

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

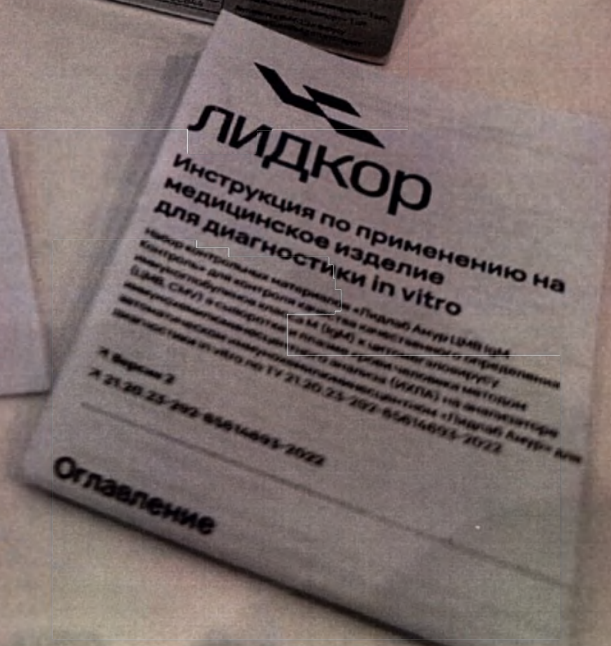
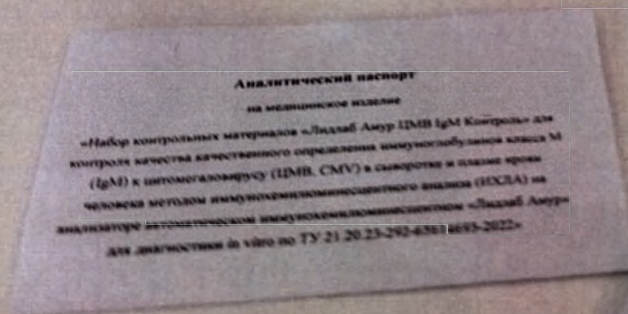
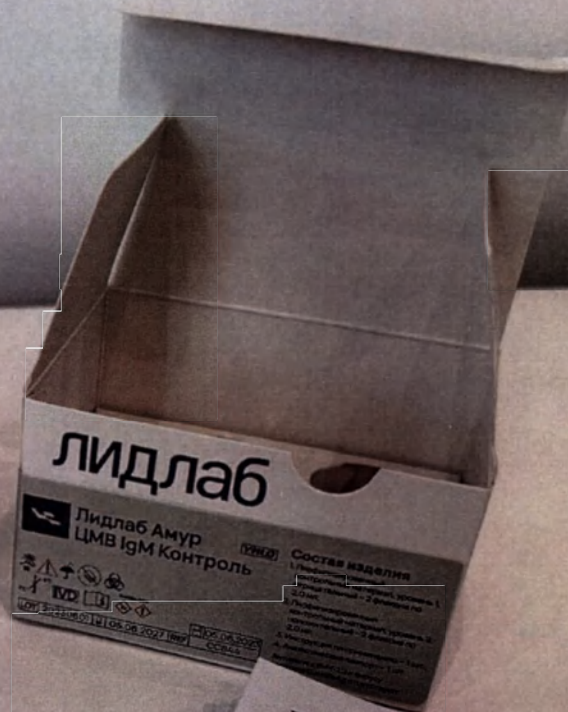
«28» июня 2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для
контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М
(IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека
методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики
in vitro по ТУ 21.20.23-292-65614693-2022»**

2023





лидкор

Инструкция по применению на
медицинское изделие
для диагностики in vitro

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунофлюоресцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе

Аналитический паспорт

на медицинское изделие
«Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунофлюоресцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе

лидлаб



Лидлаб Амур
ЦМВ IgM Контроль

UNCLD

Состав изделия

1. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1 отрицательный – 2 флакона по 2,0 мл;
 2. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2 положительный – 2 флакона по 2,0 мл;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Аналитический паспорт – 1 шт.
- Активность ВМ4-12 и вируса гепатита С и ВAg отсутствуют



LOT 20230801 05.06.2027 REF CCB44

лидкор

Для профессионального применения

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 контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-292-65614693-2022

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № РЗН 2023/XXXXXX от XX.XX.202X

Место производства:

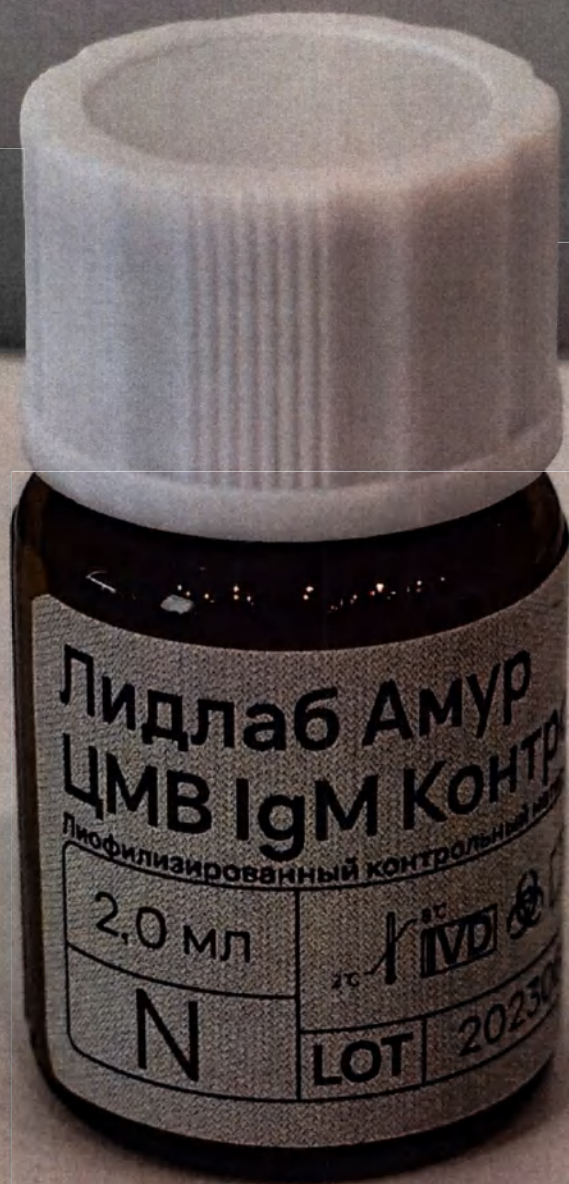
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область,
г. Дубна, ул. Приборостроителей, За

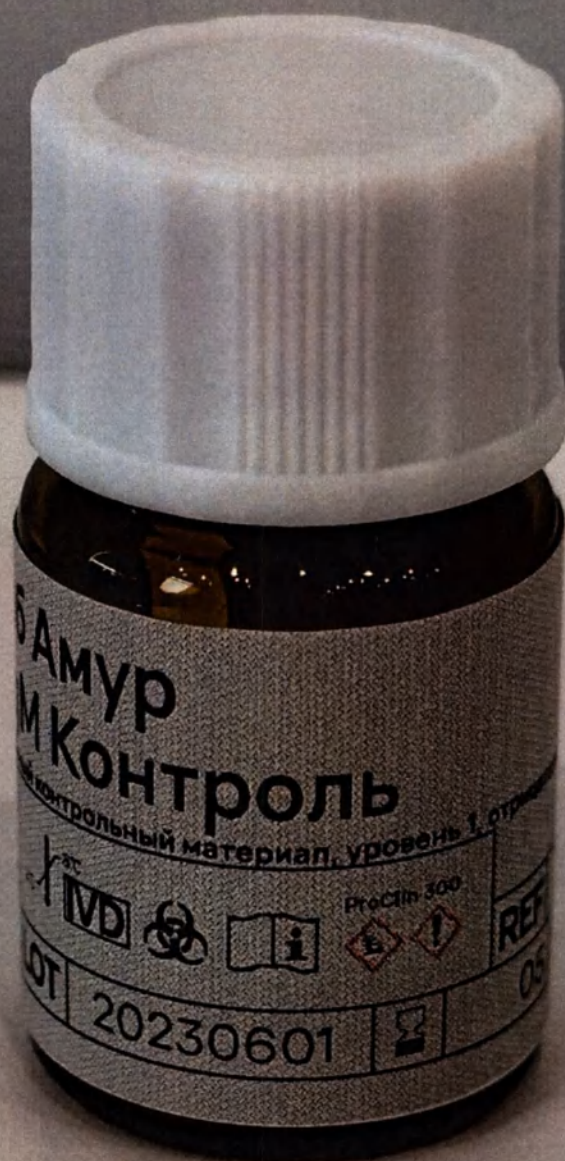


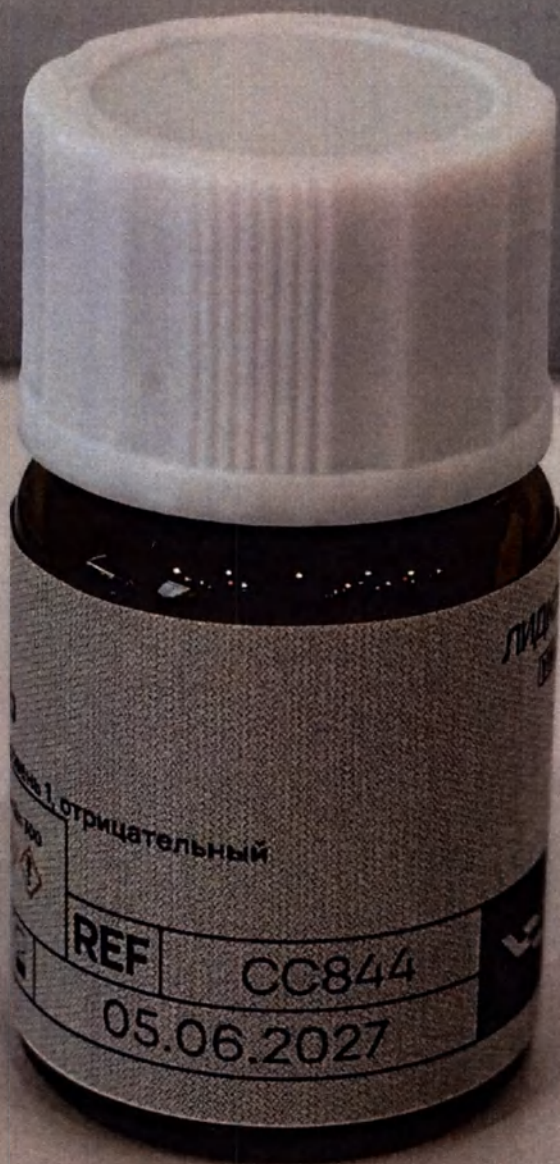
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-292-65614693-2022



Для профессионального применения				
ООО «ЛИДКОР», Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.				
LOT	20230601	05.06.2027	REF	CC844

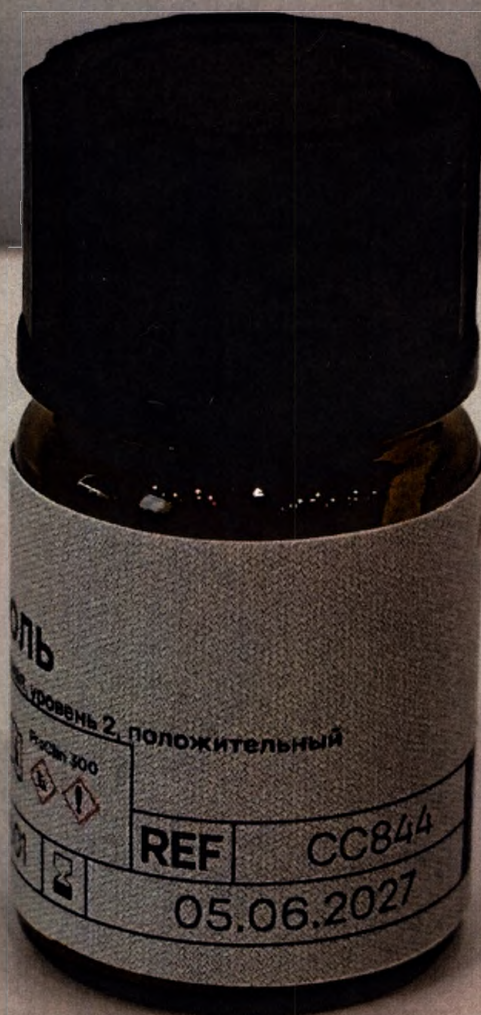












Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 (Джанауров) л.



директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«23» июня 2023 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

«Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-292-65614693-2022»

2023

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) 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 – 292-65614693-2022

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № РЗН 2023/XXXXXX от XX.XX.202X

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 ЦМВ IgM Контроль

YHLO



LOT	20230601	05.06.2027	REF	CC844
-----	----------	------------	-----	-------

Состав изделия

1. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, отрицательный – 2 флакона по 2,0 мл;
2. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, положительный – 2 флакона по 2,0 мл;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Аналитический паспорт – 1 шт.

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

Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль

лидкор
YHLO

Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, отрицательный

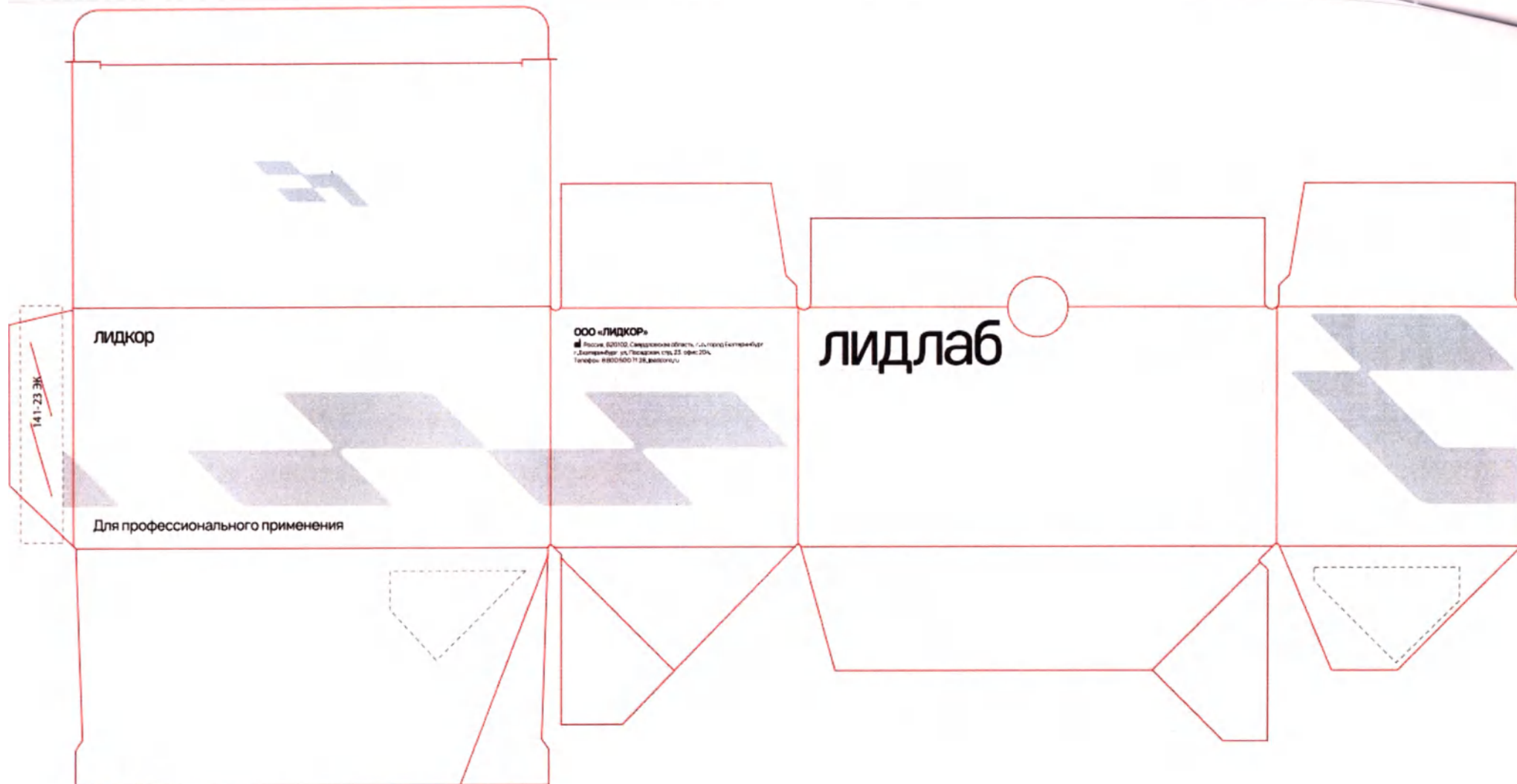
2,0 мл	8°C 2°C  ProClin 300				REF	CC844	
N	LOT	20230601		05.06.2027			

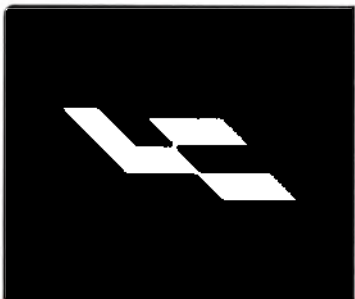
Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль

лидкор
YHLO

Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, положительный

2,0 мл	2°C 8°C IVD   ProClin 300 				REF	CC844	
Р	LOT	20230601		05.06.2027			





Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-292-65614693-2022



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		05.06.2027	REF	CC844

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (Четыре) л.



/Е. Ю. Гохгут/