

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 /В.В. Осипова/

«25» 09 2023 г.



Проект маркировки

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM к вирусу гепатита E в сыворотке и
плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023**

1. Образцы этикеток компонентов набора «ВГЕ IgM захват-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 IgM захват-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 IgM захват-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 IgM захват-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 потребительской упаковки набора «ВГЕ IgM захват-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 IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

- 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

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

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

ПУ №

LOT

REF

VE-017/96.1

1 шт.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

3 шт.

3 шт.

24 шт.

1 шт.




4 620102 805165

+2°C +8°C







96

5.1.2. Комплект №2

ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

- 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

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

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

ПУ №

LOT

REF

VE-017/192.2

2 шт.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

6 шт.

6 шт.

48 шт.

1 шт.




4 620102 805189

+2°C +8°C







192

5.1.3. Комплект №3

ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023

(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, 61,0 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

REF

VE-017/480.3

VE-017/480.3

VE-017/480.3

VE-017/480.3

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 IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023

(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, 100,0 мл
- 6 РК - раствор конъюгата, 80,0 мл
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 80,0 мл
- 8 Стоп-реагент, 250,0 мл
- 9 Инструкция по применению

5 шт.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 фл.

1 шт.

РУ №

LOT

REF

VE-017/480.4

VE-017/480.4

Imbian



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



6. Образцы этикеток транспортной тары набора «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА»

6.1. Комплект № 1

ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита E в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023

РУ №

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT



REF

VE-017/96.1



Imbian

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

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



6.2.Комплект № 2

ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита E в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023

РУ №

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT



REF

VE-017/192.2

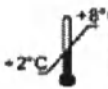


Imbian

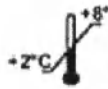
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

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



ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА Комплект №3		Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита E в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023	
РУ №		Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг
LOT		Imbian	
REF VE-017/480.3		ООО «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7 +7 (383) 209-34-54 info@imbian.ru	
Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от +9 до +30°C не более 15 суток.		     	

6.4. Комплект № 4

ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА Комплект №4		Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита E в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023	
РУ №		Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг
LOT		Imbian	
REF VE-017/480.4		ООО «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7 +7 (383) 209-34-54 info@imbian.ru	
Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от +9 до +30°C не более 15 суток.		     	

Согласовано:

Начальник отдела регистрации

Начальник отдела контроля качества



М.В. Савинкова

М.О. Семенова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 03

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«10» 10 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 IgM к вирусу гепатита Е
в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023**

ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

- 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

Закреплено на диспенсер.
Для профессионального применения.
Анализаторы ИМБИАН 1, 2 и модуль планшета С и ИФА-Автоматизатор.

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

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

РУ №

LOT

230313

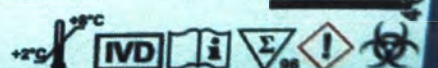
REF

VE-017/96.1

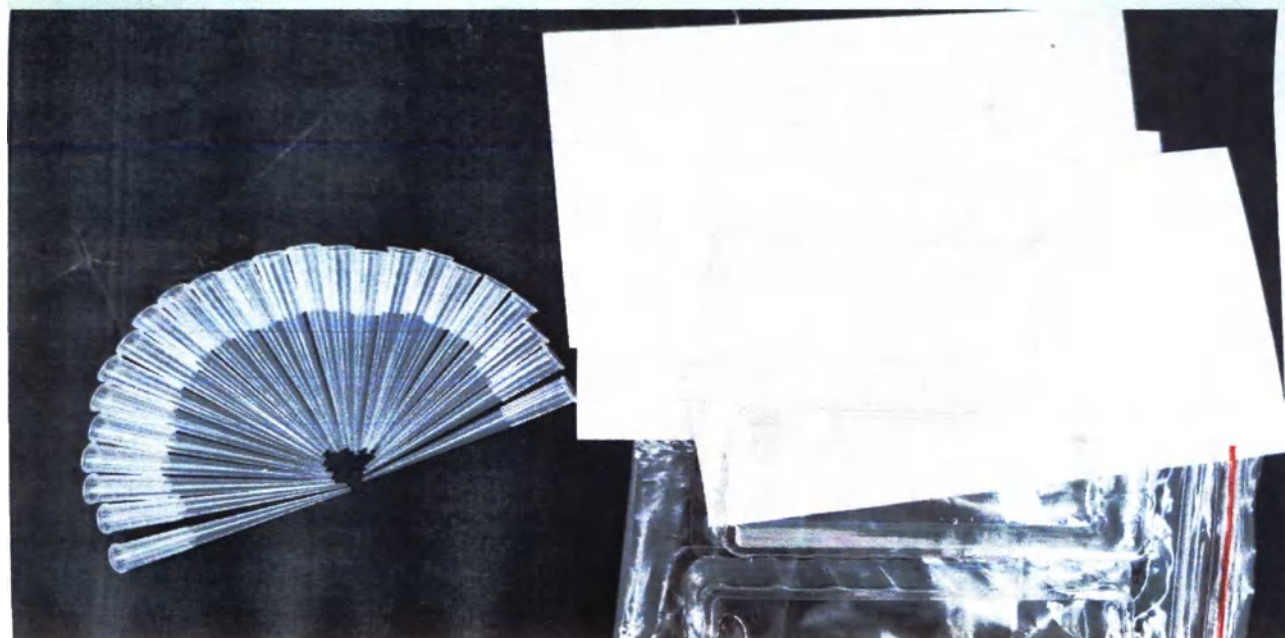
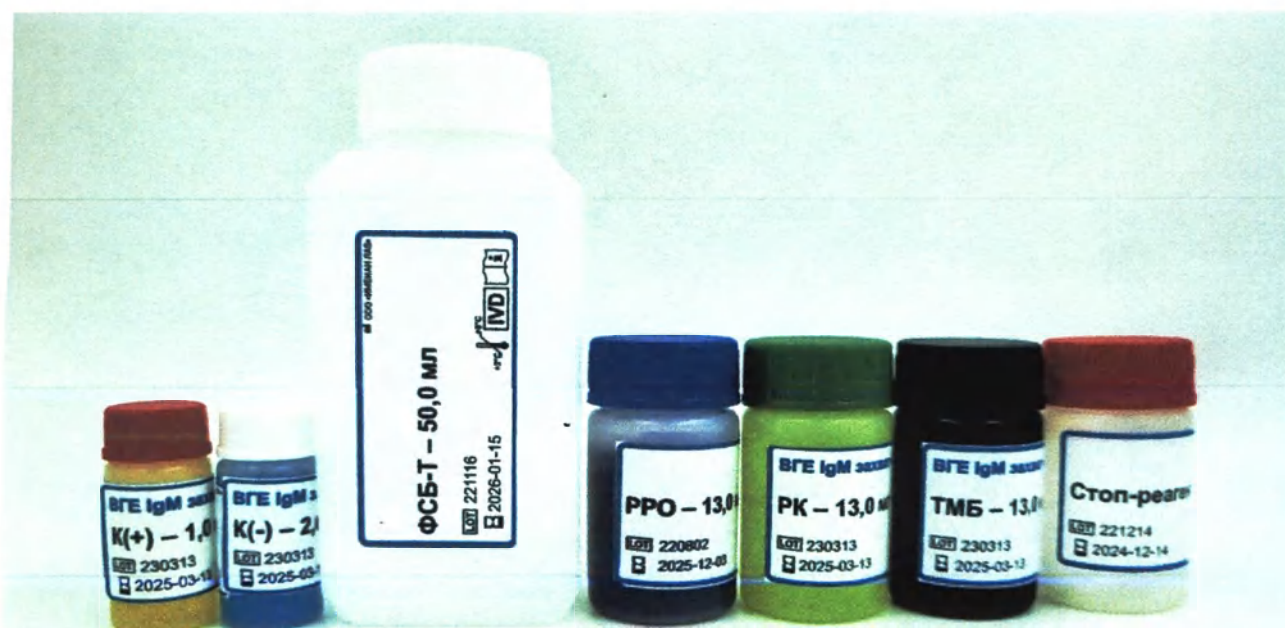
2023-03-13

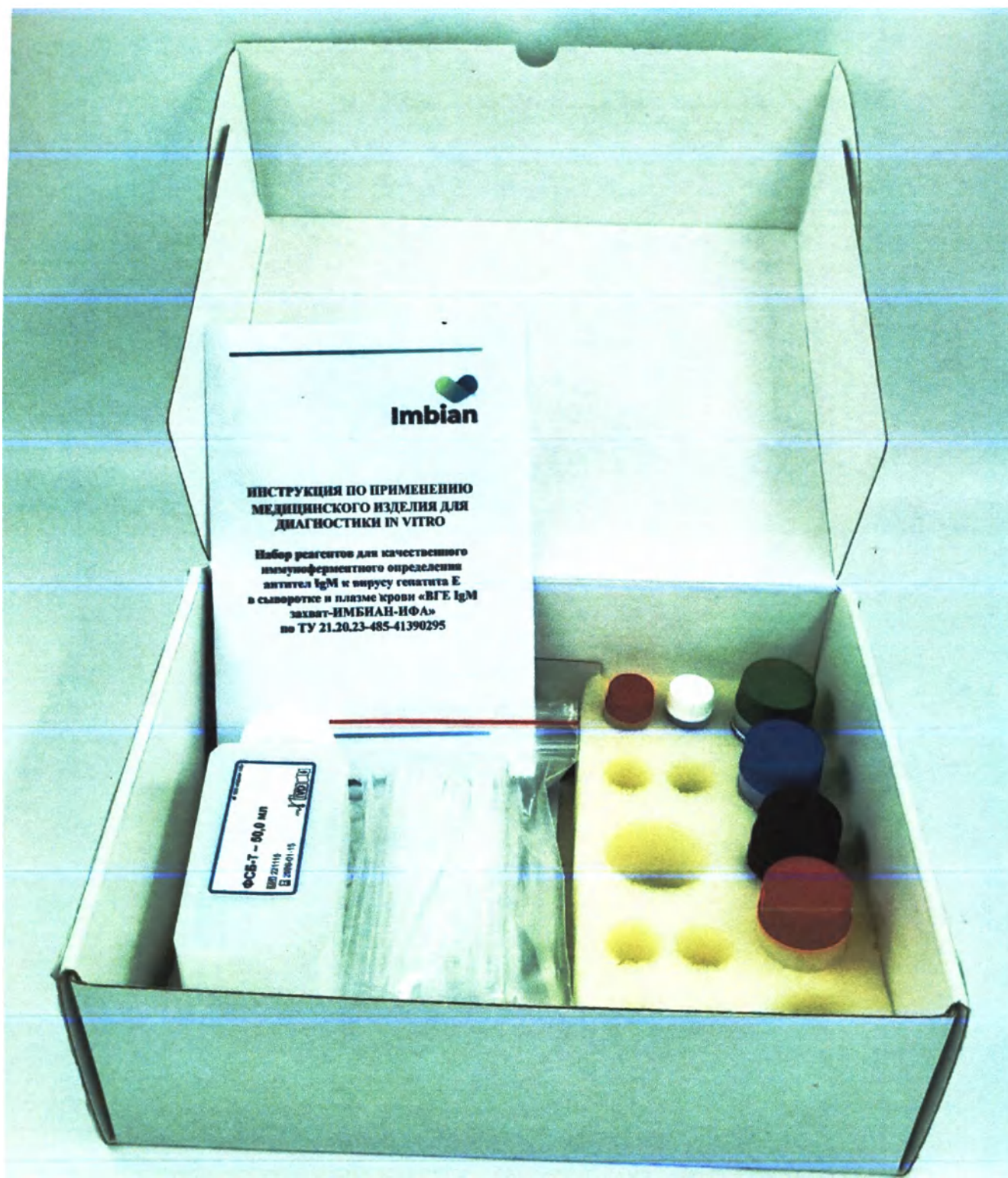
2025-03-13

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





**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

Набор реагентов для качественного
иммуноферментного определения
антител IgM к вирусу гепатита E
в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM
захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-485-41390295

ФСБ-7 - 60,0 мл
ИЗБ-21116
ИЗБ-21116



ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА
Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-465-41380295-2023

РУ № /

Количество 1 шт.

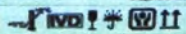
Масса нетто 0,300 г
Масса брутто 0,315 г

LOT 230313 **EXP** 2023-03-13

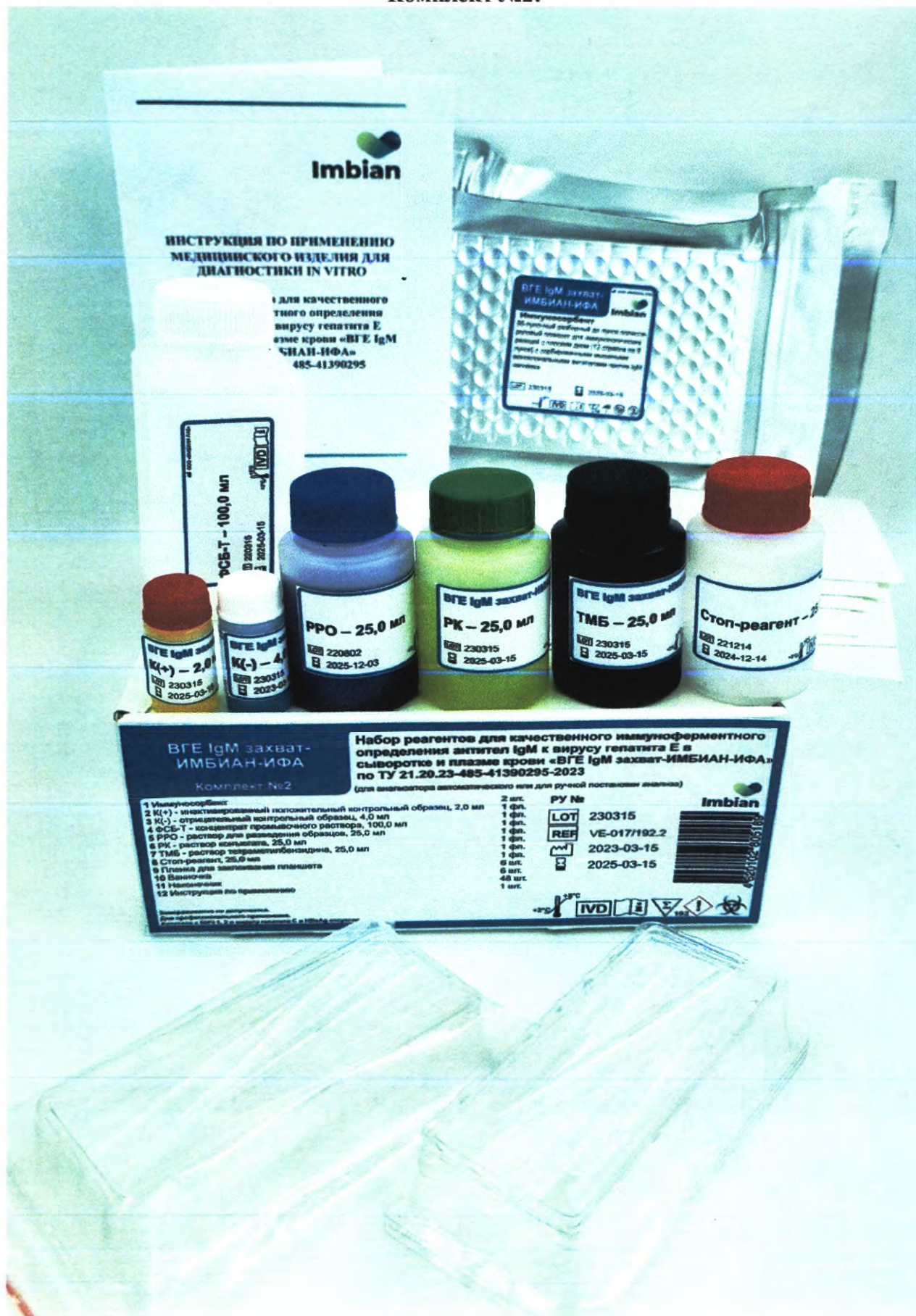
REF VE-017/06.1 **EXP** 2025-03-13

Imbian
ИП ООО «Имбиан»
г. Москва, ул. Савская, д. 10
125080

Хранить в холодильнике.
Срок годности 18 месяцев при температуре от +2 до +25°C на время 18 мес.



Комплект №2:



ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023

(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

230315

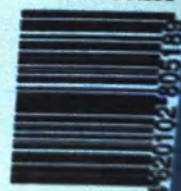
REF

VE-017/192.2

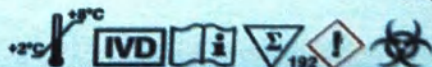
2023-03-15

2025-03-15

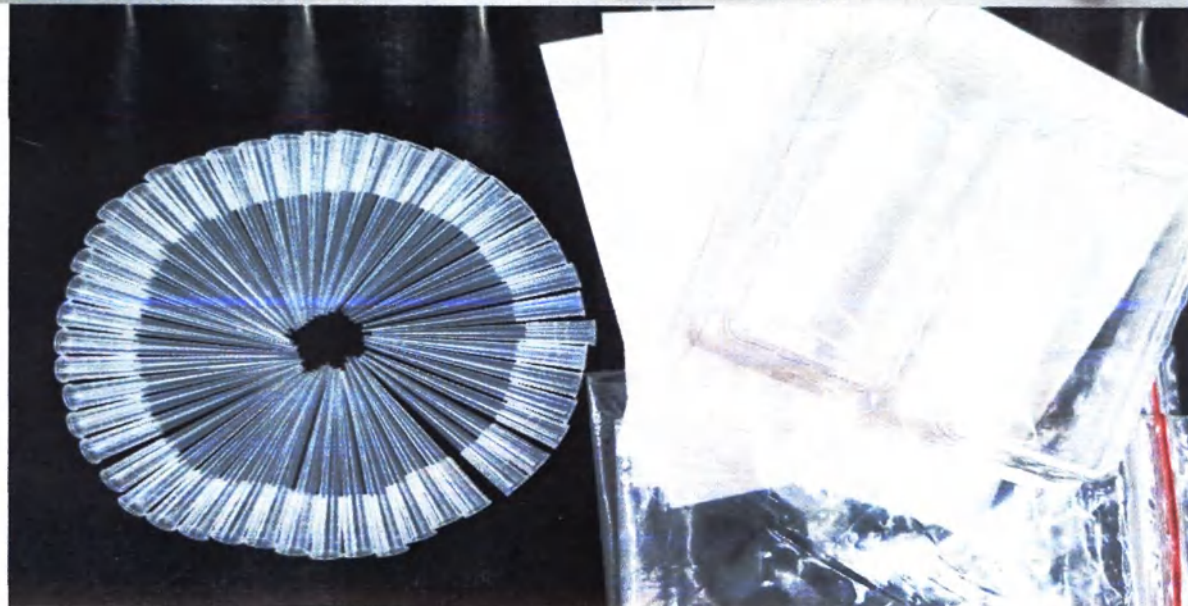
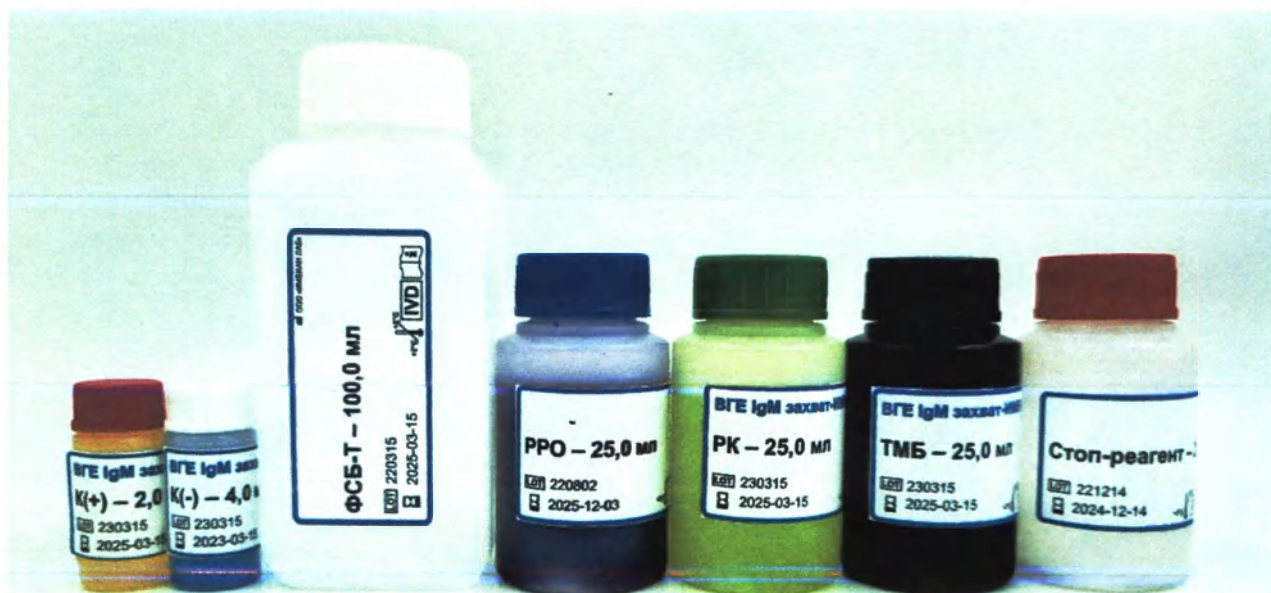
Imbian



Защита от подделок.
Для профессионального применения.
Анализатор ВГЕ IgM к вирусу гепатита Е 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**







ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА
Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ21.20.23-485-41390295-2023

РУ № /

Количество 1 шт.

Масса нетто 0,600 кг
Масса брутто 0,620 кг

LOT 230315 **EXP** 2023-03-15

REF VE-017/192.2 **EXP** 2025-03-15

Imbian
«Имбиан» ООО «Имбиан»
г. Москва, Ленинградский проспект
д. 10, стр. 1
125080

Дополнительная информация:
Допускается хранение при температуре от +2 до +25 °С не более 12 часов.

IVD   

Комплект №3:



ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023 (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, 61,0 мл
- 6 РК - раствор коньюгата, 61,0 мл
- 7 ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 61,0 мл
- 8 Стоп-реагент, 61,0 мл
- 9 Пленка для заклеивания планшета
- 10 Ватночка
- 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 230317

REF VE-017/480.3

2023-03-17

2025-03-17

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.
Хранить в темноте при +2°C до +8°C в течение 12 месяцев.

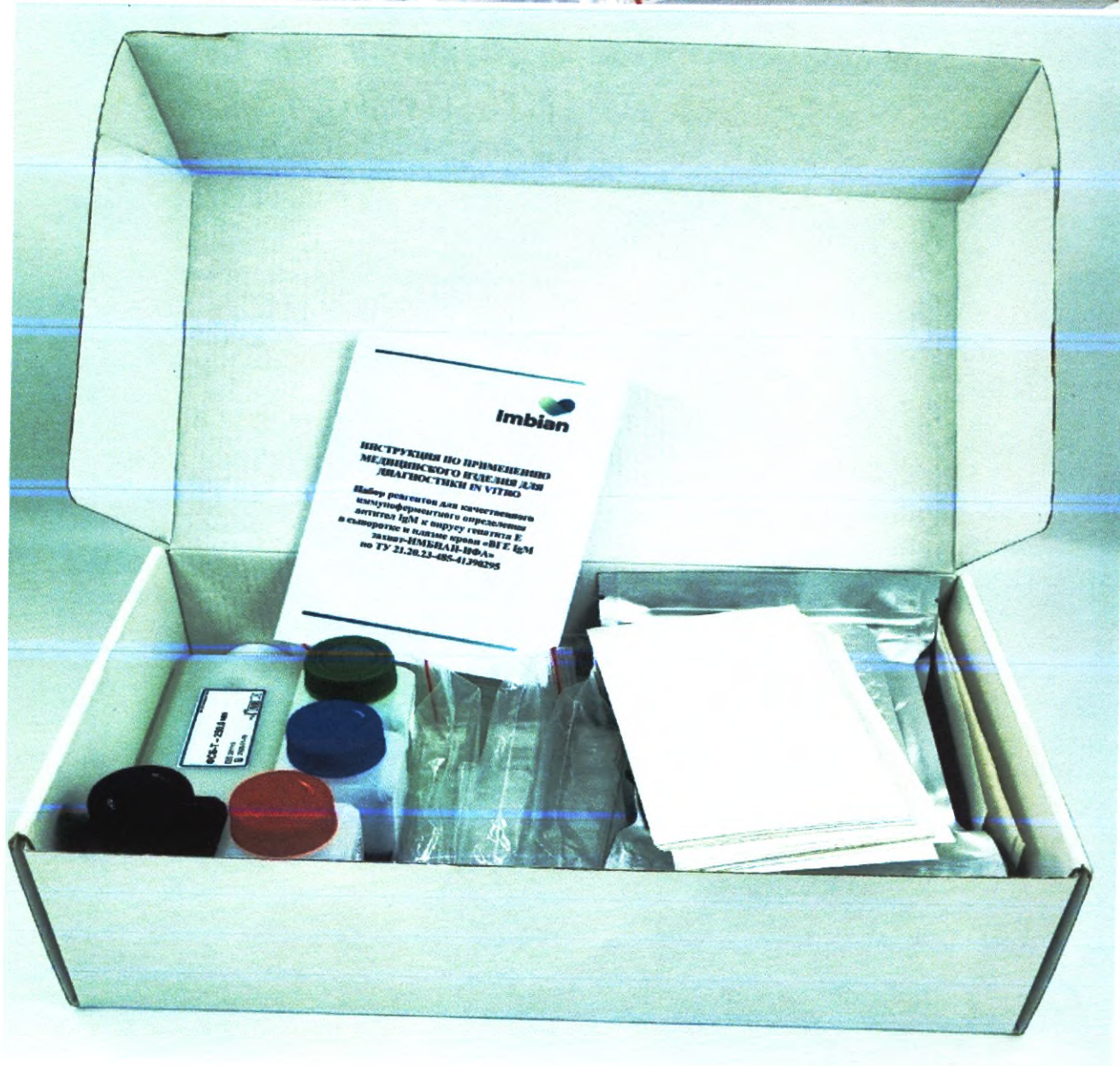


IVD



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@imblian.ru





**ВГЕ IgM захват-
ИМБИАН-ИФА
Комплект №3**

Набор реагентов для качественного
иммуноферментного определения
антител IgM к вирусу гепатита E
в сыворотке и плазме крови
«ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-485-41390285-2023

РУ №

Количество

1 шт.

Масса нетто 1,500 г

Масса брутто 1,560 г

LOT 230317

2023-03-17

REF VE-017/480.3

2025-03-17

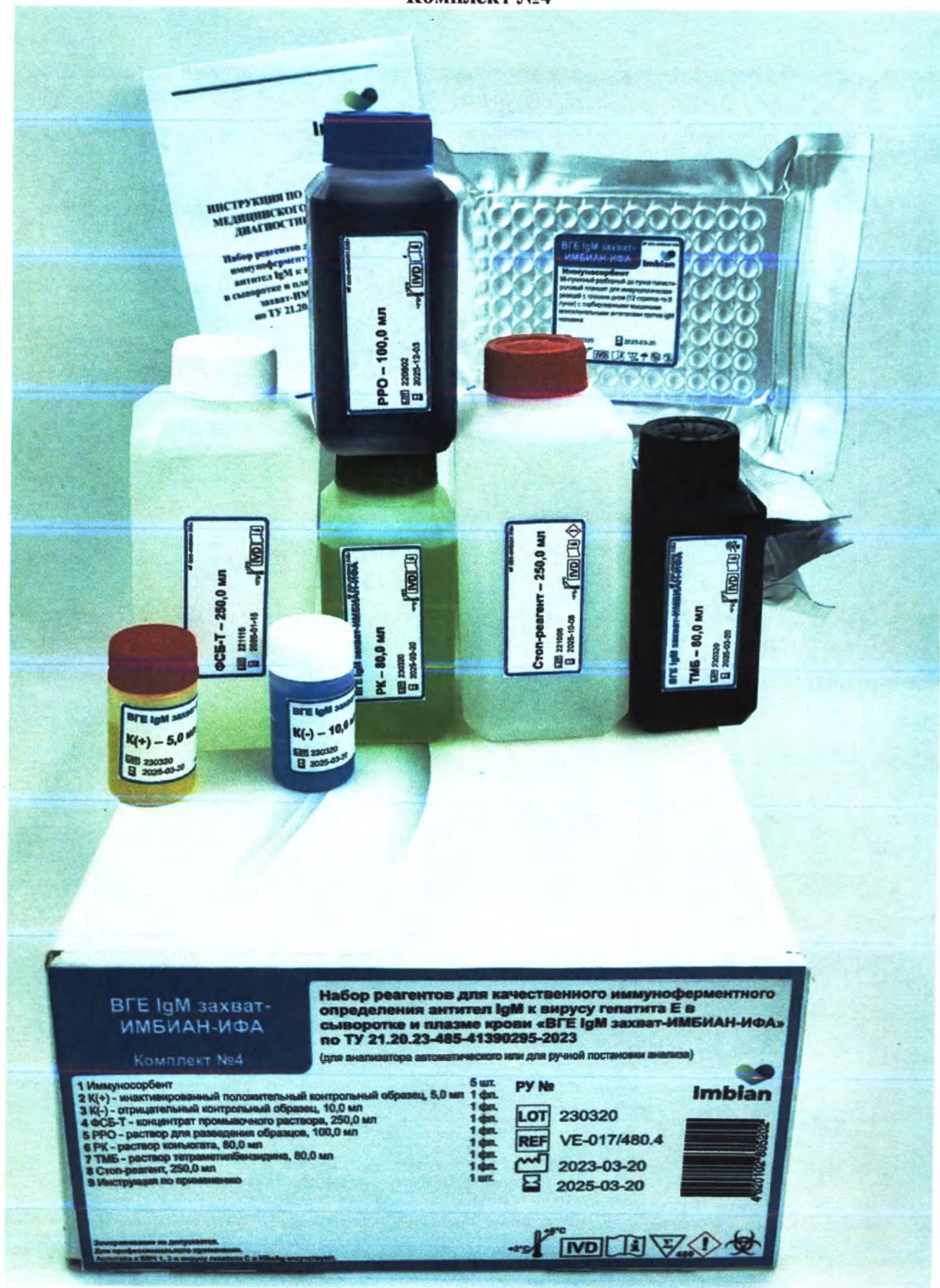
Imbian

ООО «Имбиан-Лаб»
410000, Нижегородская область,
г.п. Нижний Новгород, ул. Сормовская, д. 37
т/ф (833) 280-00-00
info@imbian.ru

Защитное напыление.
Допускается транспортировка при
температуре от +5 до +30°C не более 10 суток.



Комплект №4



ВГЕ IgM захват- ИМБИАН-ИФА

Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови «ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023

(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 №

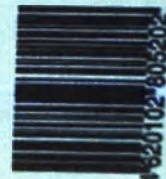
LOT 230320

REF VE-017/480.4

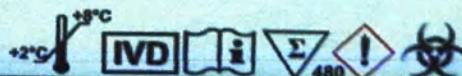
2023-03-20

2025-03-20

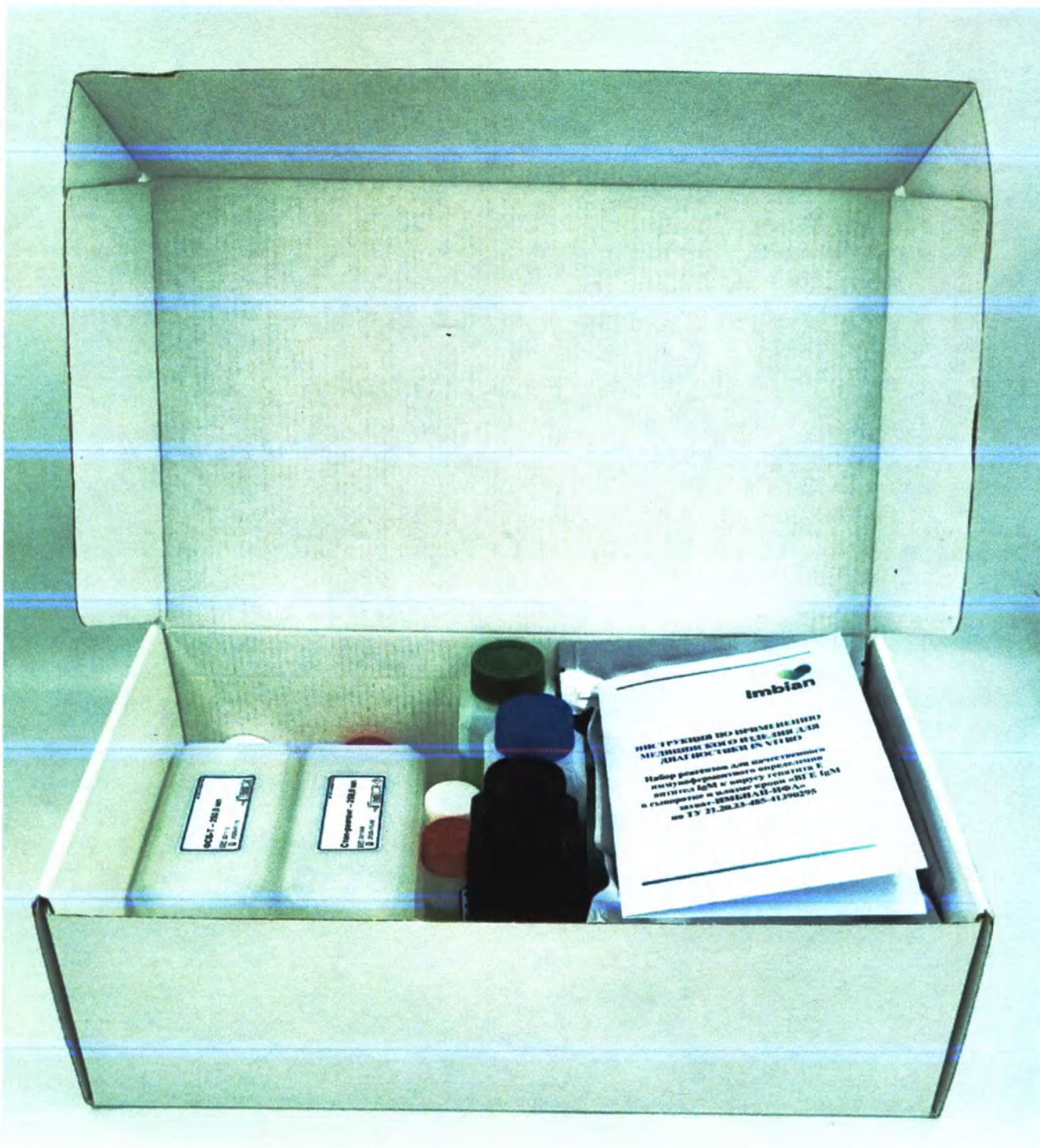
Imbian



Защитная пленка не снимается.
Для профессионального применения.
Анализатор в ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HbAg его несут.



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
лист 20 из 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"20" 2023 г.

