

Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

А.И. Улыбин



Фотографические изображения общего вида

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно Контроль» для контроля качества определения множественных показателей 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 – 205-65614693-2022



лидлаб

лидкор



Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль

YNLO

Состав изделия

1. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией – 2 флакона;
2. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией – 2 флакона;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Аналитический паспорт – 1 шт.

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

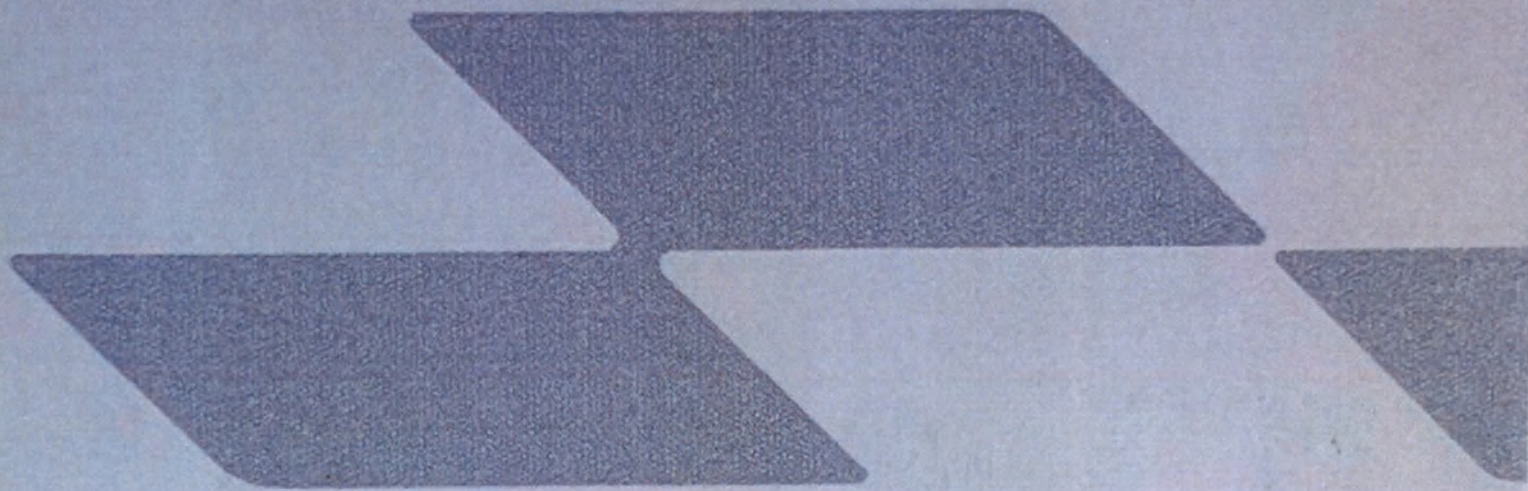


01.07.2022

LOT	20220101	01.07.2025	REF	CC816
-----	----------	------------	-----	-------



лидкор



Для профессионального применения

ООО «ЛИДКОР»

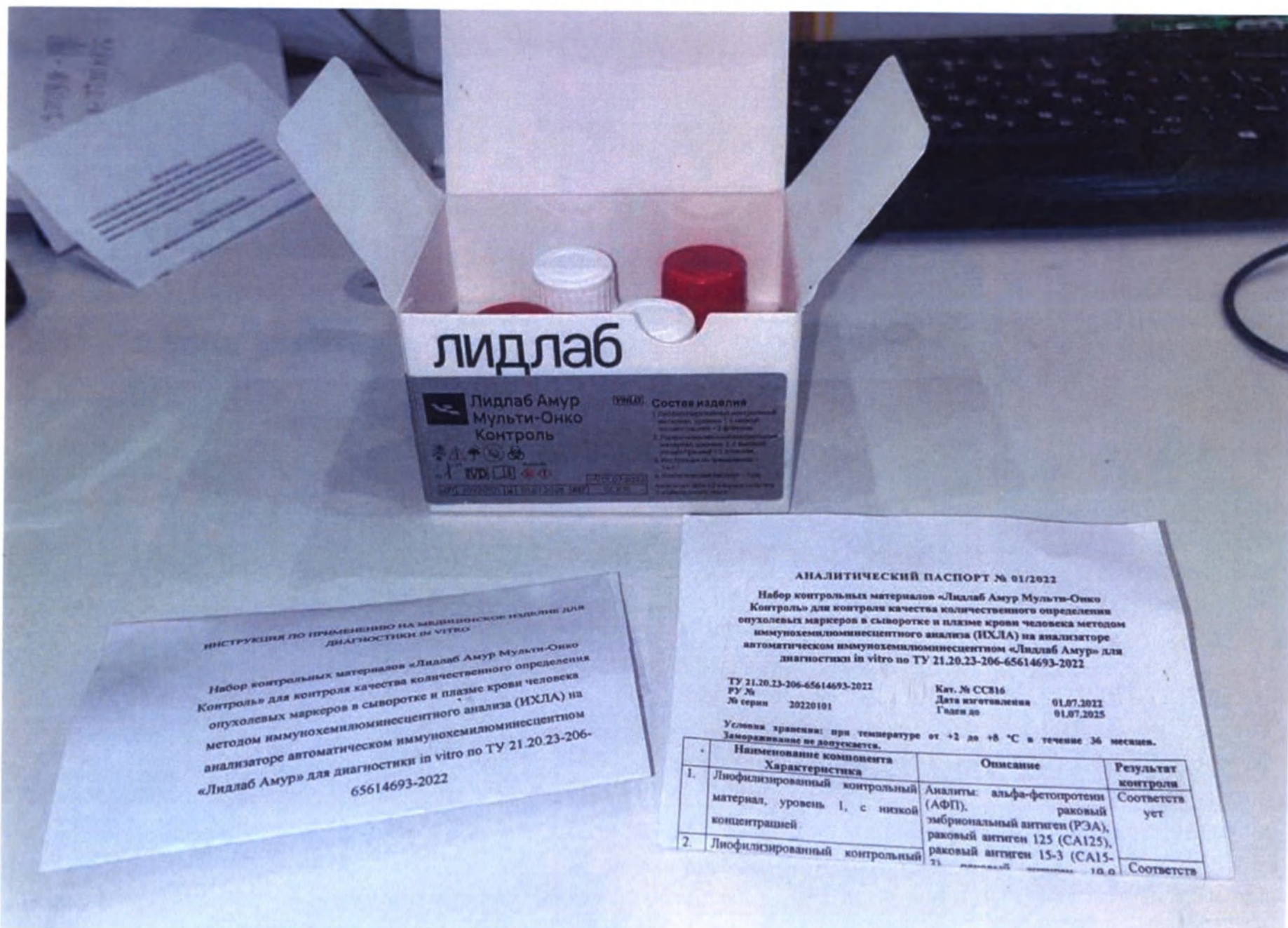
Россия, 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.
Телефон: 8 800 500 71 28. leadcore.ru

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № РЗН 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



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ НАЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ in vitro**

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко
Контроль» для контроля качества количественного определения
опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека
методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на
анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном
«Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-206-
65614693-2022

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко
Контроль» для контроля качества количественного определения
опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022

ТУ 21.20.23-206-65614693-2022

ТУ №

№ серии 20220101

Кат. № СС316

Дата изготовления

Годен до

01.07.2022

01.07.2025

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 36 месяцев.
Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента	Описание	Результат контроля
1.	Лифолизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Аналиты: альфа-фетопротеин (АФП), раковый эмбриональный антиген (РЭА), раковый антиген 125 (CA125), раковый антиген 15-3 (CA15-3)	Соответствует
2.	Лифолизированный контрольный		Соответствует

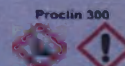


Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур
Мульти-Онко Контроль» для контроля качества
количественного определения опухолевых марке-
ров в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на
анализаторе автоматическом иммунохемилюми-
несцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro*
по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022



2°C
8°C

IVD



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	20220101		01.07.2025	REF	CC816

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (подпись) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
/Е. Ю. Гохгут/



Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

А.И. Улыбин

«31» июля 2022 г.



Макет маркировки

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № РЗНХ00000Х 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

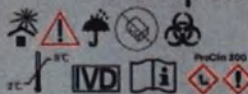


Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль

YHLO

Состав изделия

1. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией – 2 флакона;
 2. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией – 2 флакона;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.;
 4. Аналитический паспорт – 1 шт.
- Антитела к ВПЧ-12 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют



LOT 20220101 01.07.2025 REF CC816 01.07.2022

Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль

Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией

3,0 мл	IVD	Proclin 300	Контрольный материал инактивирован
L	LOT 20220101	01.07.2025	REF CC816

лидкор
YHKO

Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль

Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией

3,0 мл	IVD	Proclin 300	Контрольный материал инактивирован
H	LOT 20220101	01.07.2025	REF CC816

лидкор
YHKO



Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022



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	20220101		01.07.2025 REF CC816

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) л.

Директор
ООО «ЛИТКОР»



Е. Ю. Гохгут/