

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"



Е.Ю. Гохгут

«07» июля 2023 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**«Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного
определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-257-65614693-2022»**

2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-257-65614693-2022. 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 ЦМВ IgG

Набор реагентов на 100 тестов

YHLO



2°C

8°C

IVD

Σ 100

ProClin 300

05.06.2023

LOT 20230601

05.06.2024

REF

C88032G

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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляция крышки – 8 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.;

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-257-65614693-2022. 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 ЦМВ IgG

Набор реагентов на 200 тестов

YHLO



2°C

8°C

IVD

Σ 200

ProClin 300

05.06.2023

LOT 20230601

05.06.2024

REF

C88032G

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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Пароизоляция крышки – 16 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.;

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-257-65614693-2022. 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 ЦМВ IgG

Набор реагентов на 500 тестов

YNLO

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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.



2°C 8°C

IVD

Σ

1000

ProClin 300

05.06.2023

LOT 20230601

05.06.2024

REF

C88032G

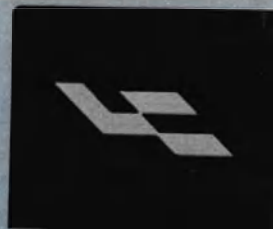
LOT 20230601 05.06.2024 REF C88032G

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-257-65614693-2022. 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 ЦМВ IgG

Набор реагентов на 1000 тестов

YNLO

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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.



2°C 8°C

IVD

Σ

1000

ProClin 300

05.06.2023

LOT 20230601

05.06.2024

REF

C88032G

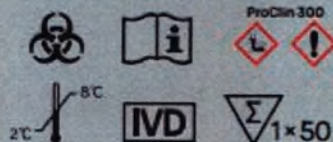
LOT 20230601 05.06.2024 REF C88032G

лидкор **YNLO**

Лидлаб Амур
ЦМВ IgG



3,5мл	6,5мл	6,5мл
R 1	R 2	R 3



LOT	20230601	05.06.2024
-----	----------	------------

лидкор
Лидлаб Амур ЦМВ IgG

1,0 мл	LOT	20230601
CAL 1	05.06.2024	
	REF	C88032G

лидкор
Лидлаб Амур ЦМВ IgG

1,0 мл	LOT	20230601
CAL 2	05.06.2024	
	REF	C88032G

лидкор
Лидлаб Амур ЦМВ IgG

1,0 мл	LOT	20230601
CAL 3	05.06.2024	
	REF	C88032G

лидкор

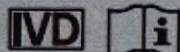
Лидлаб Амур ЦМВ IgG

Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

LOT 20230601

05.06.2024

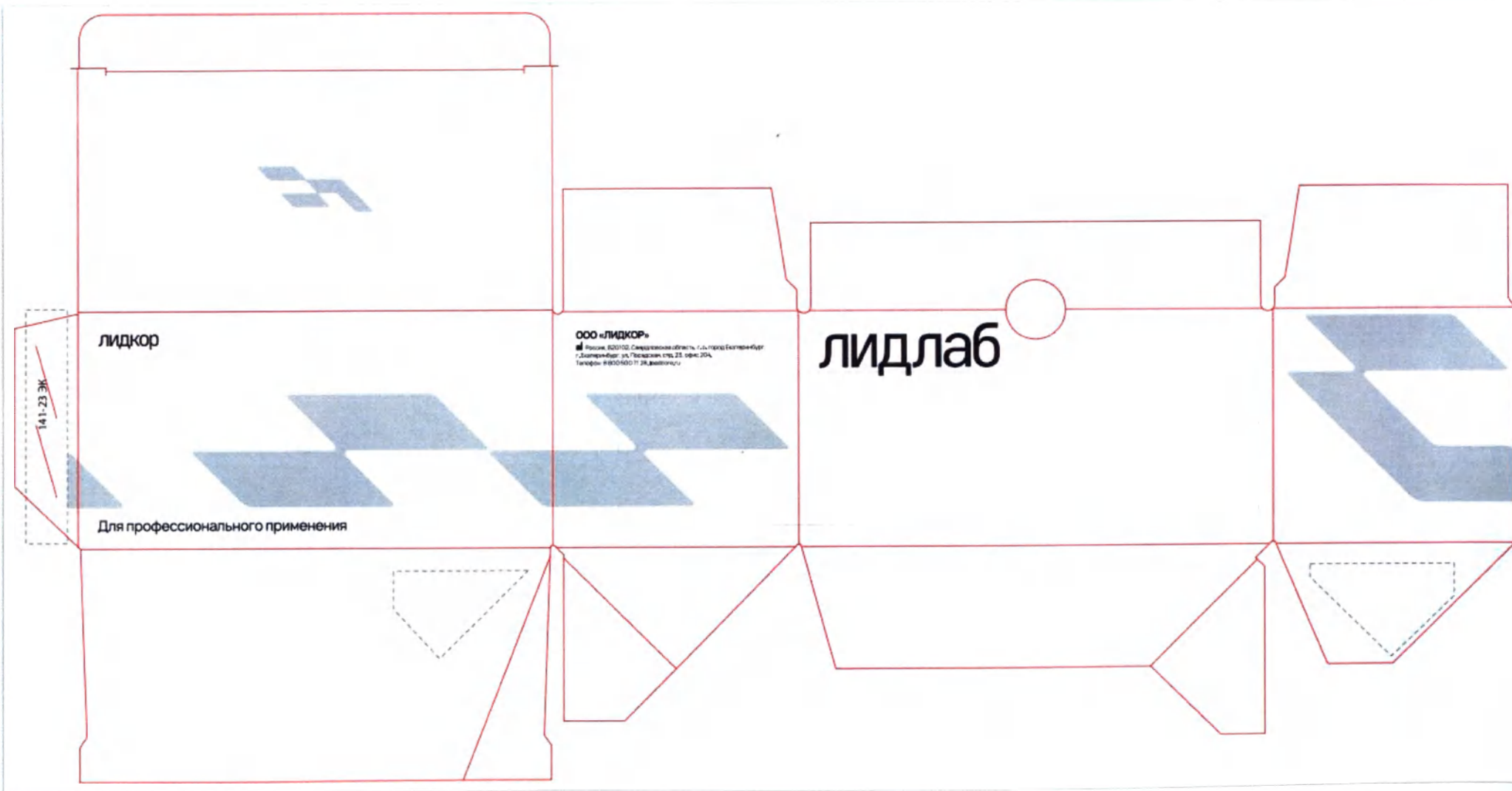
REF C88032G



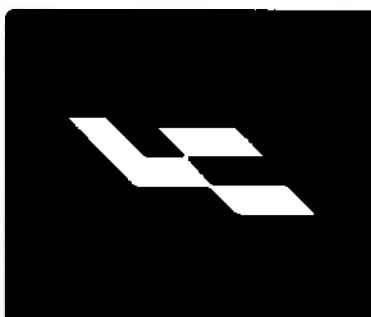
Лидлаб Амур ЦМВ IgG



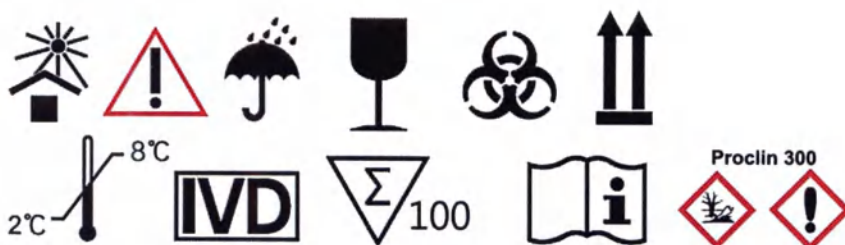
LOT 20230601 EXP 05.06.2024



Макет транспортной маркировки



Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-257-65614693-2022



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	C88032G

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
7 (семь) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«07» июля 2023 г.



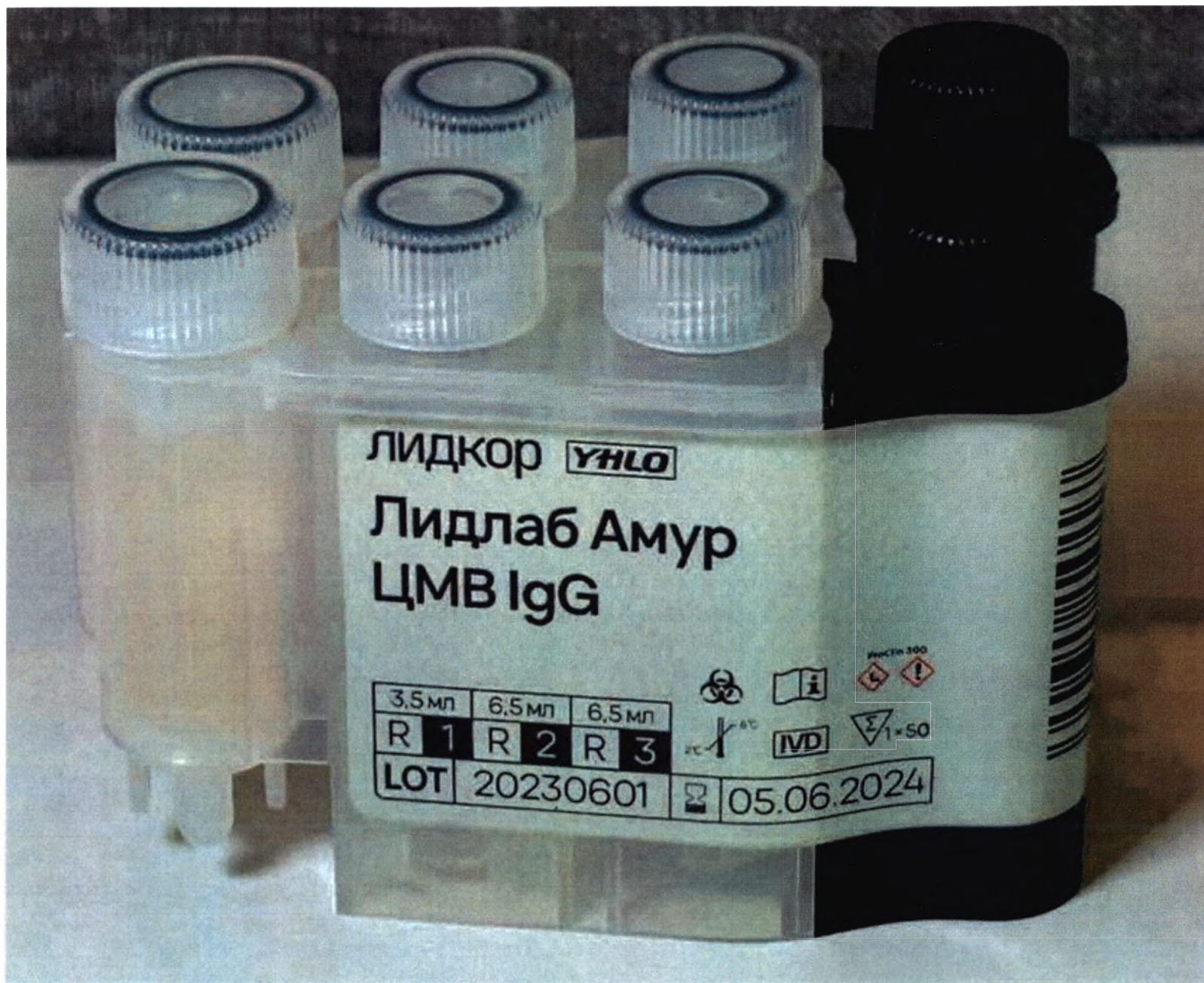
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-257-65614693-2022»

2023



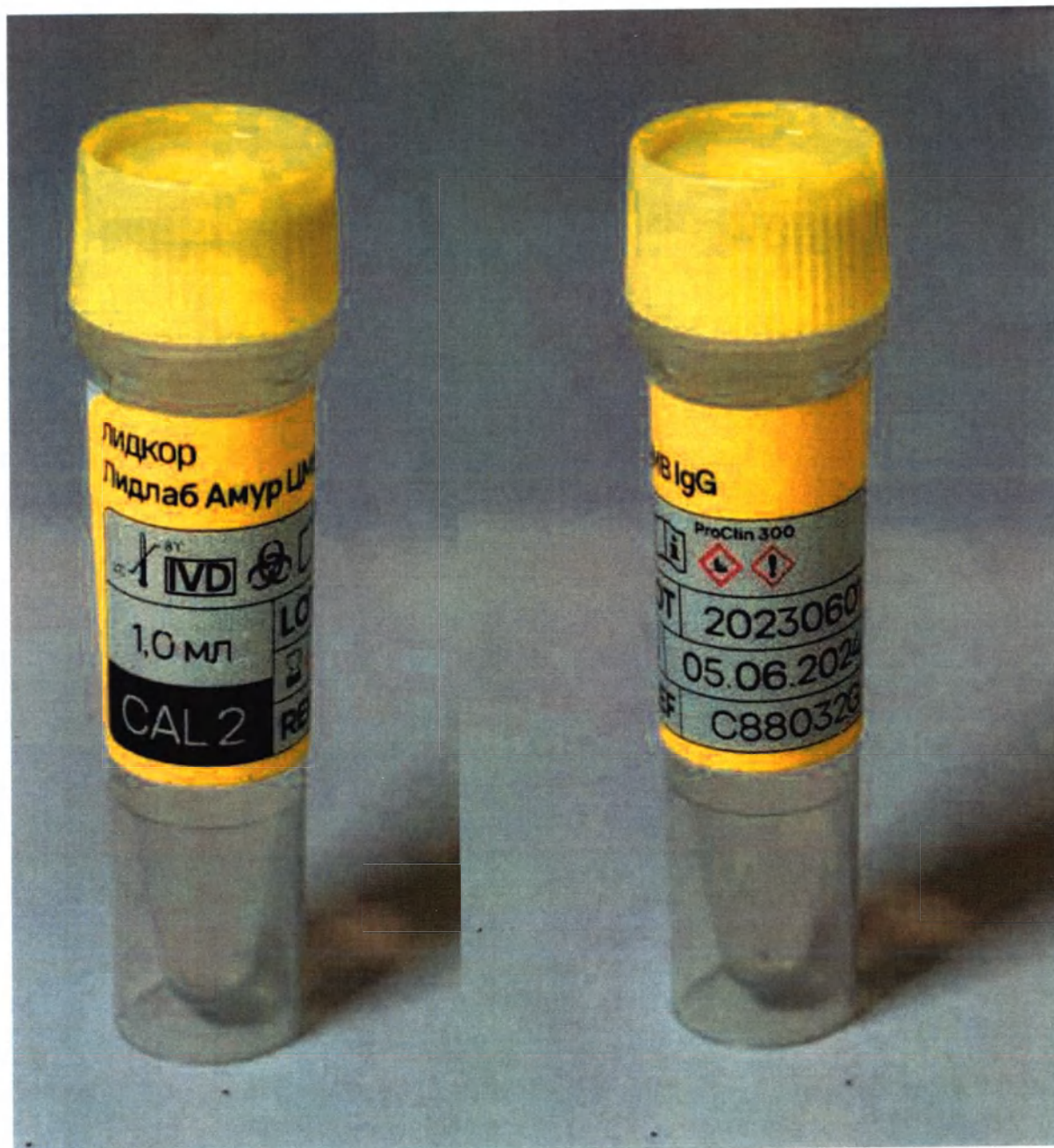
«Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-257-65614693-2022» 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



Карtridge (in composition: Reagent paramagnetic microbeads (R1), 3,5 ml/unit., Reagent labeled antibodies (R2), 6,5 ml/unit., Reagent for dilution of samples (R3), 6,5 ml/unit.)



Калибратор 1 (CAL1)



Калибратор 2 (CAL2)



Калибратор 3 (CAL3)



Набор реагентов на 100 тестов

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

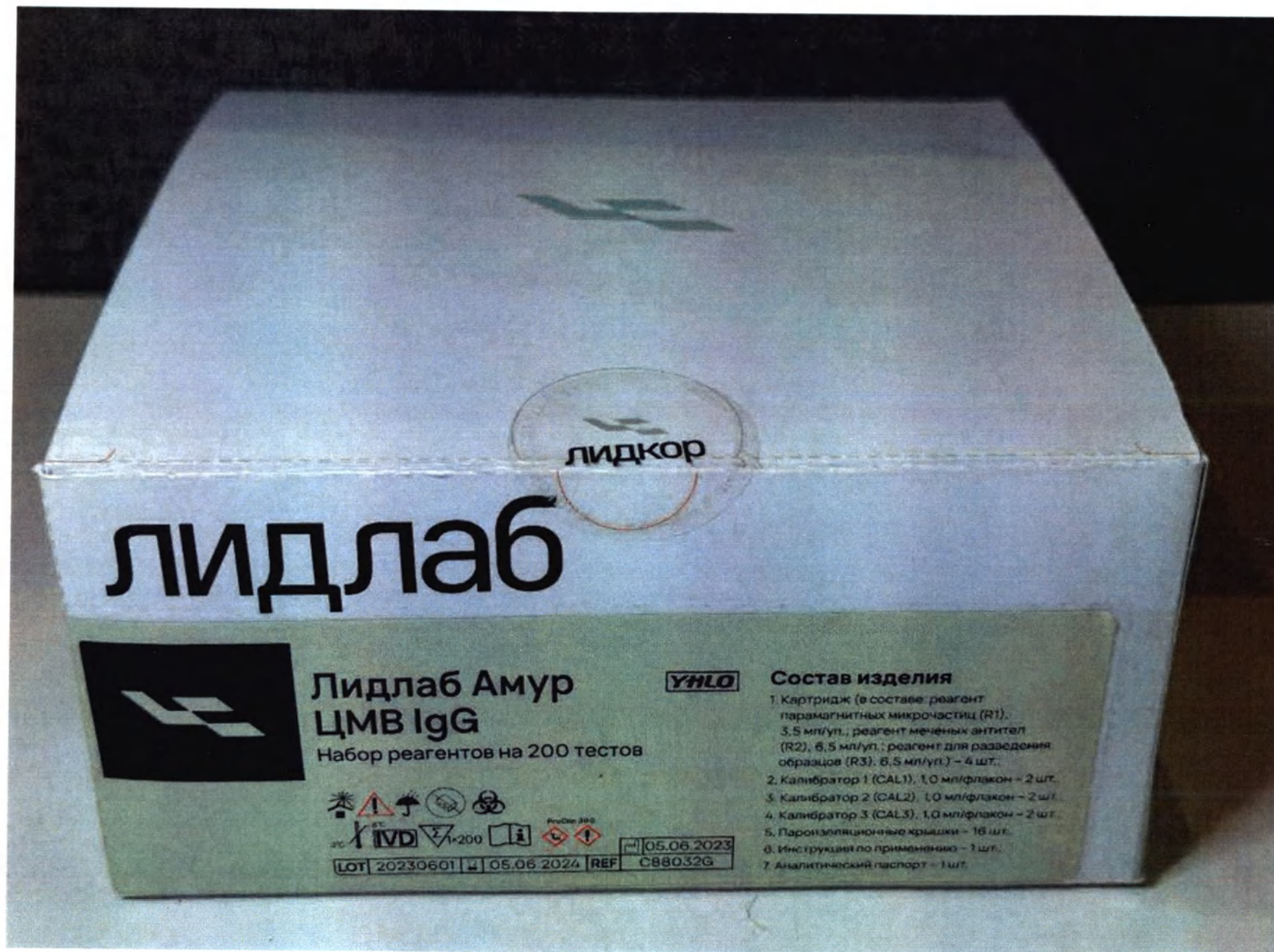
Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для
количественного определения иммуноглобулинов
класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ,
CMV) в сыворотке и плазме крови человека
методом иммунохемилюминесцентного анализа
(ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-257-65614693-
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

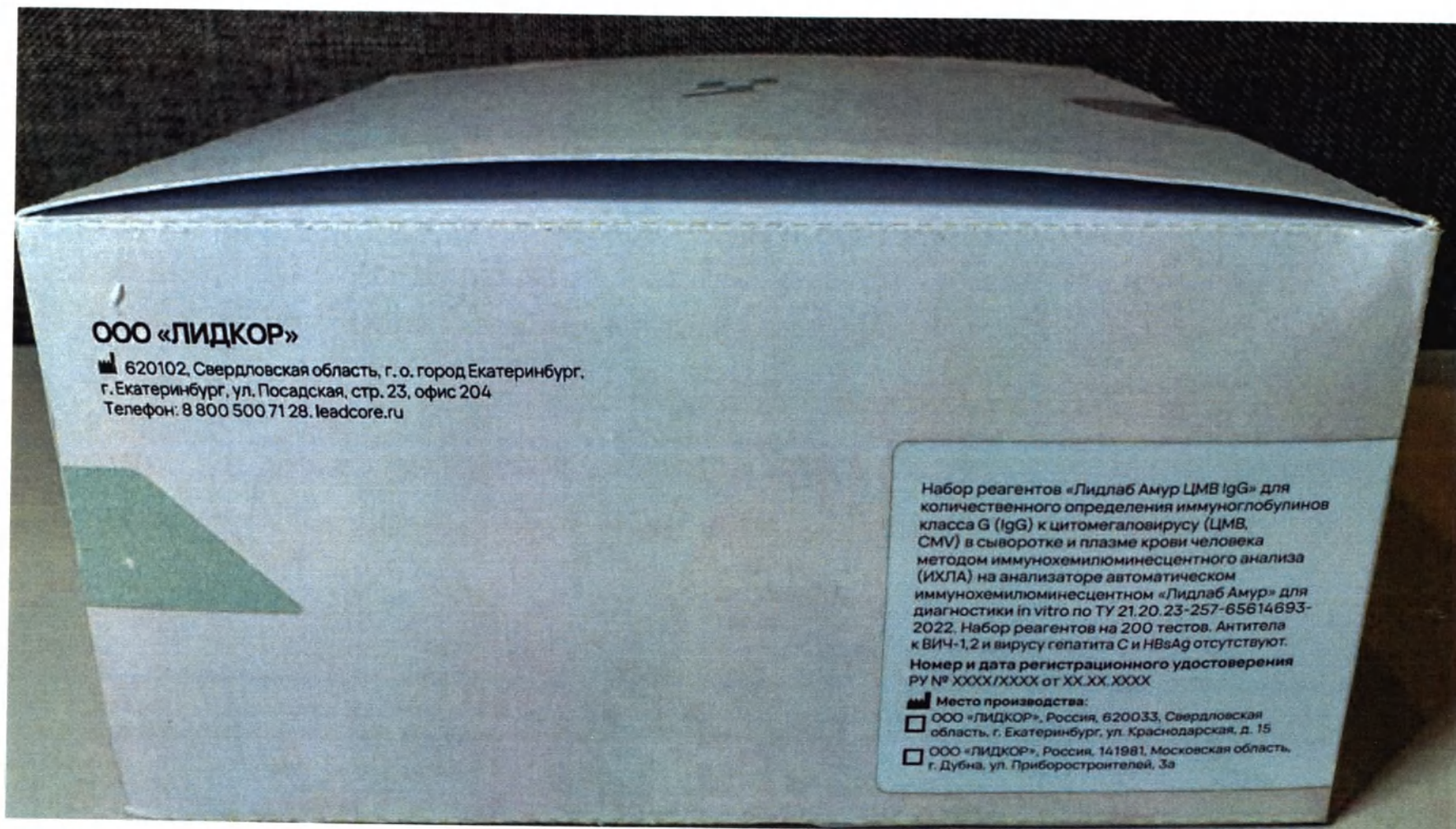
Место производства:

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

Набор реагентов на 100 тестов (другая сторона упаковки)



Набор реагентов на 200 тестов



ООО «ЛИДКОР»

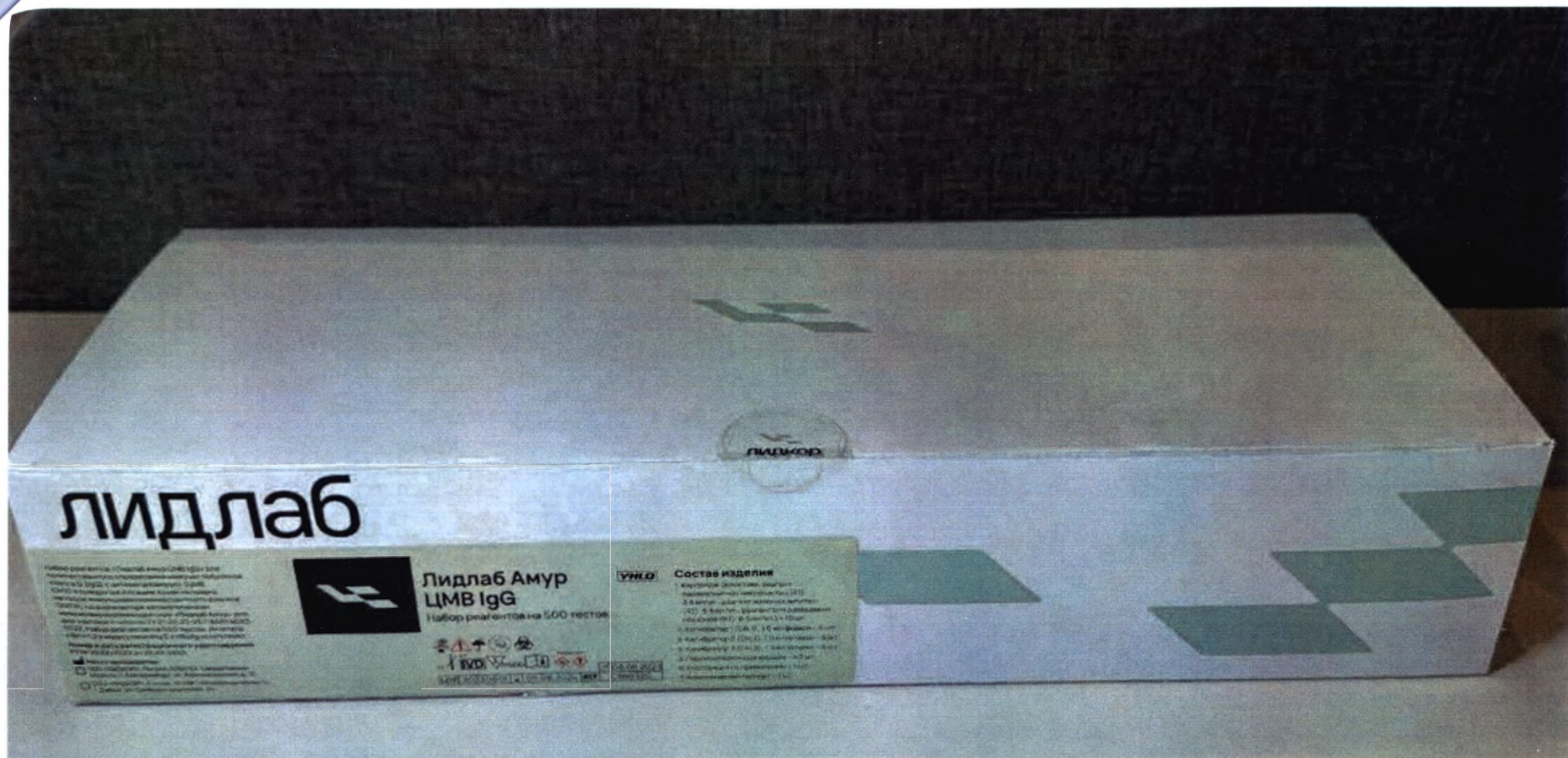
620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Телефон: 8 800 500 71 28, leadcore.ru

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для
количественного определения иммуноглобулинов
класса G (IgG) 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 21.20.23-257-65614693-
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

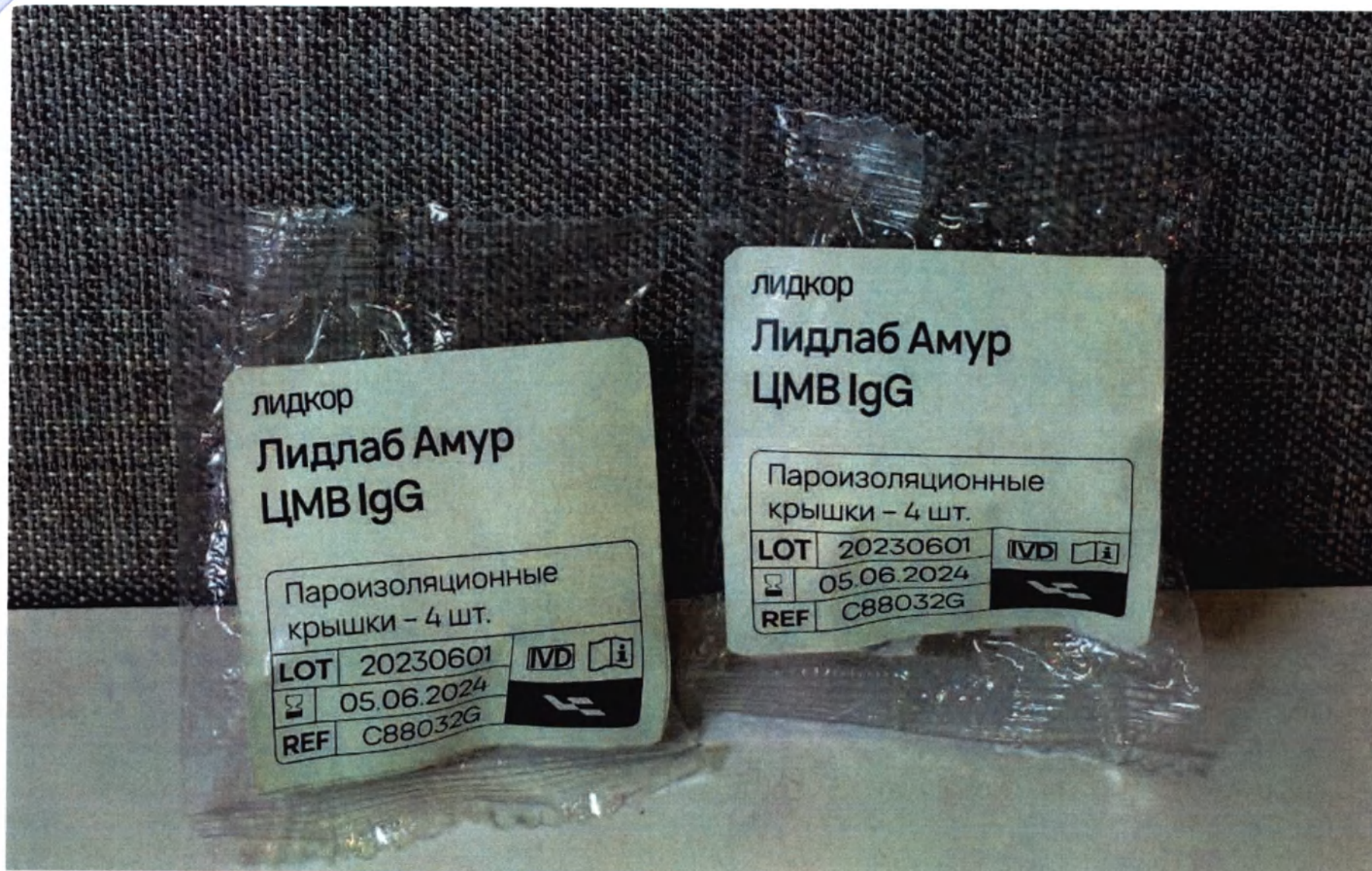
Набор реагентов на 200 тестов (другая сторона упаковки)



Набор реагентов на 500 тестов



Набор реагентов на 1000 тестов



Пароизоляционные крышки



Транспортная упаковка

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (*четыренадцать*) л.



/Е. Ю. Гохгут/