

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«20» июня 2023 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

«Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022»

2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022. Набор реагентов на 100 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



Лидлаб Амур EB NA IgA

Набор реагентов на 100 тестов

YHLO



LOT	20230601	05.06.2024	REF	C88012A
-----	----------	------------	-----	---------

Состав изделия

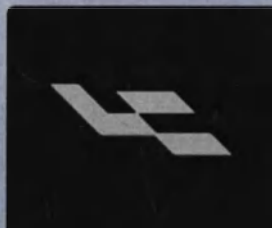
1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022. Набор реагентов на 200 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



Лидлаб Амур EB NA IgA

Набор реагентов на 200 тестов

YHLO



LOT	20230601	05.06.2024	REF	C88012A
-----	----------	------------	-----	---------

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 4 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022. Набор реагентов на 500 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

 Место производства:

☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15

☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



Лидлаб Амур EB NA IgA

Набор реагентов на 500 тестов

YHLO



IVD



×500



ProClin 300



LOT 20230601

05.06.2024

REF

C88012A

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022. Набор реагентов на 1000 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

 Место производства:

☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15

☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



Лидлаб Амур EB NA IgA

Набор реагентов на 1000 тестов

YHLO



IVD



×1000



ProClin 300



LOT 20230601

05.06.2024

REF

C88012A

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

05.06.2023

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 10 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

лидкор
Лидлаб Амур EB NA IgA

ProClin 300

2°C IVD

1,0 мл	LOT	20230601
		05.06.2024
CAL 1	REF	C88012A

лидкор
Лидлаб Амур EB NA IgA

ProClin 300

2°C IVD

1,0 мл	LOT	20230601
		05.06.2024
CAL 2	REF	C88012A

Лидлаб Амур EB NA IgA



LOT 20230601 EXP 05.06.2024

лидкор

Лидлаб Амур EB NA IgA

Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

LOT 20230601

IVD



05.06.2024

REF C88012A



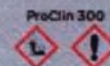
лидкор **YHLO**

Лидлаб Амур EB NA IgA

3,5 мл 6,5 мл 6,5 мл

R 1 R 2 R 3

LOT 20230601

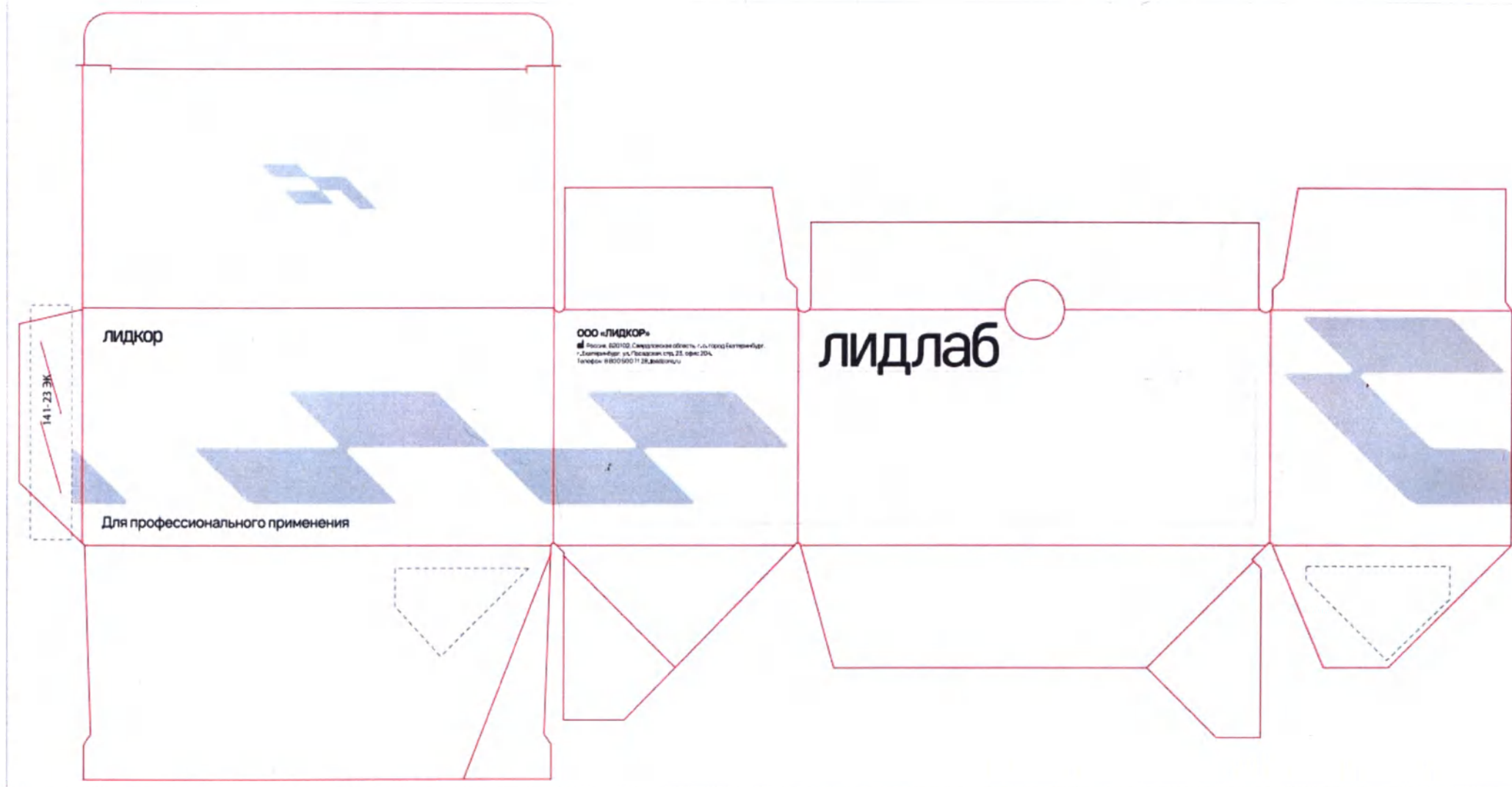


IVD

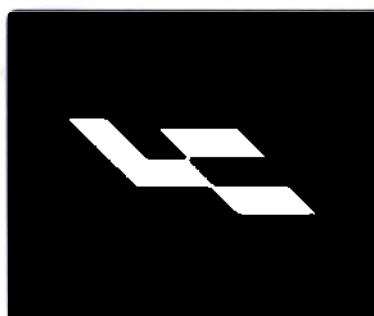
Σ 1×50

05.06.2024





Макет транспортной маркировки



Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022



Для профессионального применения

	ООО «ЛИДКОР», Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.					05.06.2023
LOT	20230601		05.06.2024	REF	C88012A	

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 (Семь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«20» июня 2023 г.



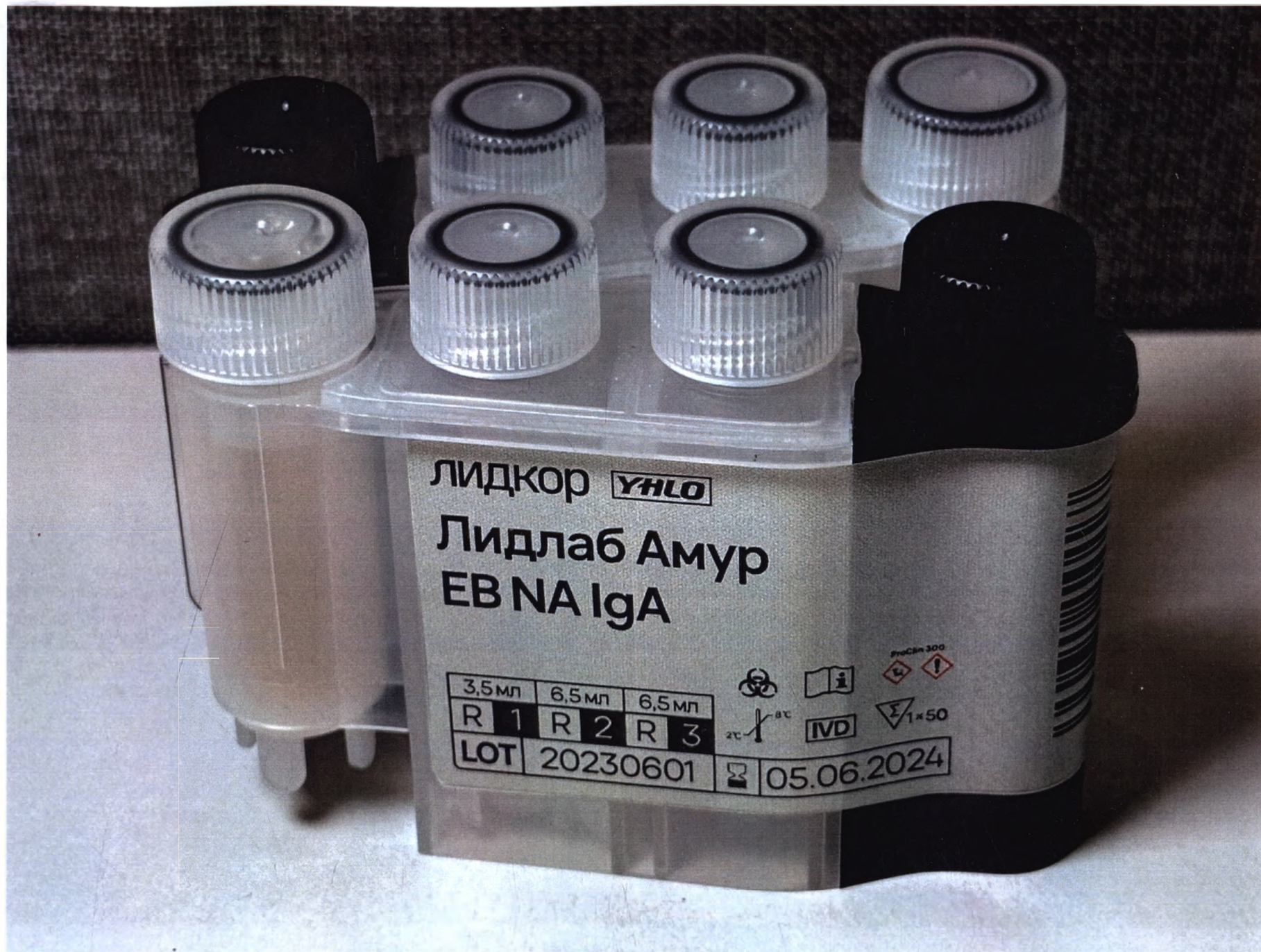
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

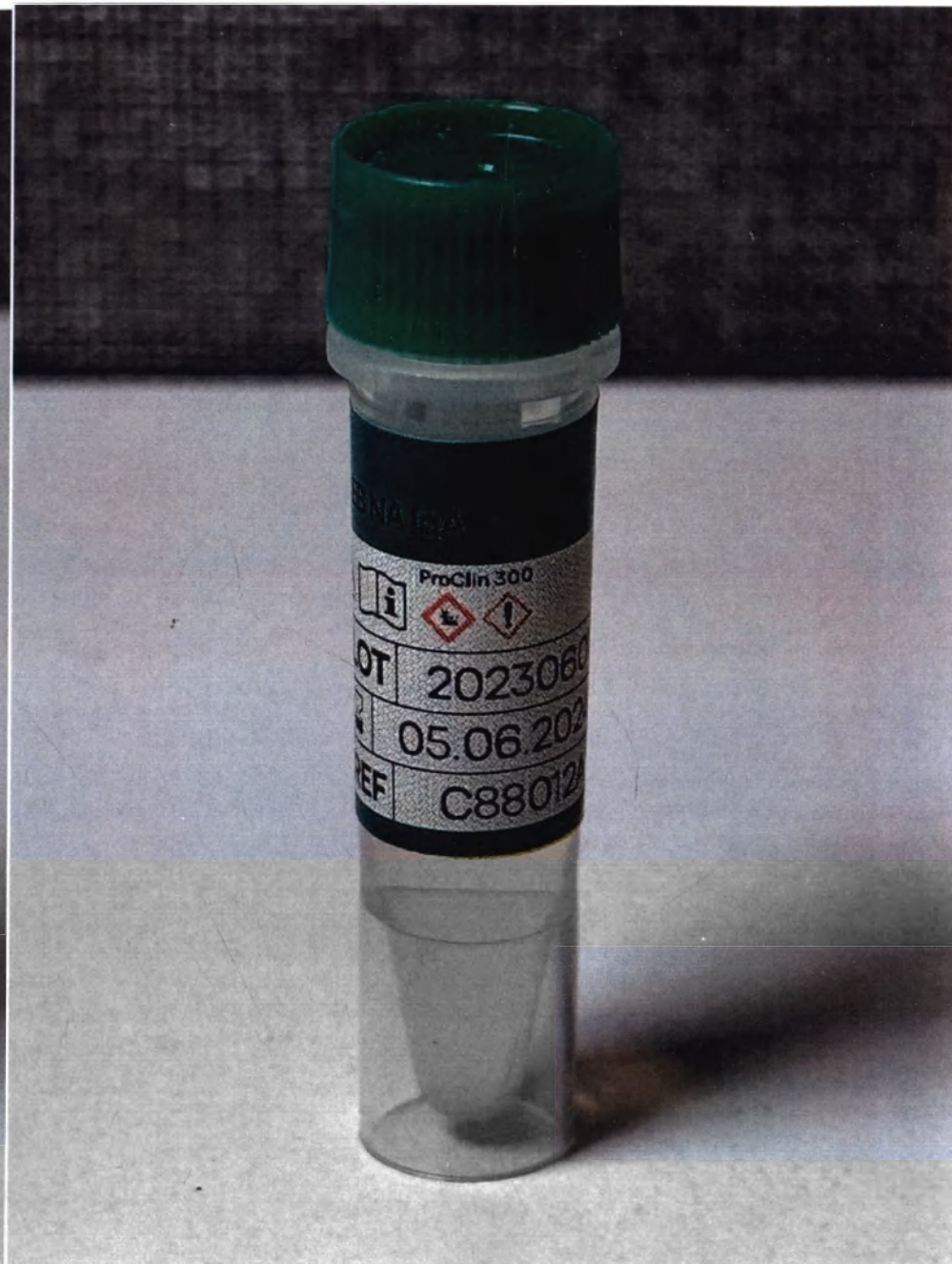
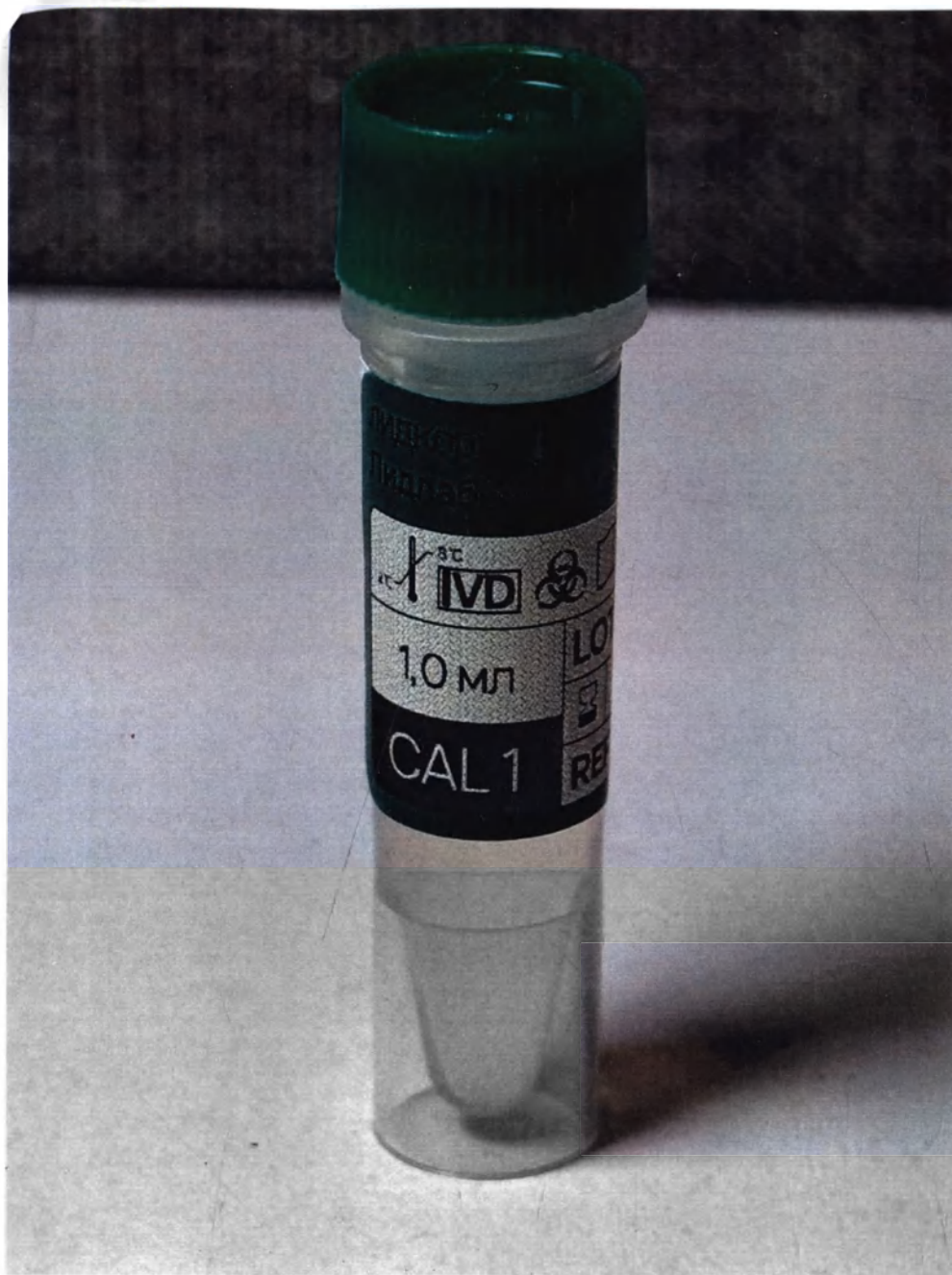
«Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 252-65614693-2022»

2023

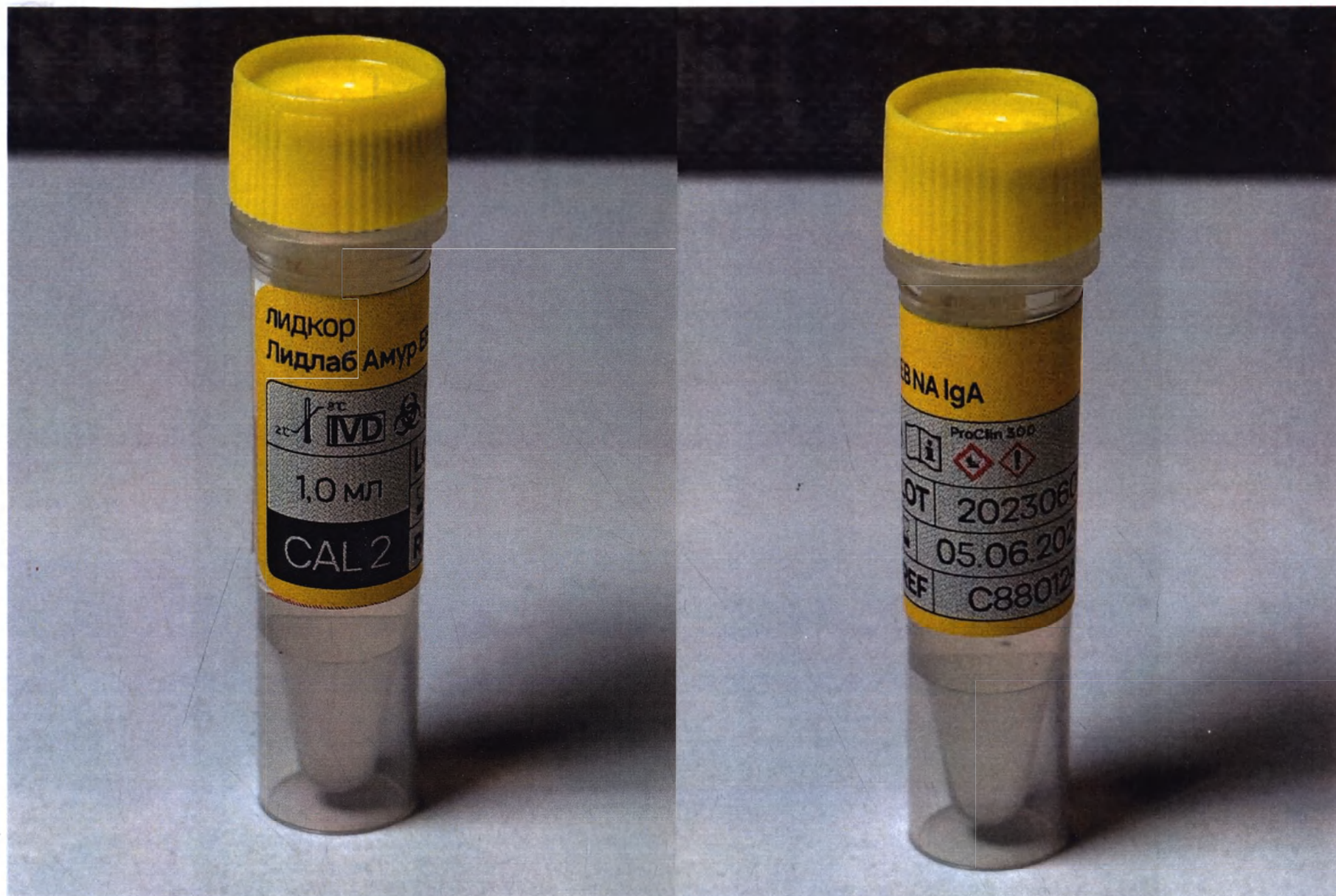


«Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 252-65614693-2022» выпускается в четырех вариантах исполнения: Набор реагентов на 100 тестов; Набор реагентов на 200 тестов; Набор реагентов на 500 тестов; Набор реагентов на 1000 тестов





Калибратор 1 (CAL1)



Калибратор 2 (CAL2)



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.
Телефон: 8 800 500 71 28. leadcore.ru

Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для
качественного определения иммуноглобулинов
класса A (IgA) к ядерному антигену вируса
Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови
человека методом иммунохемилюминесцентного
анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-252-65614693-
2022. Набор реагентов на 100 тестов. Антитела к
ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская
область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область,
г. Дубна, ул. Приборостроителей, За

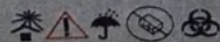


лидлаб

лидкор



**Лидлаб Амур
EB NA IgA**
Набор реагентов на 200 тестов



LOT 20230801

05.06.2024

REF C88012A

YHLO

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 4 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.
4. Паронепроницаемые крышки – 16 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

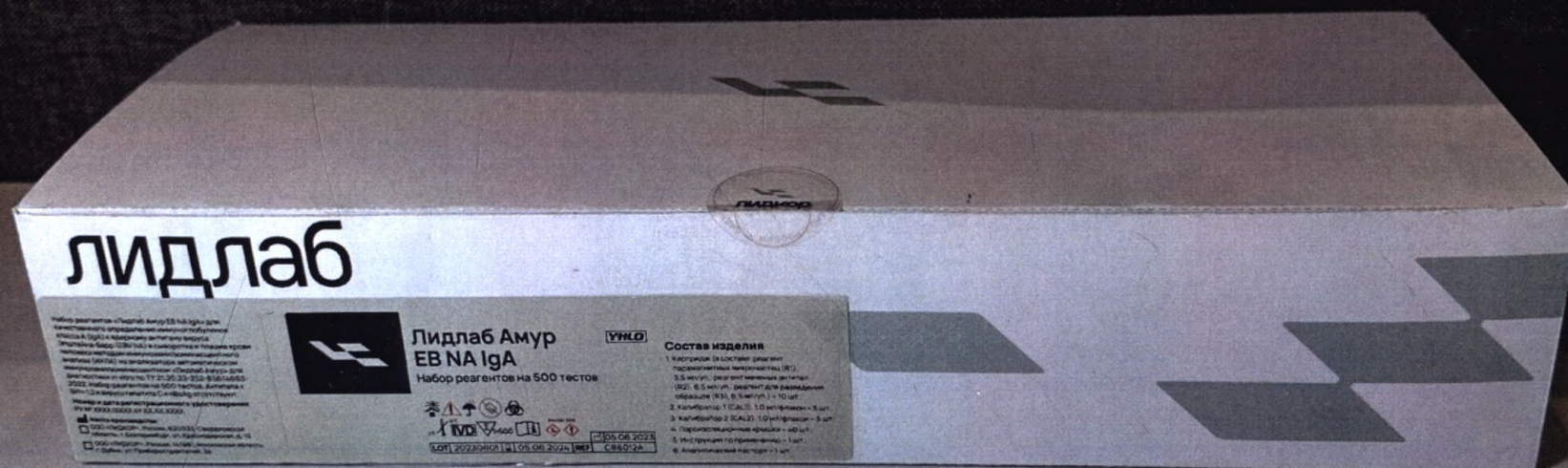
ООО «ЛИДКОР»

620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Телефон: 8 800 500 71 28. leadcore.ru

Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для
качественного определения иммуноглобулинов
класса А (IgA) к ядерному антигену вируса
Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови
человека методом иммунохемилюминесцентного
анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-252-65614693-
2022. Набор реагентов на 200 тестов. Антитела к
ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:
☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская
область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область,
г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а

Набор реагентов на 200 тестов (другая сторона упаковки)



Набор реагентов на 500 тестов



Набор реагентов на 1000 тестов

лидкор

Лидлаб Амур
EB NA IgA

Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

LOT 20230601

IVD 

 05.06.2024

REF C88012A



лидкор

Лидлаб Амур
EB NA IgA

Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

LOT 20230601

IVD 

 05.06.2024

REF C88012A



Пароизоляционные крышки

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (Двенадцать) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/