

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«12» ноября 2023 г.

М.П.

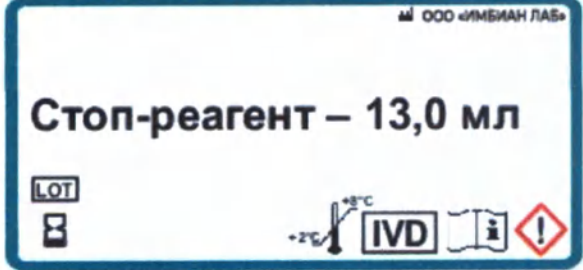


Проект маркировки

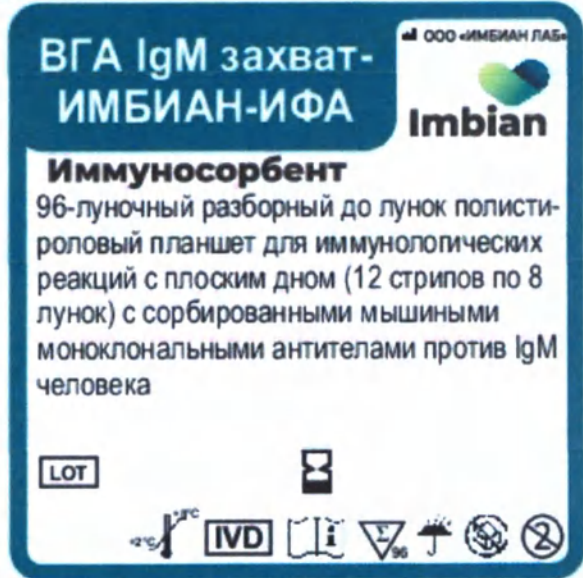
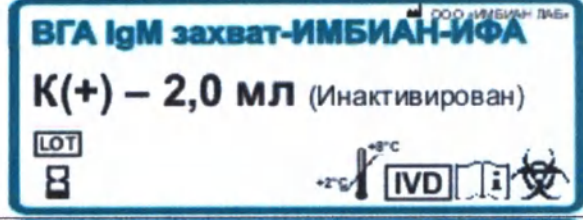
**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и
плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023**

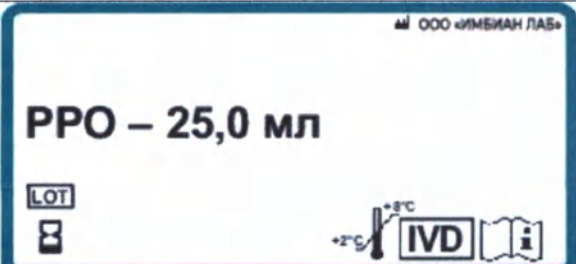
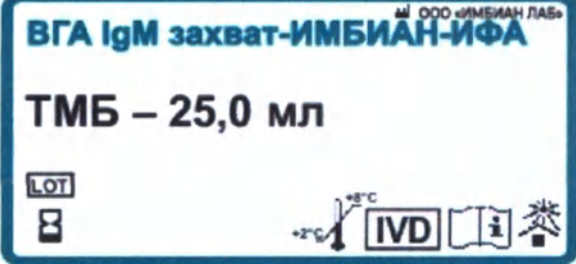
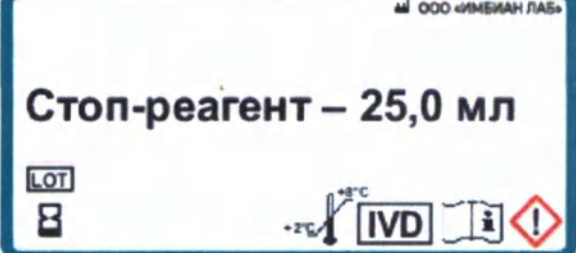
1. Образцы этикеток компонентов набора «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА»,
Комплект №1

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	

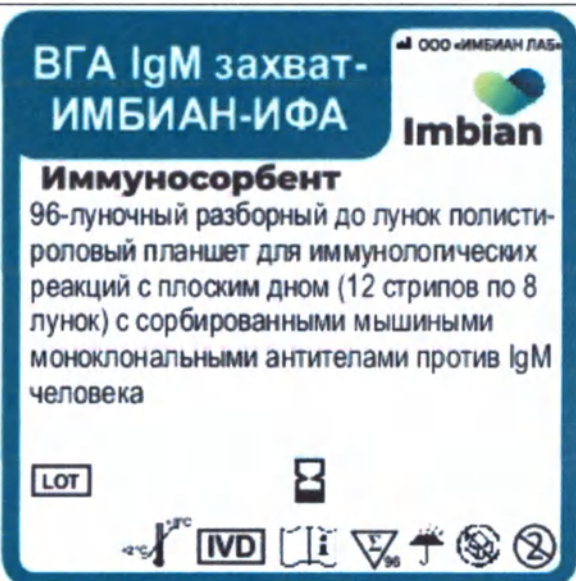
ТМБ – раствор тетраметилбензидина	
Стоп-реагент	

2. Образцы этикеток компонентов набора «ВГА 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 «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА»,
Комплект №3

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	

4. Образцы этикеток компонентов набора «ВГА 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	

5. Образцы этикеток шоу-бокса набора «ВГА 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

ВГА IgM захват- ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

- 1 Иммуносорбент
- 2 K(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл
- 3 K(-) - 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 для реагентов вместимостью 30 мл, РУ №РЗН 2019/8202
- 11 Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, РУ №РЗН 2019/9159
- 12 Инструкция по применению

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

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
 определения антител IgM к вирусу гепатита А в
 сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
 по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023**

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

ПУ №
 LOT
 REF VE-018/96.1

 620102 805219

Imbian



5.1.2. Комплект №2

ВГА IgM захват- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

- 1 Иммуносорбент
- 2 K(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 2,0 мл
- 3 K(-) - 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 для реагентов вместимостью 30 мл, РУ №РЗН 2019/8202
- 11 Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, РУ №РЗН 2019/9159
- 12 Инструкция по применению

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

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
 определения антител IgM к вирусу гепатита А в
 сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
 по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023**

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

ПУ №
 LOT
 REF VE-018/192.2

 620102 805226

Imbian



5.1.3. Комплект №3

ВГА IgM захват- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023

(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 для реагентов вместимостью 30 мл, РУ №РЗН 2019/8202	15 шт.
11 Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, РУ №РЗН 2019/9159	120 шт.
12 Инструкция по применению	1 шт.

РУ №

LOT

REF

VE-018/480.3

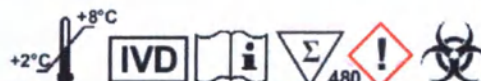
480

480

Imbian



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



5.1.4. Комплект №4

ВГА IgM захват- ИМБИАН-ИФА

Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023

(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-018/480.4

480

480

Imbian



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



6.1 Транспортная этикетка

6.1.1. Комплект № 1

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА Комплект №1		Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ21.20.23-486-41390295-2023	
		РУ № / -	
Количество	шт.	Масса нетто	кг
		Масса брутто	кг
LOT			
REF VE-018/96.1			
Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от +9 до +30°C не более 15 суток.			
ООО «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7 +7 (383) 209-34-54 info@imbian.ru			

6.1.2. Комплект № 2

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА Комплект №2		Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ21.20.23-486-41390295-2023	
		РУ № /	
Количество	шт.	Масса нетто	кг
		Масса брутто	кг
LOT			
REF VE-018/192.2			
Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от +9 до +30°C не более 15 суток.			
ООО «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7 +7 (383) 209-34-54 info@imbian.ru			

6.1.3. Комплект № 3

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА Комплект №3		Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ21.20.23-486-41390295-2023	
		РУ № /	
Количество	шт.	Масса нетто	кг
		Масса брутто	кг
LOT			
REF VE-018/480.3			
Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от +9 до +30°C не более 15 суток.		     	
ООО «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7 +7 (383) 209-34-54 info@imbian.ru			

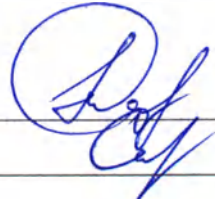
6.1.4. Комплект № 4

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА Комплект №4		Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ21.20.23-486-41390295-2023	
		РУ № /	
Количество	шт.	Масса нетто	кг
		Масса брутто	кг
LOT			
REF VE-018/480.4			
Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от +9 до +30°C не более 15 суток.		     	
ООО «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7 +7 (383) 209-34-54 info@imbian.ru			

Согласовано:

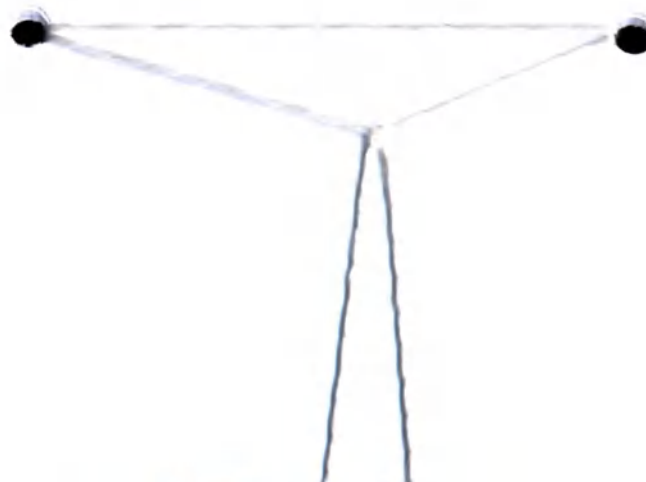
Начальник отдела регистрации

Начальник отдела контроля качества



М.В. Савинкова

М.О. Семенова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист 11
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"12" 11 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«12» нояб 2023г.

М.П.



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

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM к вирусу гепатита А
в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023**

Комплект №1:



ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №1

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023

(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 Вязочка для реагентов вместимостью 30 мл, РУ №ПЗН 2019/8202 3 шт.
- 11 Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, РУ №ПЗН 2019/9159 24 шт.
- 12 Инструкция по применению 1 шт.

РУ №

LOT 230206

REF VE-018/96.1

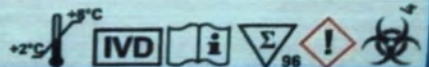
2023-02-06

2025-02-06

Imbian



Замерзание 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 №2:



ИНСТРУКЦИЯ
по применению неинфекционного реагента для
анализов в *in vitro*

Набор реагентов для качественного
иммуноферментного определения антител IgM к
вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023

ВВЕДЕНИЕ ИТЕ РИМАЕ

Доп № 197 в 486-определен

сертификат соответствия № 014

ОГРН 1045000181546
г.п.п. Естествен
54 Казань, 4, 3/5
ИНН 54/0012001014
сайт: imbian.ru



Иммуноферментный анализ (ИФА) для определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

ФСБ-Т - 100,0 мл

221115
2023-10-15

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

К(+) - 2

230208
2023-02-08

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

К(-) - 4

230208
2023-02-08

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

ПРО - 25,0 мл

230208
2023-02-08

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

ПК - 25,0 мл

230208
2023-02-08

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

ТНБ - 25,0 мл

230208
2023-02-08

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Стон-реагент - 25

230208
2023-10-08

ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023

(цена индикатора автоматического чтения для ручного постановки анализа)

1. Иммуносорбент
2. К(+) - инвазивированный полистирольный микропланшетный образец, 2,0 мл
3. К(-) - отрицательный контрольный образец, 4,0 мл
4. ФСБ-Т - индикатор промывочный раствор, 100,0 мл
5. ПРО - реагент промывочный, 25,0 мл
6. ПК - реагент промывочный, 25,0 мл
7. ТНБ - реагент промывочный, 25,0 мл
8. Стон-реагент, 25,0 мл
9. Инструкция для пользователя
10. Инструкция для пользователя
11. Инструкция для пользователя
12. Инструкция для пользователя
13. Инструкция для пользователя

2 шт. ру №
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.

LOT 230208
REF VE-018192.2
2023-02-08
2023-02-08

Imbian

620102805226



ВГА IgM захват- ИМБИАН-ИФА

Комплект №2

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023

(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 для реагентов вместимостью 30 мл, РУ №РЗН 2019/8202
- 11 Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, РУ №РЗН 2019/9159
- 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

230208

REF

VE-018/192.2

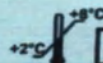
2023-02-08

2025-02-08

Imbian



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

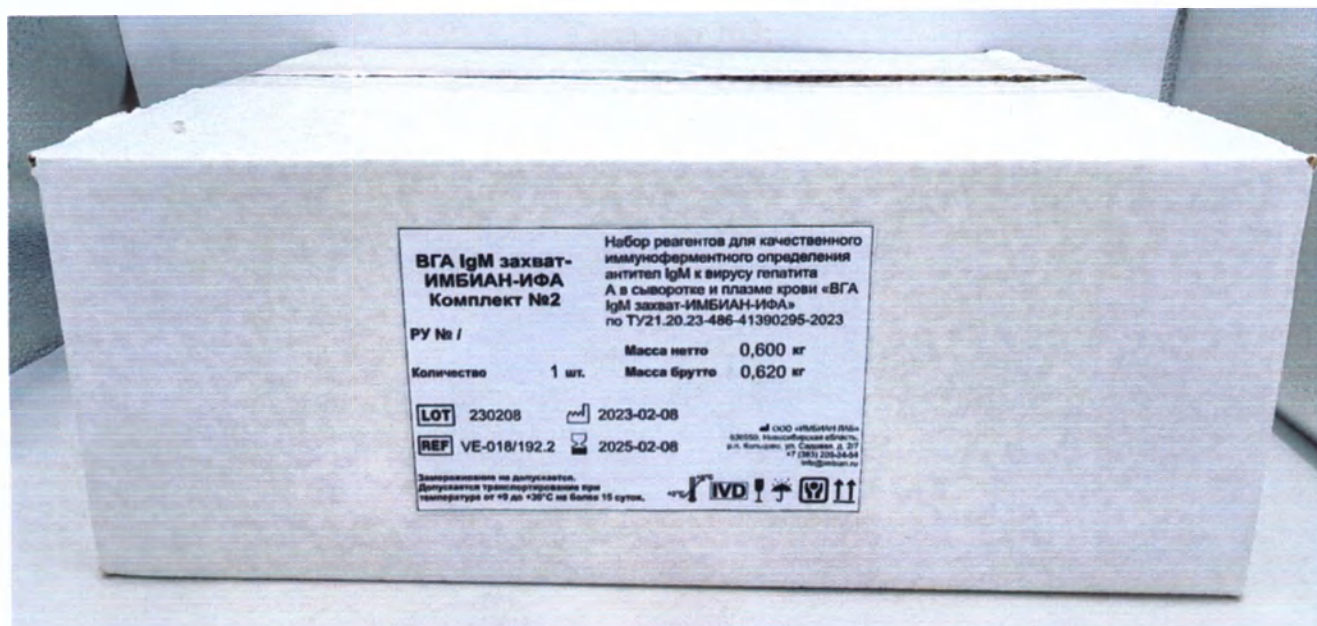


IVD



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





Комплект №3:



ВГА IgM захват- ИМБИАН-ИФА

Комплект №3

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023

(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 закрепления планшета | 15 шт. |
| 10 Ванночка для реагентов вместимостью 30 мл, РУ №РЗН 2019/8202 | 15 шт. |
| 11 Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, РУ №РЗН 2019/9159 | 120 шт. |
| 12 Инструкция по применению | 1 шт. |

РУ №

LOT 230210

REF VE-018/480.3

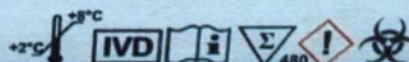
2023-02-10

2025-02-10

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







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

Набор реагентов для качественного
иммуноферментного определения
антител IgM к вирусу гепатита
А в сыворотке и плазме крови «ВГА
IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ21.20.23-486-41390295-2023

РУ № /

Количество	1 шт.	Масса нетто	1,500 кг
		Масса брутто	1,560 кг

LOT 230210 2023-02-10

REF VE-018/480.3 2025-02-10

Замораживание не допускается.
Допускается транспортирование при
температуре от +9 до +25°C не более 15 суток.

ООО «ИМБИАН-ИФА»
630550, Новосибирская область,
р.п. Калачин, ул. Саянская, д. 2/2
т/ф (383) 208-24-54
info@imbian.ru



ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА

Комплект №4

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови «ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-486-41390295-2023

(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. |

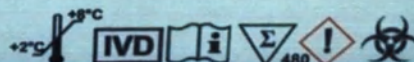
РУ №

LOT 230214
REF VE-018/480.4
2023-02-14
2025-02-14

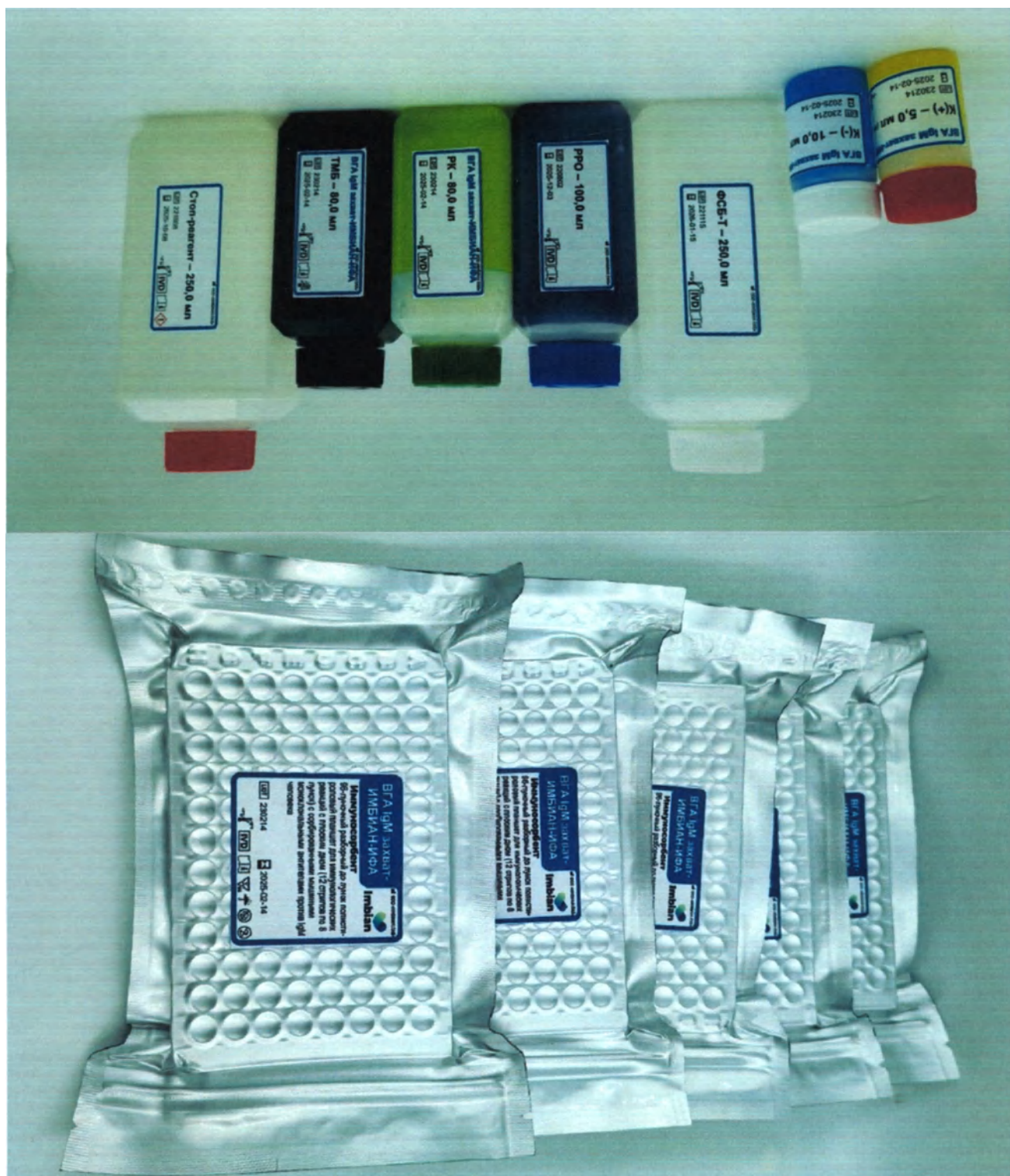
Imbian



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





**ВГА IgM захват-ИМБИАН-ИФА
Комплект №4**

Набор реагентов для качественного
иммуноферментного определения
антител IgM к вирусу гепатита
А в сыворотке и плазме крови «ВГА
IgM захват-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ21.20.23-486-41390295-2023

РУ № /

Количество 1 шт.

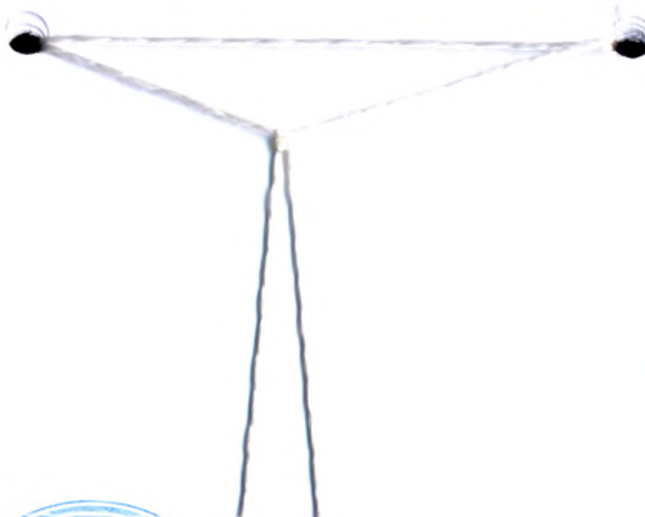
Масса нетто 1,500 кг
Масса брутто 1,560 кг

LOT 230214 2023-02-14

REF VE-018/480.4 2025-02-14

Защитное покрытие не допускается.
Допускается транспортирование при
температуре от +9 до +26°C не более 15 суток.

ООО «ИМБИАН-ИФА»
430050, Самарская область,
г.п. Бирюльское, ул. Садовая, д. 27
т/ф (835) 220-24-64
info@imbian.ru



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
20 лист 26
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"17" 11 2023 г.

