

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Гохгут Е.Ю.
«25» декабря 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 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

Введена впервые

Версия 1

2023

1. Наименование

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 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль», медицинское изделие, изделие).

2. Назначение

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» предназначен для контроля качества количественного определения альфа-фетопротейна (АФП), ракового эмбрионального антигена (РЭА), ракового антигена 125 (CA125), ракового антигена 15-3 (CA15-3), ракового антигена 19-9 (CA19-9), свободного и общего простатспецифического антигена (ПСА), в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия). Для диагностики *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: контроль качества анализа количественного определения альфа-фетопротейна (АФП), ракового эмбрионального антигена (РЭА), ракового антигена 125 (CA125), ракового антигена 15-3 (CA15-3), ракового антигена 19-9 (CA19-9), свободного и общего простатического специфического антигена (ПСА).

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска:
неприменимо.

Популяционные и демографические аспекты применения:
применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Исследуемый биологический материал: неприменимо.

Определяемый аналит: неприменимо.

Тип анализа: Неприменимо. Предназначен для контроля качества.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальный потребитель: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур». Только для профессионального использования.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль»

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.

Компоненты Набора контрольных материалов:

Лиофилизированный 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), раковый антиген
---	--

Ллиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией	19-9 (CA19-9), свободный и общий простатический антиген (ПСА) Матрица: сыворотка крови человека, БСА Консервант: ProClin 300, 0,1%
---	--

6. Описание медицинского изделия

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» представляет собой двухуровневый контрольный материал в виде ллиофилизированного порошка. В комплект поставки входит по два флакона с контрольным материалом каждого уровня (низкой и высокой концентрации), инструкция по применению и аналитический паспорт, с допустимыми значениями концентраций для каждого аналита.

Внешний вид

Мелкодисперсный порошок белого цвета.

Растворение

Полностью растворяется при добавлении 3 мл воды очищенной. Время растворения составляет не более 20 минут.

Прозрачность и цветность

В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений.

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований не ограничено, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа контрольный материал нельзя использовать повторно.

7. Принцип метода

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» предназначен для контроля качества анализов на основе хемилюминесцентного метода. Принцип метода варьируется в зависимости от тест-специфичных наборов реагентов, производства ООО «Лидкор».

8. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.);
- Только для диагностики *in vitro*;
- Набор контрольных материалов содержит материалы человеческого происхождения: лиофилизированную сыворотку крови человека, инактивированную прогреванием в течение 2 часов при температуре 56 °С. Каждый образец сыворотки в пуле отдельно тестируется в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена ВИЧ p24, антител к вирусу гепатита С, антител к возбудителю сифилиса (*T. pallidum*). Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из человеческих материалов, не инфицированы. Следовательно, все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- В состав матрицы контрольных материалов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые со всеми лабораторными реагентами;
- Набор контрольных материалов содержит консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую

кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,1 %) является безопасной для человека и окружающей среды;

- Не смешивайте контрольные материалы из разных серий;
- Не смешивайте свежие контрольные материалы с уже используемыми;
- Не переливайте контрольный материал обратно в исходный флакон после взятия;
- Не используйте Набор контрольных материалов после истечения срока годности;
- Не используйте контрольные материалы из поврежденной упаковки.
- Значения концентраций контрольных материалов зависят от серии;
- Не замораживайте Набор контрольных материалов, прежде чем открыть его;
- Используйте средства индивидуальной защиты при работе с контрольными материалами;
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами;
- Дезинфекция разлитых контрольных материалов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- Число использований не ограничено, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа контрольный материал нельзя использовать повторно.

9. Подготовка контрольных материалов

Контрольные материалы поставляются в лиофилизированной форме.

- Аккуратно постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

- Откройте флакон, осторожно поднимите резиновую пробку, чтобы воздух попал во флакон, затем полностью снимите ее.
- Добавьте 3 мл очищенной (дистиллированной) воды.
- Закройте флакон резиновой заглушкой и крышкой, дайте постоять 10–20 минут для полного растворения содержимого, в течение которых осторожно встряхните флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху путем осторожного переворачивания примерно 10 раз. Избегайте образования пены.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа в соответствии с инструкцией по применению соответствующих наборов реагентов.
- Распределите контрольный материал в несколько небольших флаконов с герметичной крышкой и храните их в соответствии с требованиями пункта 10 данной инструкции.

10. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Стабильность

- Набор контрольных материалов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8 °С, срок годности – 36 месяцев.
- После восстановления контрольные материалы стабильны в течение 3 дней при температуре хранения от + 20 до + 25°С, 10 дней при температуре хранения от + 2 до + 8°С, в течение 60 дней при температуре хранения - 20 °С или ниже.
- Допускается замораживание и размораживание Набора контрольных материалов после восстановления не более 2 раз. Размораживание / оттаивание замороженных контрольных материалов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания контрольные материалы необходимо встряхнуть.

Условия хранения

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от +2 до +8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа

- Вода очищенная (дистиллированная);
- Флаконы с герметичной крышкой для аликвот;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Набор реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий» для количественного определения общего простатспецифического антигена (ПСА общий, tPSA) в

сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-213-65614693-2022;

– Набор реагентов «Лидлаб Амур ПСА свободный» для количественного определения свободного простатспецифического антигена (ПСА свободный, fPSA) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-214-65614693-2022;

– Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» для количественного определения альфа-фетопротейна (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-216-65614693-2022;

– Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур», для диагностики *in vitro*, по ТУ 21.20.23-217-65614693-2022_;

– Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 125» для количественного определения ракового антигена 125 (СА 125) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-218-65614693-2022;

– Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 15-3» для количественного определения ракового антигена 15-3 (СА 15-3) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-219-65614693-2022;

- Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» для количественного определения ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-220-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21099;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур раствор промывающий" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022;
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022.

12. Процедура анализа

Анализ проводится в соответствии с инструкцией по применению тест-специфичных наборов реагентов и анализаторов «Лидлаб Амур» для совместного применения, производства ООО «ЛИДКОР», Россия.

13. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам

В комплект поставки Набора контрольных материалов входит аналитический паспорт, который содержит информацию о допустимых диапазонах концентраций для серии медицинского изделия.

Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований.

В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор контрольных материалов другой серии.

14. Утилизация

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

15. Функциональные характеристики

Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $KV \leq 10\%$.

Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $KV \leq 10\%$.

Диапазон концентраций: Значения концентраций аналитов в контрольном материале уровня 1, с низкой концентрацией и контрольном материале уровня 2, с высокой концентрацией должны укладываться в приписанные диапазоны, указанные в аналитическом паспорте.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов — 36 месяцев с даты производства.

Претензии, пожелания по вопросам качества Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» следует направлять в Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

Юридический адрес: Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

17. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества 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» является:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

Юридический адрес: Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Адрес места производства медицинского изделия:

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

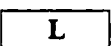
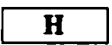
2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

18.Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р 51352-2013, СанПиН 2.1.3684-21.

19.Словарь символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Изготовитель

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Дата изготовления
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией
	Использовать до
	Биологический риск
	Пределы температуры
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Токсично



Опасно для водной среды

20. Литературные ссылки

1. Gold P., Freedman S.O. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. The Journal of Experimental Medicine. 1964;121:439–462.
2. Kowalsky, R.J., and S.W. Falen, Radiopharmaceuticals in nuclear pharmacy and nuclear medicine. 2004, American Pharmacists Association: Washington, D.C. p. 733-752.
3. Hao C, Zhang G, et al. Serum CEA levels in 49 different types of cancer and noncancer diseases. Prog Mol Biol Transl Sci. 2019;162:213-227.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 (шестьнадцать) л.

Директор
ООО «ТИДКОР» /Е. Ю. Гохгут/



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
РУ №
№ серии 20220101

Кат. № СС816
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.07.2025

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

Симметричность не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля	
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Аналиты: альфа-фетопроtein (АФП), раковый эмбриональный антиген (РЭА), раковый антиген 125 (CA125), раковый антиген 15-3 (CA15-3), раковый антиген 19-9 (CA19-9), свободный и общий простатический антиген (ПСА) Матрица: сыворотка крови человека, БСА Консервант: ProClin 300, 0,1%	Соответствует	
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует	
3.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует	
Технические характеристики				
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Внешний вид: мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует	
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует	
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Растворение: Полностью растворяется при добавлении 3 мл воды очищенной. Время растворения составляет не более 20 минут	Соответствует	
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует	
4.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Прозрачность и цветность: в восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует	
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует	
5.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Габаритные размеры первичной упаковки: Высота флакона: 39,0 ± 2 мм; Диаметр флакона: 22,0 ± 2 мм; Высота крышки: 12,5 ± 2 мм; Диаметр крышки: 21,0 ± 2 мм	Соответствует	
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует	
Функциональные характеристики				

1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $KV \leq 10.0\%$.	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $KV \leq 10.0\%$.	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует
		Диапазон концентраций	
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	АФП: 6,67-8,53 нг/мл; РЭА: 2,51-3,41 нг/мл; СА125: 30,62-53,84 Ед/мл; СА15-3: 22,54-33,16 Ед/мл; СА19-9: 18,14-25,58 Ед/мл Свободный ПСА: 1,65-2,25 нг/мл Общий ПСА: 4,53-6,63	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией	АФП: 104,97-122,49 нг/мл; РЭА: 7,72-10,6 нг/мл; СА125: 97,76-136,58 Ед/мл; СА15-3: 58,72-85,84 Ед/мл; СА19-9: 66,86-97,82 Ед/мл Свободный ПСА: 4,75-6,49 нг/мл Общий ПСА: 16,55-21,89	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества 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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-206-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Подпись, печать

С.Ю. Никонов С.Ю.

А.И. Улыбин А.И.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
2 (909) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
/Е. Ю. Гохгут/

