

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

2023 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

«Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме
крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на
анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур»
для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022»

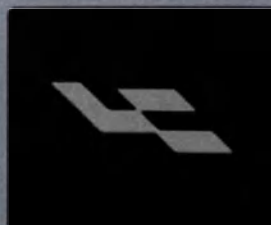
2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022. Набор реагентов на 100 тестов.

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

Место производства:

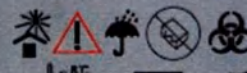
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



Лидлаб Амур HBsAg

Набор реагентов на 100 тестов

YHLO



2°C

IVD

Σ 100

1

ProClin 300

1

1

1

1

1

1

1

1

LOT 20230701

01.07.2024

REF

C88044

01.07.2023

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 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. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022. Набор реагентов на 200 тестов.

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 HBsAg

Набор реагентов на 200 тестов

YHLO



2°C

IVD

Σ 200

1

ProClin 300

1

1

1

1

1

1

1

1

LOT 20230701

01.07.2024

REF

C88044

01.07.2023

Состав изделия

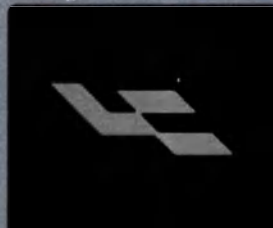
1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022. Набор реагентов на 500 тестов.

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

Место производства:

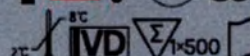
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, За



Лидлаб Амур HBsAg

Набор реагентов на 500 тестов

YHLO



LOT	20230701	01.07.2024	REF	C88044
-----	----------	------------	-----	--------

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 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.

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022. Набор реагентов на 1000 тестов.

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

Место производства:

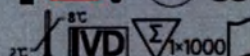
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, За



Лидлаб Амур HBsAg

Набор реагентов на 1000 тестов

YHLO



LOT	20230701	01.07.2024	REF	C88044
-----	----------	------------	-----	--------

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 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.

лидкор **YHLO**

Лидлаб Амур HBsAg

3,5мл 4,0мл 4,0мл 4,0мл

R 1 R 2 R 3 R 4

LOT 20230701 01.07.2024

9031 1017

лидкор

Лидлаб Амур HBsAg

1,0 мл

LOT 20230701

01.07.2024

CAL 1 REF C88044

лидкор

Лидлаб Амур HBsAg

1,0 мл

LOT 20230701

01.07.2024

CAL 2 REF C88044

лидкор

Лидлаб Амур HBsAg

1,0 мл

LOT 20230701

01.07.2024

CAL 3 REF C88044

лидкор

Лидлаб Амур HBsAg

Пароизоляционные крышки – 4 шт.

LOT 20230701

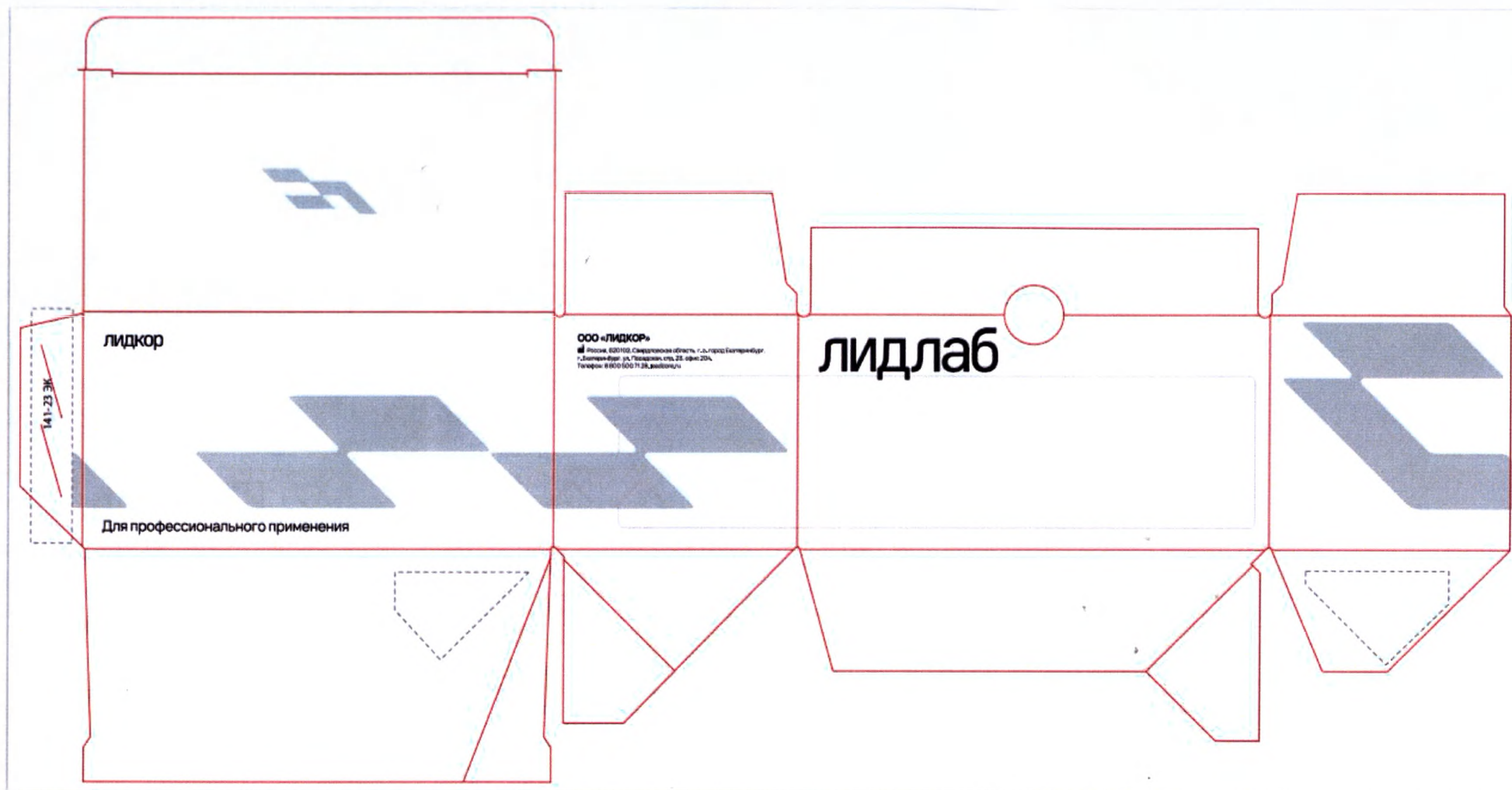
01.07.2024

REF C88044

Лидлаб Амур HBsAg



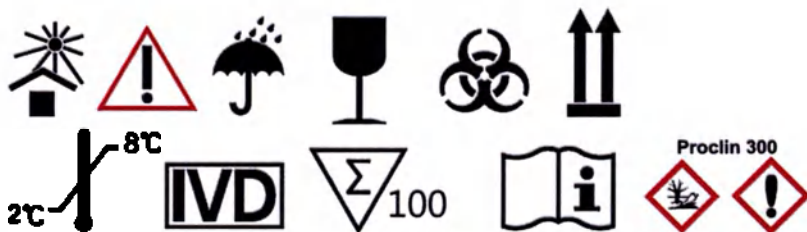
LOT 20230701 EXP 01.07.2024



Макет транспортной маркировки



Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022



Для профессионального применения

	ООО «ЛИДКОР», Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.				01.07.2023
LOT	20230701		01.07.2024	REF	C88044

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

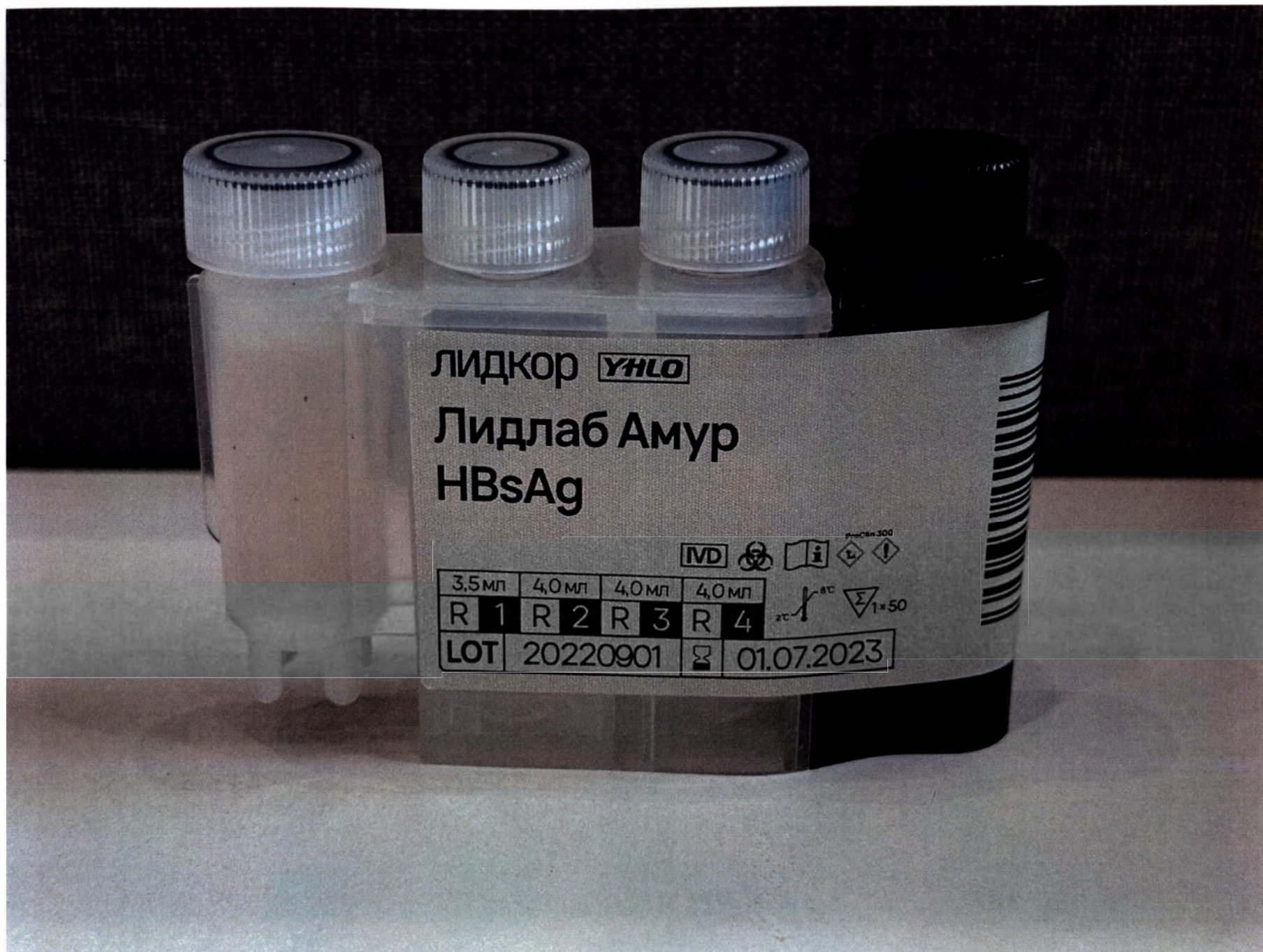
2023 г.



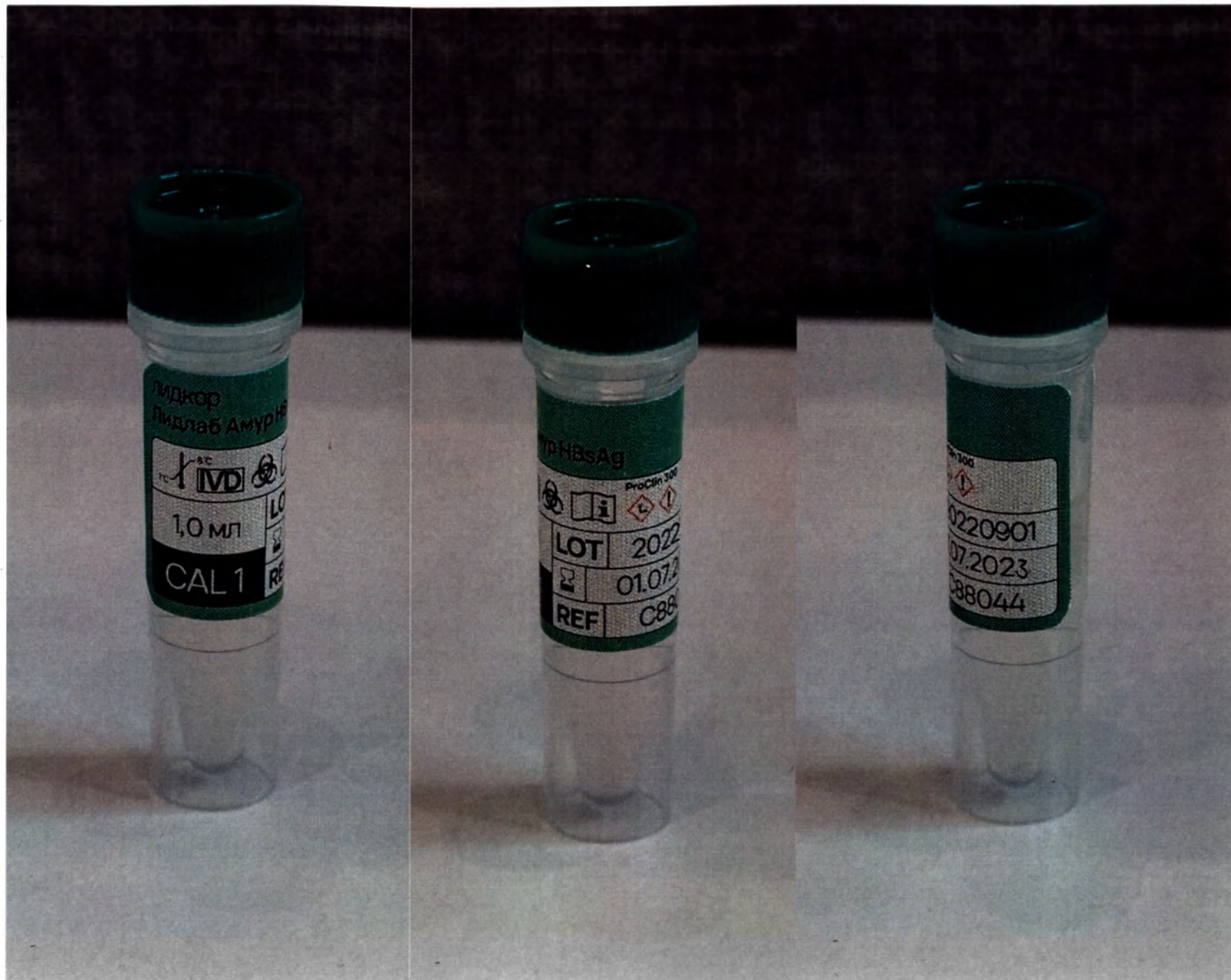
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022»

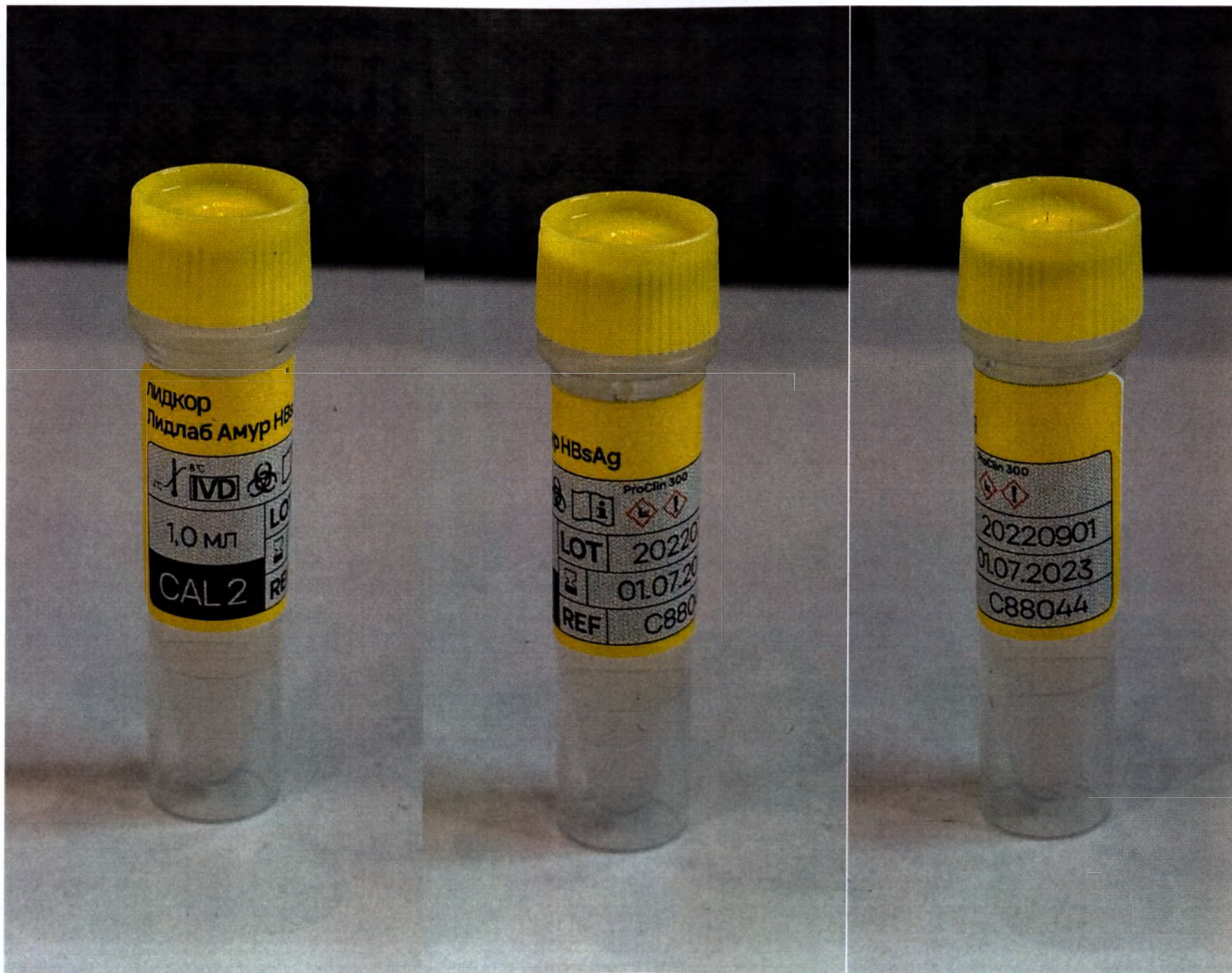
2023

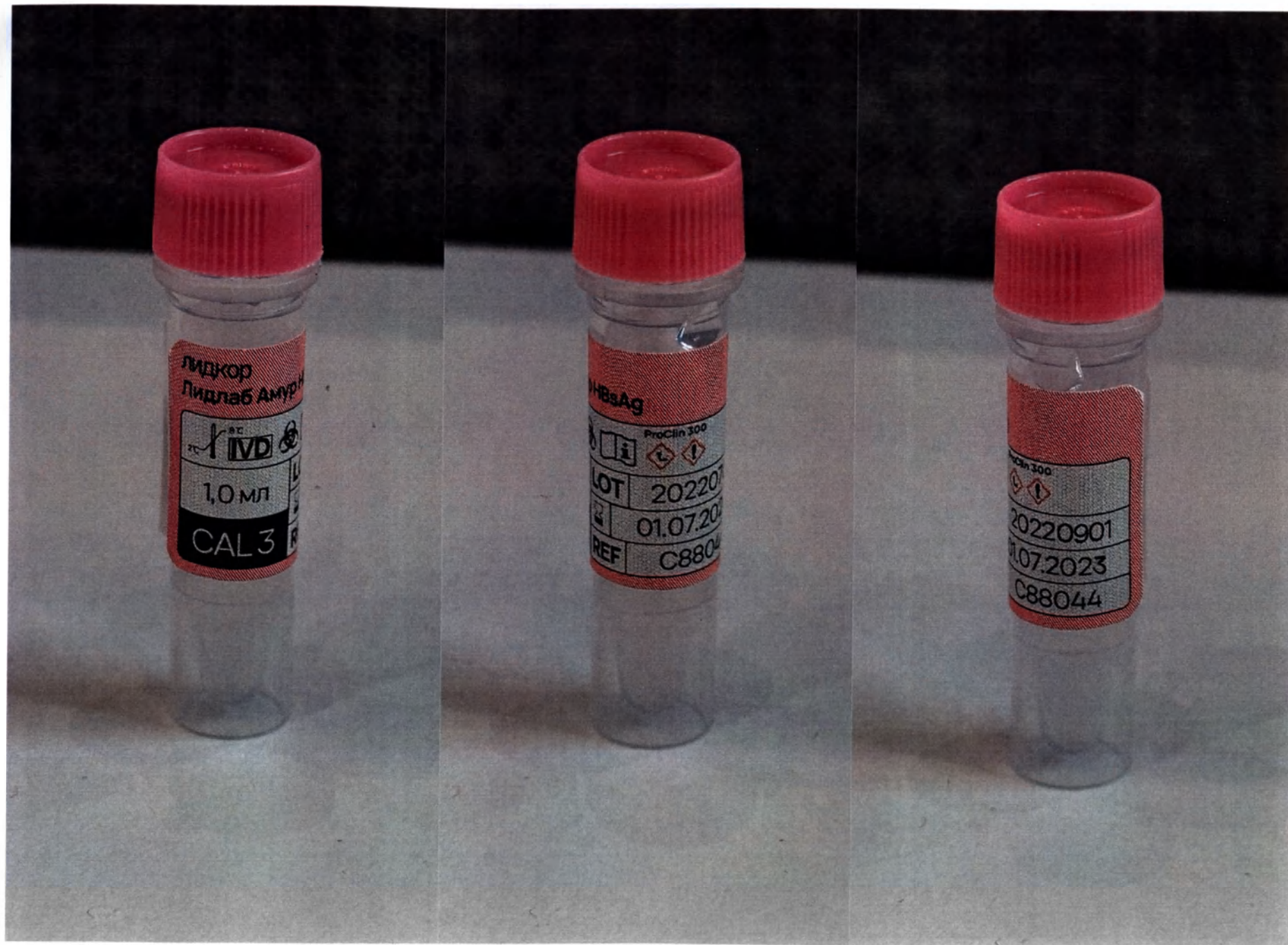


Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.)

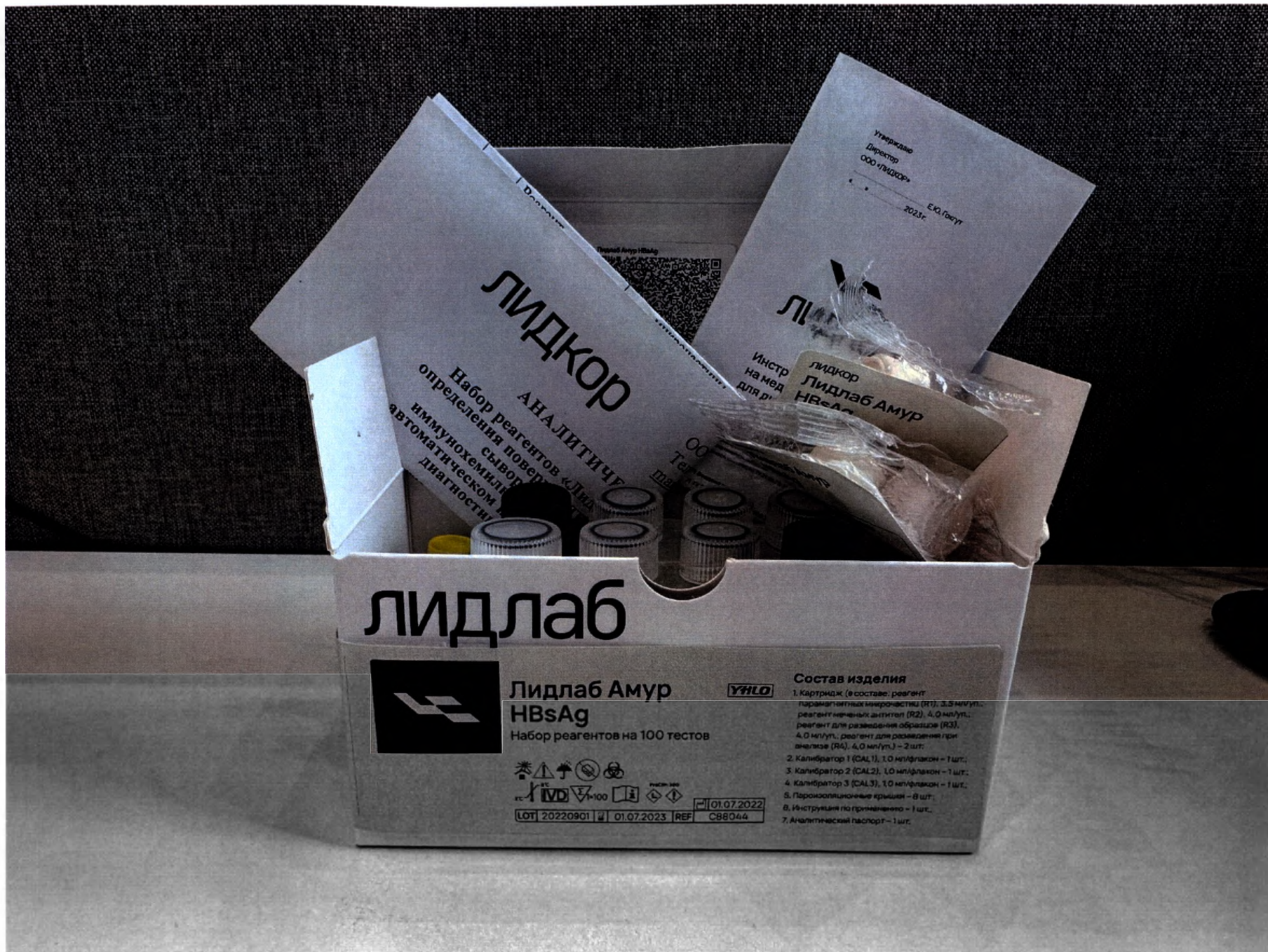


Калибратор 1 (CAL1)





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 7128. leadcore.ru

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для
количественного определения поверхностного
антигена вируса гепатита В (HBsAg)
в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа
(ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-
2022. Набор реагентов на 100 тестов.

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. 16
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область,
г. Дубна, ул. Приборостроительная, 3а

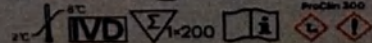
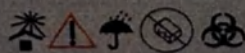
Набор реагентов на 100 тестов (другая сторона коробки)

лидлаб



Лидлаб Амур HBsAg

Набор реагентов на 200 тестов



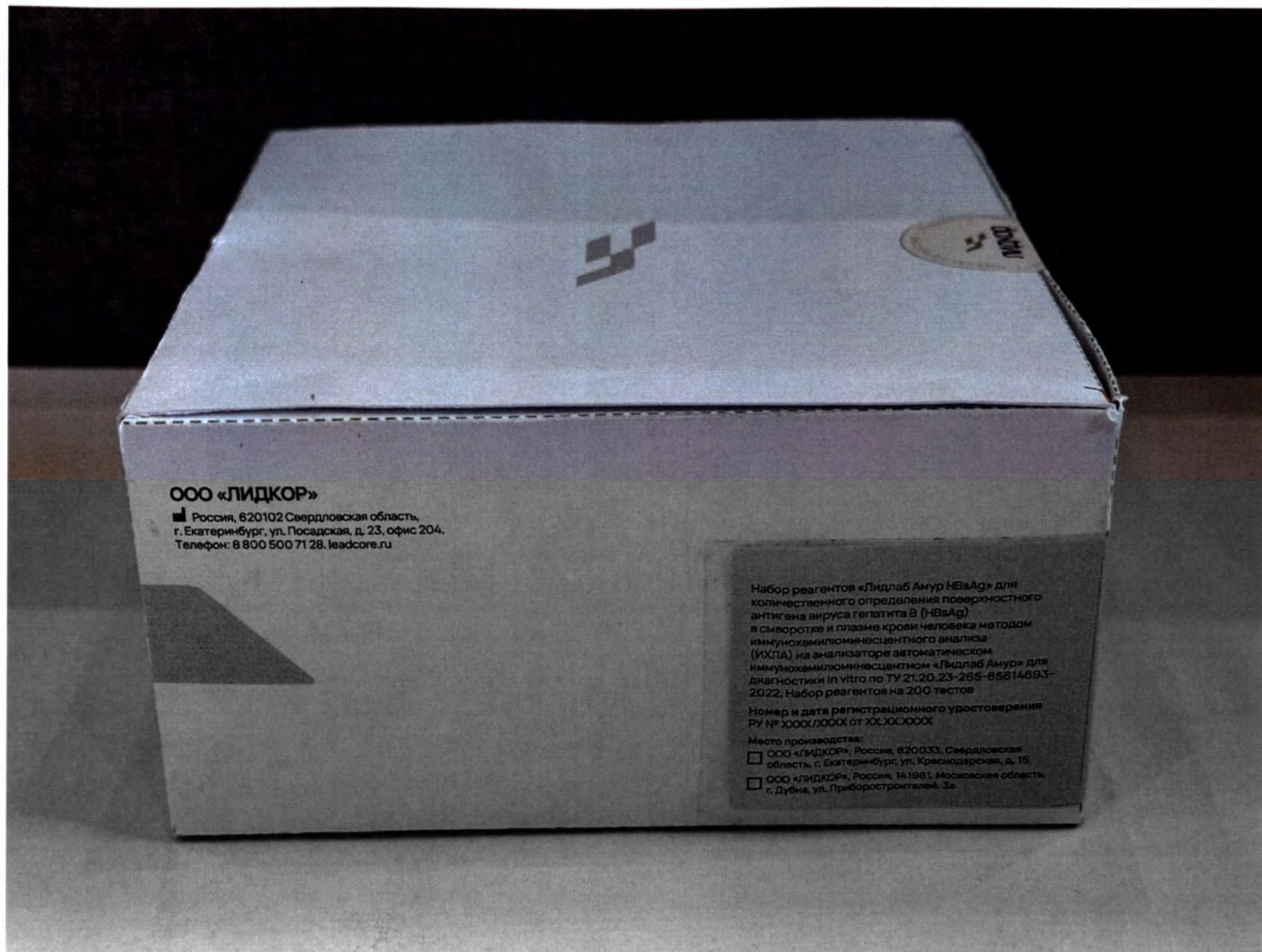
LOT 20220901 01.07.2023 REF C88044

YNLO

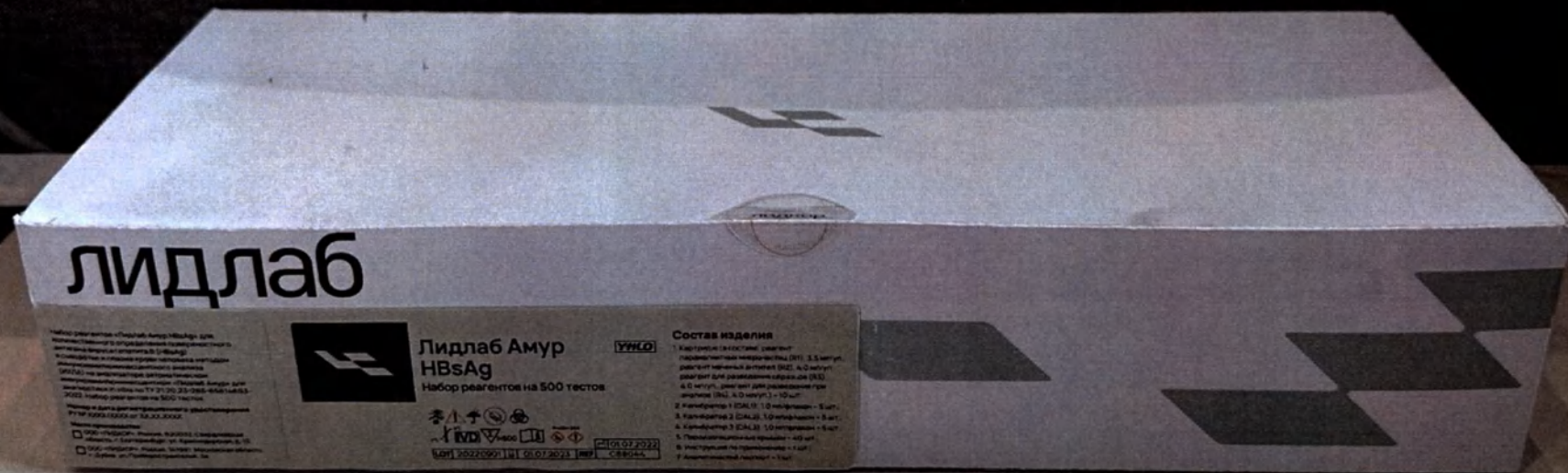
Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 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. Паронизляционные крышки – 16 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов на 200 тестов



Набор реагентов на 200 тестов (другая сторона коробки)



Набор реагентов на 500 тестов

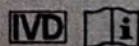


Набор реагентов на 1000 тестов

лидкор
Лидлаб Амур
HBsAg

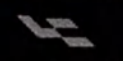
Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

LOT 20220901



01.07.2023

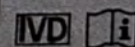
REF C88044



лидкор
Лидлаб Амур
HBsAg

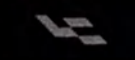
Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

LOT 20220901



01.07.2023

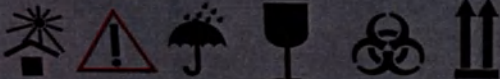
REF C88044



Пароизоляционные крышки



Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022




Для профессионального применения

 ООО «ЛИДКОР», Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.		 01.07.2022	
LOT	20220901	 01.07.2023	REF C88044

Транспортная тара и ее маркировка



Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-000 ЦИРМИ

полнения: Набор реагентов на 100 тестов; Набор реагентов на 200 тестов; Набор реагентов на 500 тестов; Набор реагентов на 1000 тестов

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (четырнадцать) л

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут/

