, $+8^{\circ}\text{C}$, IVD, $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{10}$, $\frac{1}{100}$, $\frac{1}{1000}$, $\frac{1}{10000}$

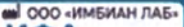
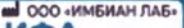
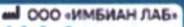
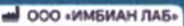


ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область,
г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru
info@imbian.ru

4. Образцы маркировки Набора реагентов «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» комплекта №4

4.1. Образцы маркировки внутренней упаковки

Наименование компонента	Маркировка
Иммуносорбент	 ВГС-Core-Ag-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 моноклональными антителами к Core антигену ВГС LOT Icons: -2°C, +8°C, IVD, 96, and others.
К(+) – положительный контрольный образец	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) – 5,0 мл LOT Icons: -2°C, +8°C, IVD, and others.
К(-) – отрицательный контрольный образец	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) – 10,0 мл LOT Icons: -2°C, +8°C, IVD, and others.
ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т – 250,0 мл LOT Icons: -2°C, +8°C, IVD, and others.
РК1 – раствор конъюгата №1	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК1 – 40,0 мл LOT Icons: -2°C, +8°C, IVD, and others.

КГ2(х11) – концентрат конъюгата №2	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА КГ2(х11) – 8,0 мл     
РРК2 – раствор для разведения концентрата конъюгата №2	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА РРК2 – 80,0 мл     
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	 ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА ТМБ – 80,0 мл      
Стоп-реагент	 Стоп-реагент – 250,0 мл      

4.2. Образцы маркировки потребительской упаковки

ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА

Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - положительный контрольный образец, 5,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл
- 5 РК1 - раствор конъюгата №1, 40,0 мл
- 6 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2, 8,0 мл
- 7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2, 80,0 мл
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 80,0 мл
- 9 Стоп-реагент, 250,0 мл
- 10 Инструкция по применению

5 шт.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 шт.

РУ №

LOT

REF

VE-012/480.4




4 620102 804823

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.







480



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

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

2023 г.



Фотографические изображения общего вида

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена
вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023**

Комплект №1



ВГС-Core-Ag- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - положительный контрольный образец, 1,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл
- 5 РК1 - раствор конъюгата №1, 7,0 мл
- 6 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2, 1,3 мл
- 7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2, 13,0 мл
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 13,0 мл
- 9 Стоп-реагент, 13,0 мл
- 10 Пленка для заклеивания планшета
- 11 Ванночка
- 12 Наконечник
- 13 Инструкция по применению

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

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

РУ №

LOT

230201

REF

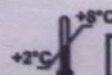
VE-012/96.1

2023-02-01

2025-04-01

2023-02-01

2025-04-01



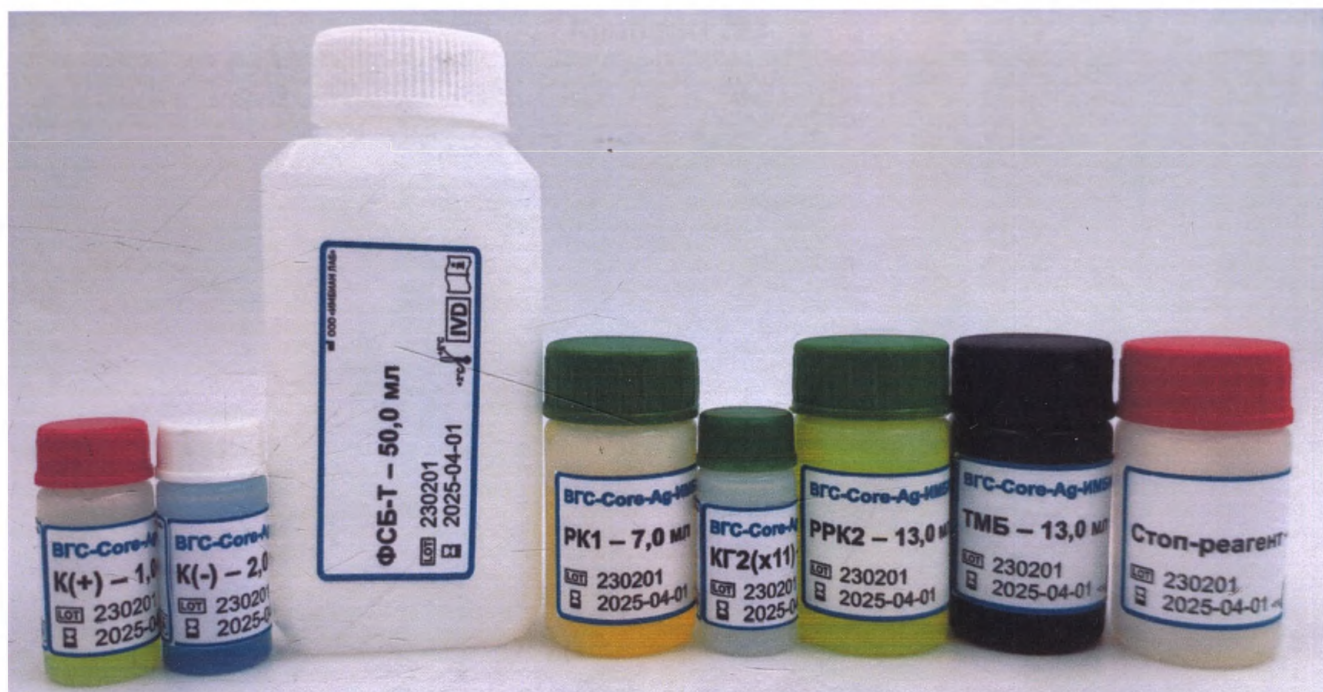
IVD



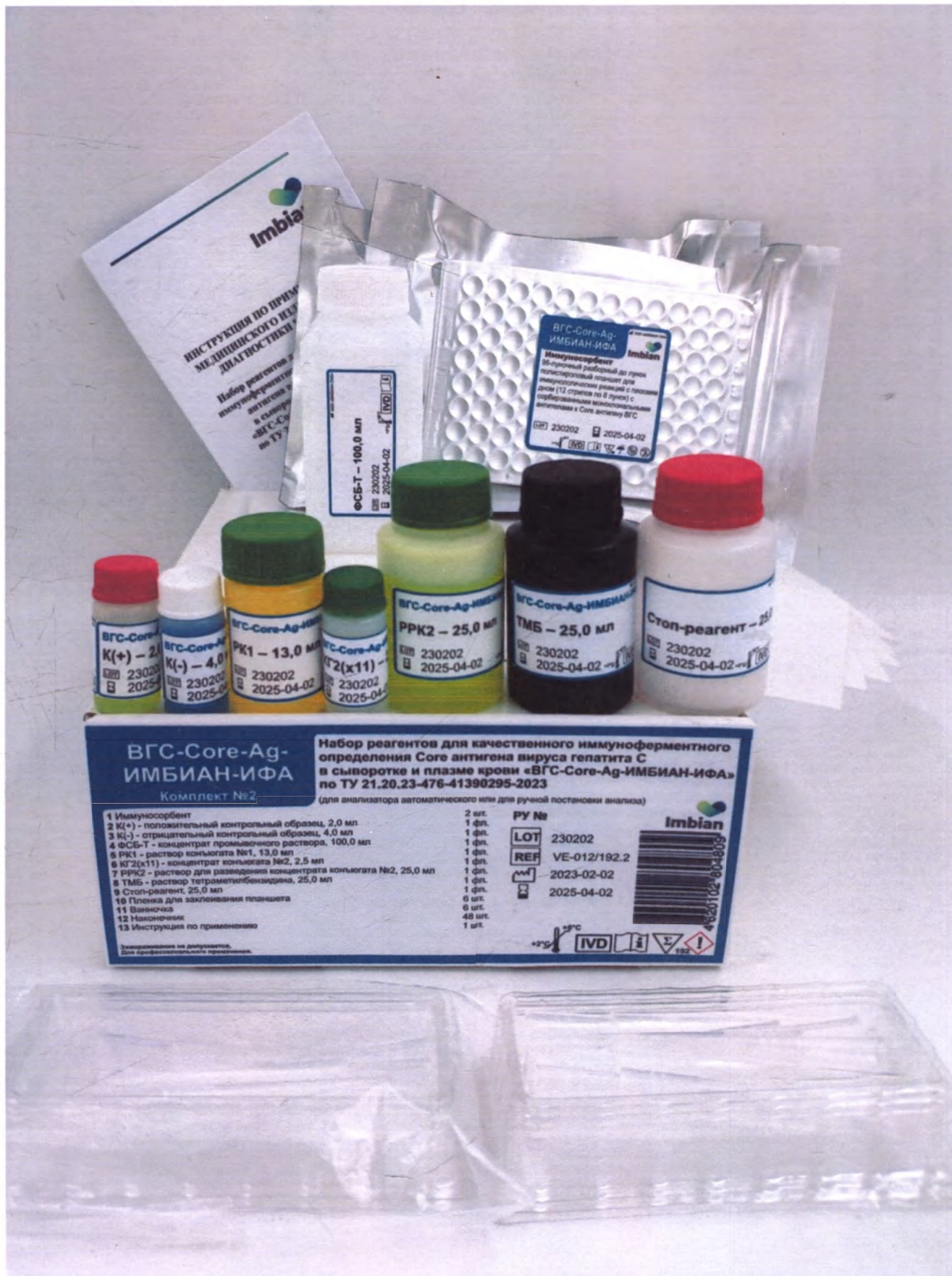
Imbian



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



ВГС-Core-Ag- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - положительный контрольный образец, 2,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 4,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 100,0 мл
- 5 РК1 - раствор конъюгата №1, 13,0 мл
- 6 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2, 2,5 мл
- 7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2, 25,0 мл
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 25,0 мл
- 9 Стоп-реагент, 25,0 мл
- 10 Пленка для заклеивания планшета
- 11 Ванночка
- 12 Наконечник
- 13 Инструкция по применению

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

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

ПУ №

LOT

230202

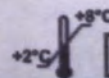
REF

VE-012/192.2

2023-02-02

2025-04-02

Imbian



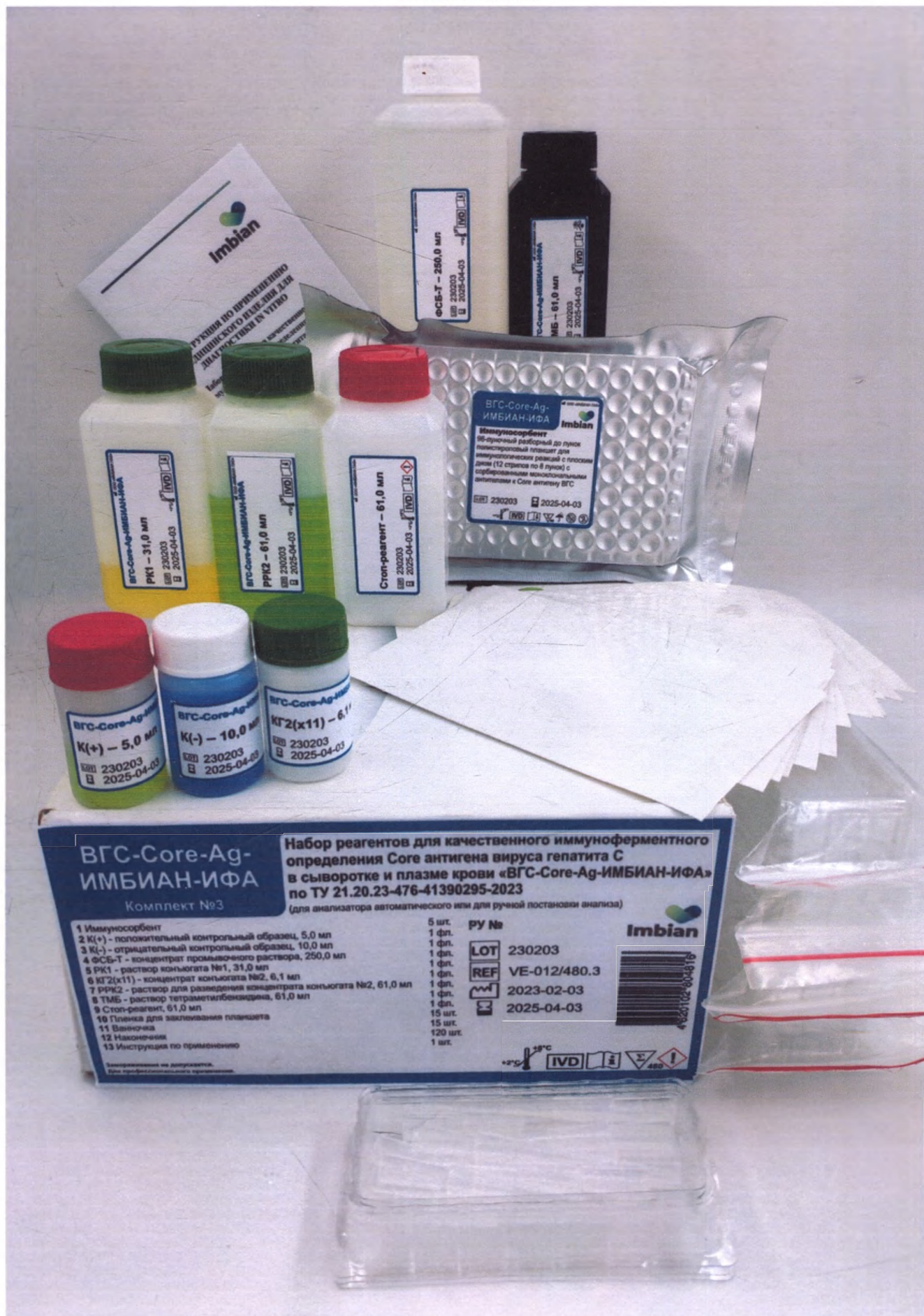
IVD



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



Комплект №3



ВГС-Core-Ag- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - положительный контрольный образец, 5,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл
- 5 РК1 - раствор конъюгата №1, 31,0 мл
- 6 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2, 6,1 мл
- 7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2, 61,0 мл
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 61,0 мл
- 9 Стоп-реагент, 61,0 мл
- 10 Пленка для заклеивания планшета
- 11 Ванночка
- 12 Наконечник
- 13 Инструкция по применению

5 шт.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

15 шт.

15 шт.

120 шт.

1 шт.

РУ №

LOT 230203

REF VE-012/480.3

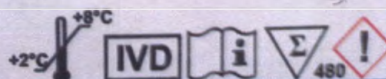
2023-02-03

2025-04-03

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



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





ВГС-Core-Ag- ИМБИАН-ИФА

Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - положительный контрольный образец, 5,0 мл
- 3 К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл
- 4 ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл
- 5 РК1 - раствор конъюгата №1, 40,0 мл
- 6 КГ2(х11) - концентрат конъюгата №2, 8,0 мл
- 7 РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата №2, 80,0 мл
- 8 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 80,0 мл
- 9 Стоп-реагент, 250,0 мл
- 10 Инструкция по применению

5 шт.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 шт.

РУ №

LOT

230204

REF

VE-012/480.4

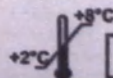
2023-02-04

2025-04-04

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



IVD

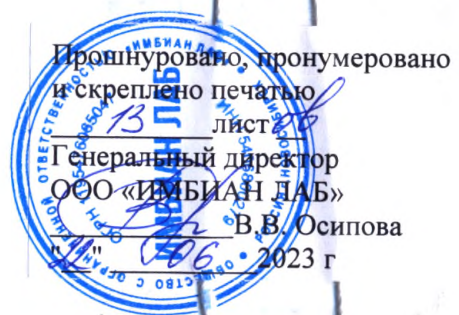


480



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





Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист 28
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
" 06 " 2023 г