

Фотографические изображения  
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения  
С-пептида (MAGLUMI<sup>®</sup> C-Peptide (CLIA)), методом имму-  
нохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-  
лизаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Смирнов Э.А.

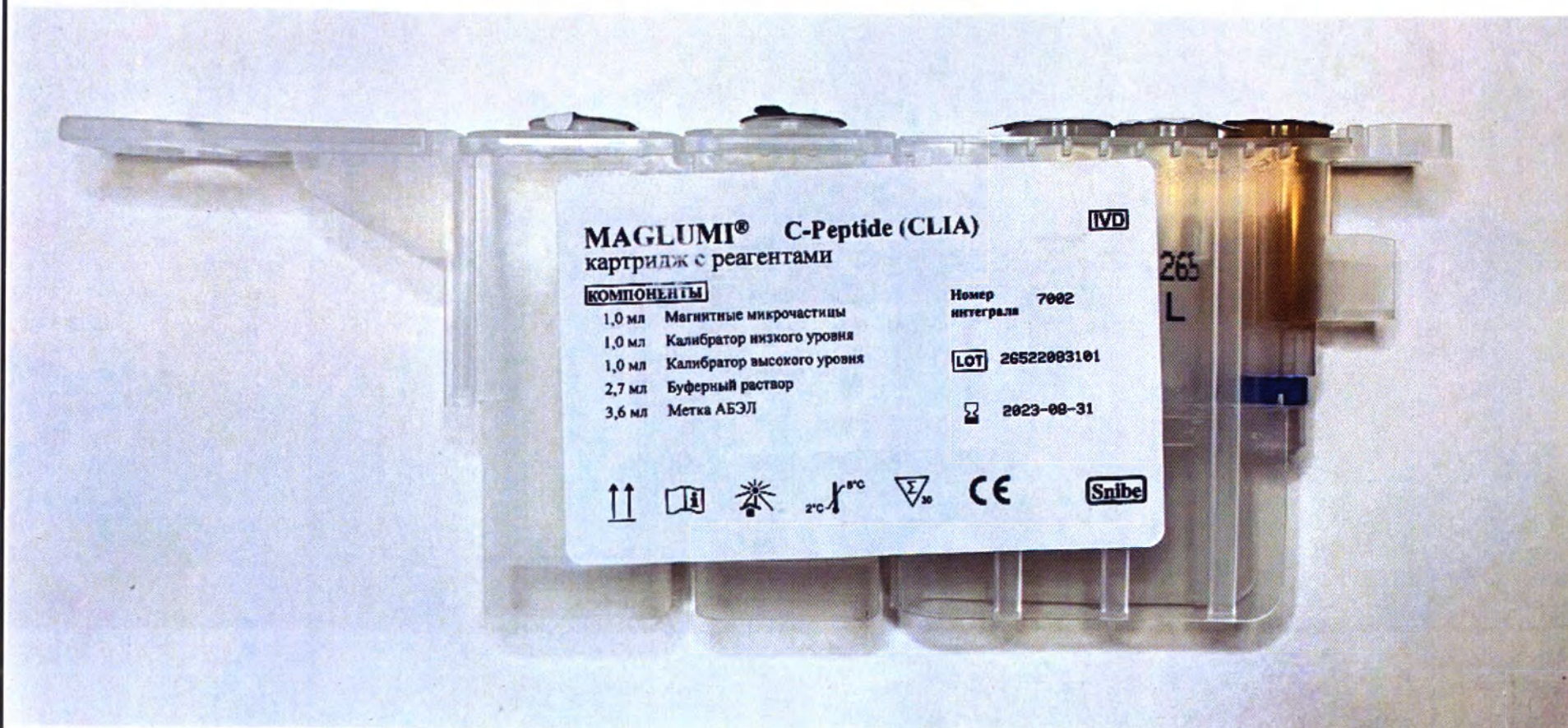
2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI<sup>®</sup> C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения:***

## ***Вариант исполнения 1***

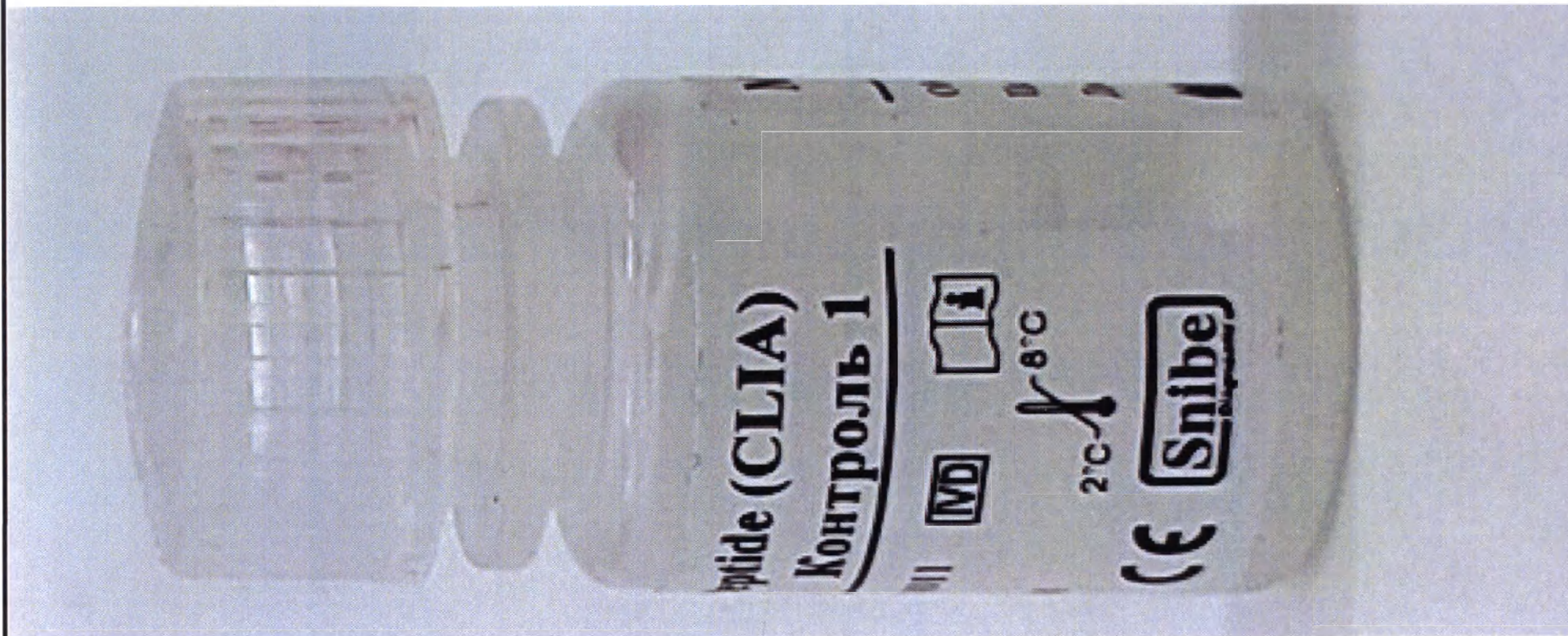
***Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI<sup>®</sup> C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 30 тестов, в составе:***



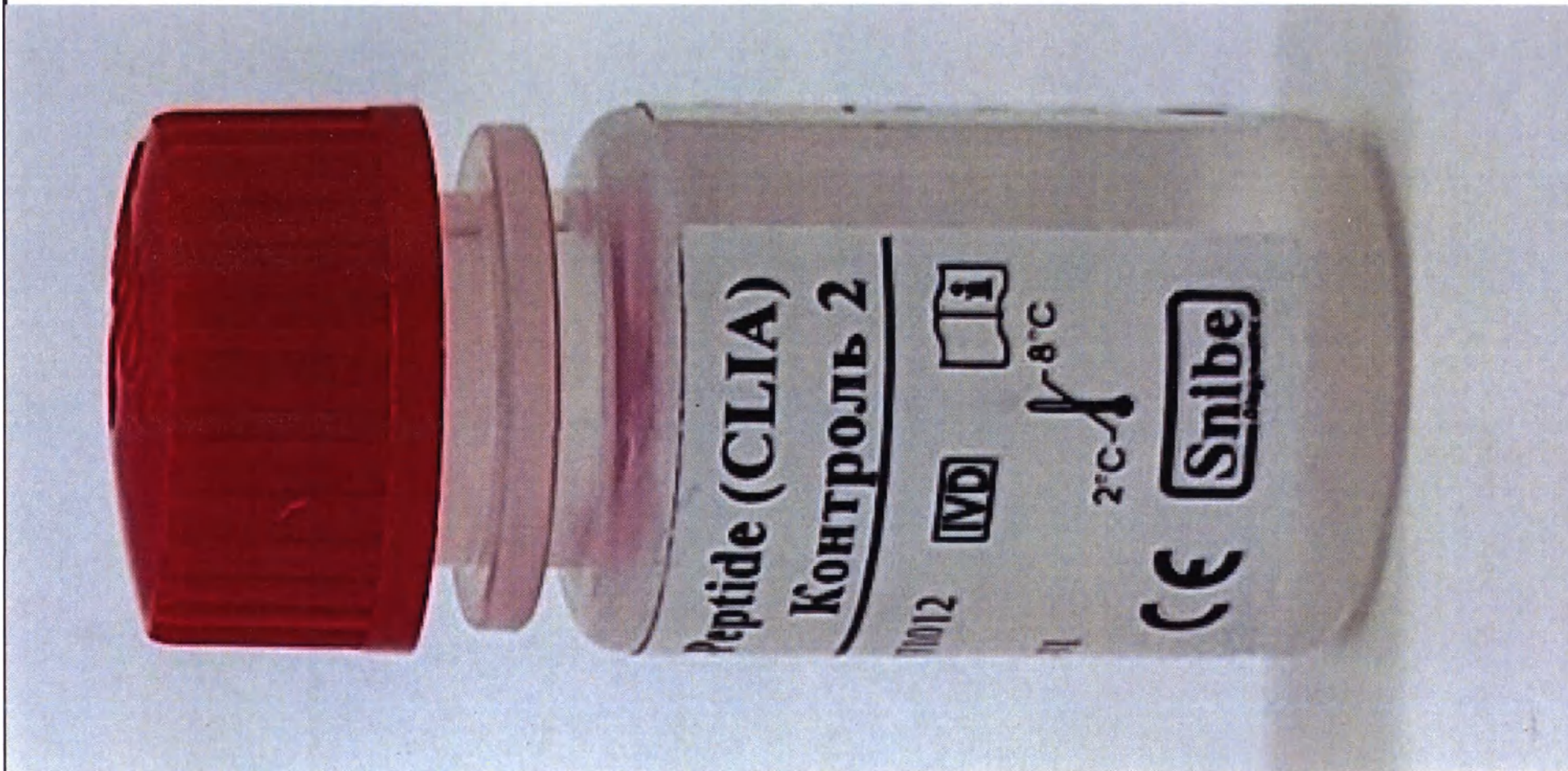




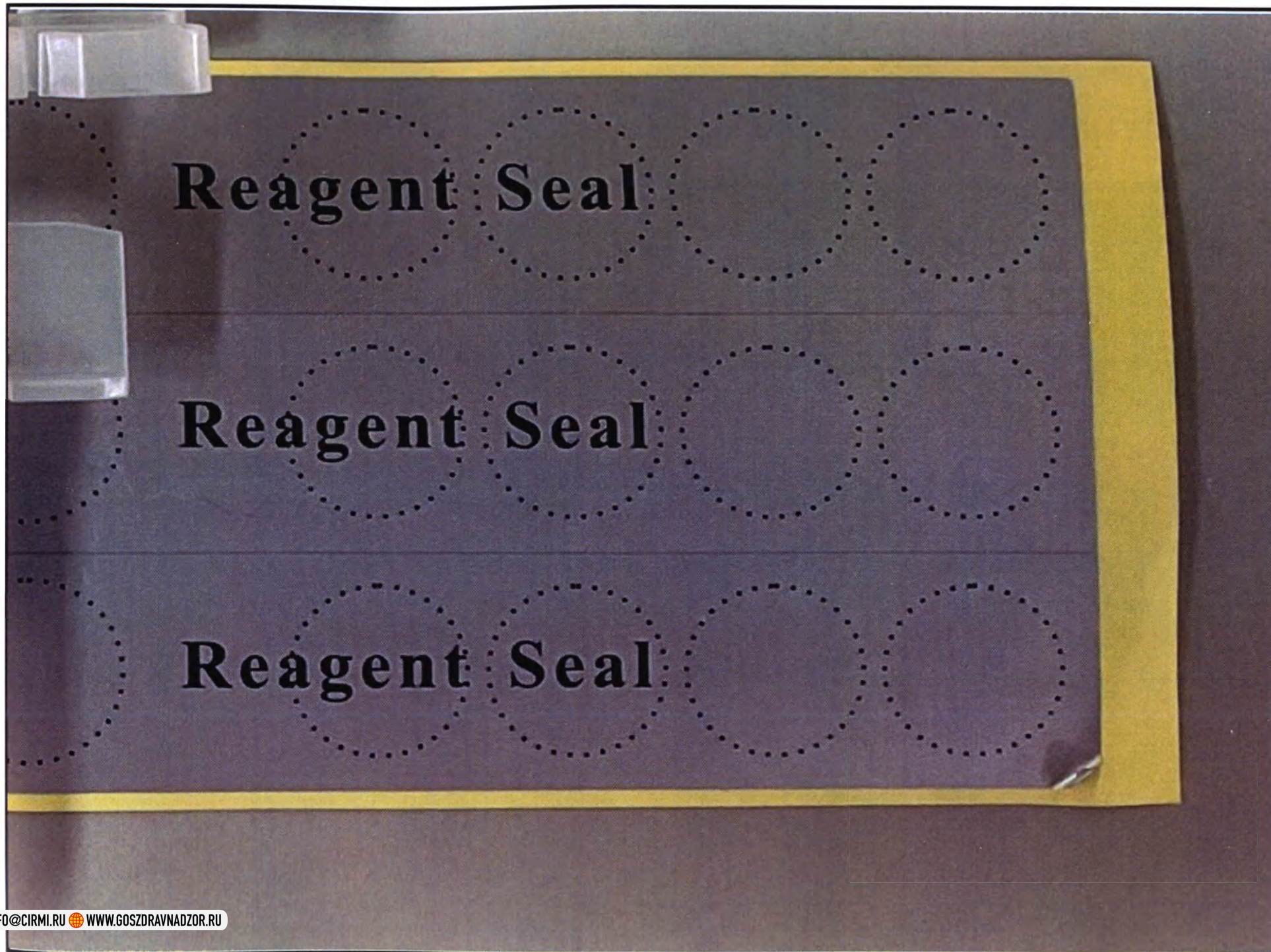
## Контроль 1



















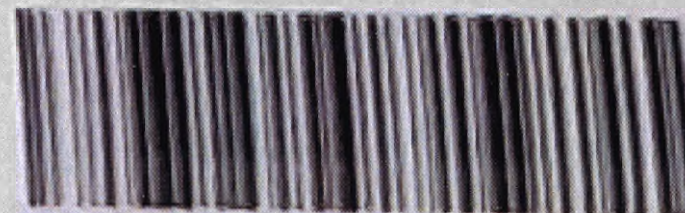
#285220831012#  
C-Peptide Control 2



#285220831012#  
C-Peptide Control 2



#285220831012#  
C-Peptide Control 2



#285220831012#  
C-Peptide Control 2



# **CERTIFICATE**

**Quality Inspector: 01**

---

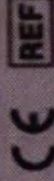
**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

**Shenzhen New Industries Biomedical  
Engineering Co., Ltd.**





130255001M: 100 tests  
130255001M: 50 tests  
130755001M: 30 tests



Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-пептида в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении больных с нарушением секреции инсулина, включая сахарный диабет, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

С-пептид является естественным продуктом расщепления проинсулина, высвобождаемого бета-клетками поджелудочной железы в эквивалентных количествах с инсулином<sup>1</sup>. С-пептид является широко используемым показателем функции бета-клеток поджелудочной железы. Он вырабатывается в эквивалентных количествах к эндогенному инсулину, но выводится с более постоянной скоростью в течение более длительного времени<sup>2</sup>. Уровни С-пептида связаны с типом диабета и продолжительностью заболевания. В частности, уровень С-пептида менее 0,2 нмоль/л ассоциируется с диагнозом сахарного диабета 1 типа (СД1). Уровень С-пептида может коррелировать с микрососудистыми и макрососудистыми осложнениями и будущим применением инсулинотерапии, а также вероятным ответом на другие индивидуальные методы лечения. У пациентов с диабетом, получающих инсулин, измерение С-пептида также позволяет избежать ловушки перекрестной реакции анализа между экзогенным и эндогенным инсулином<sup>3</sup>. Оценка посттрансляционной типогликемии должна включать измерение уровня глюкозы, инсулина, С-пептида, проинсулина и β-гидроксибутирата в плазме крови, собранные во время эпизода, в котором пациент испытывает симптомами гипогликемии<sup>3</sup>. Руководство Американской диабетической ассоциации (ADA) и Американской ассоциации клинической химии (AACC) рекомендует, чтобы измерения С-пептида могли помочь отличить диабет 1-го типа от диабета 2-го типа в неоднозначных случаях, например, у пациентов с фенотипом 2-го типа, но с кетоацидозом<sup>4</sup>. Уровни инсулина и С-пептида, а также наличие или отсутствие иммунных маркеров в дополнение к клинической картине могут помочь установить правильный диагноз, чтобы отличить СД1 от СД2 у детей или взрослых и определить соответствующее лечение<sup>5</sup>. У пациентов с нарушением функции почек наблюдается повышенное содержание С-пептида, прием пищи или терапия препаратами, стимулирующими β-клетки (например, кортикостероидами), увеличивают секрецию С-пептида. Голодание, а также вещества, ингибирующие β-клетки, такие как инсулин или α-симпатомиметические препараты, снижают уровень С-пептида<sup>6</sup>. У пациентов с нелеченой болезнью Аддисона наблюдаются субнормальные концентрации С-пептида.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

С-пептид-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образцы, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к С-Р, метка АБЭЛ с другим антителом к анти-С-Р и буферный раствор тщательно перемешивается и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации С-Р, присутствующей в образце.

#### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения I

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

265 C-Peptide-ru-BU V1.0, 2022-06

1/10



**MAGLUMI®**

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

**IVD****СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,0 мл |
| Контроль 2                                     | 1,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1        | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

**REF** 130755001M**LOT** 26522083101
 2023-08-31
**P3H** № P3H XXXX/XXXXXX

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,  
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика  
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),  
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216 1, комната 58  
Тел.: +7-495-9469597



2°C



8°C



30


**Snibe**  
Diagnostic



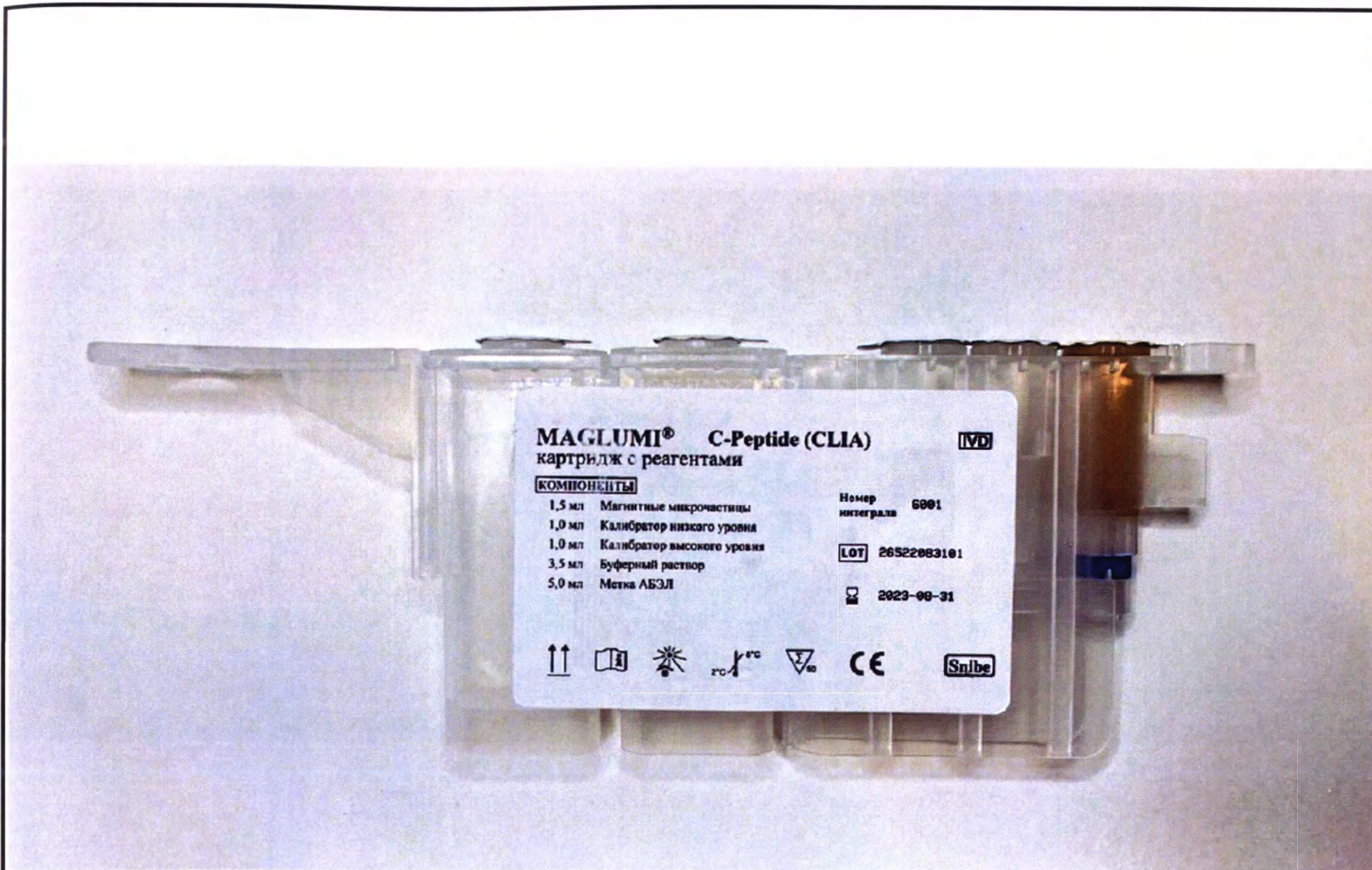
| MAGLUMI®         |  | MAGLUMI®                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        | Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®                                                                                                          |              | IVD                                                                                     |  |                                                                                      |  |
|------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| C-Peptide        |  | <b>СОСТАВ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
| REF XXXXXXXXXXXX |  | Картридж с реагентами                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.  | REF                                                                                                                                                                                                                                                                                        | XXXXXXXXXXXX |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
| LOT XXXXXXXXXXXX |  | Контроль 1                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1,0 мл | LOT                                                                                                                                                                                                                                                                                        | XXXXXXXXXXXX |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
| XX-XX-XXXX       |  | Контроль 2                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1,0 мл |                                                                                                                                                                                                                                                                                            | XX-XX-XXXX   |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
| ↑↑               |  | Лента для запечатывания картриджа с реагентами                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 шт.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
|                  |  | Наклейки со штрих-кодами для контроля 1                                                                                                                                                                                                                                                         | 4 шт.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
|                  |  | Наклейки со штрих-кодами для контроля 2                                                                                                                                                                                                                                                         | 4 шт.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
|                  |  | Сертификат отдела контроля производителя                                                                                                                                                                                                                                                        | 1 шт.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
|                  |  | Инструкция по применению                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1 шт.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
|                  |  |  Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.<br>№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,<br>518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика<br>Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740 |        | № P3H XXXX/XXXXX<br>   2°C 8°C |              |  30 |  |  |  |
| 00               |  | Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),<br>125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58<br>Тел.: 17-495-9469597                                                                                                                                        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |                                                                                         |  |                                                                                      |  |
|                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              | Для профессионального применения                                                        |  |                                                                                      |  |



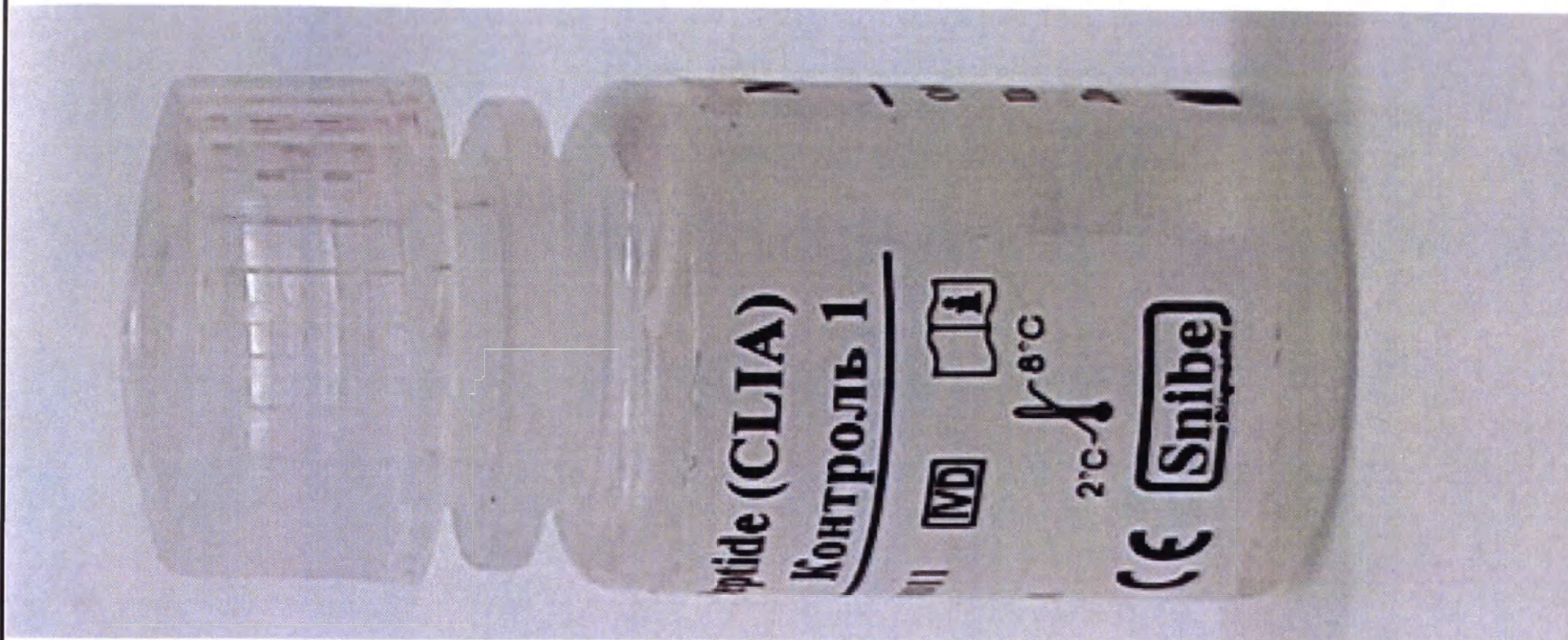
## ***Вариант исполнения 2***

***Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI<sup>®</sup> C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 50 тестов, в составе:***

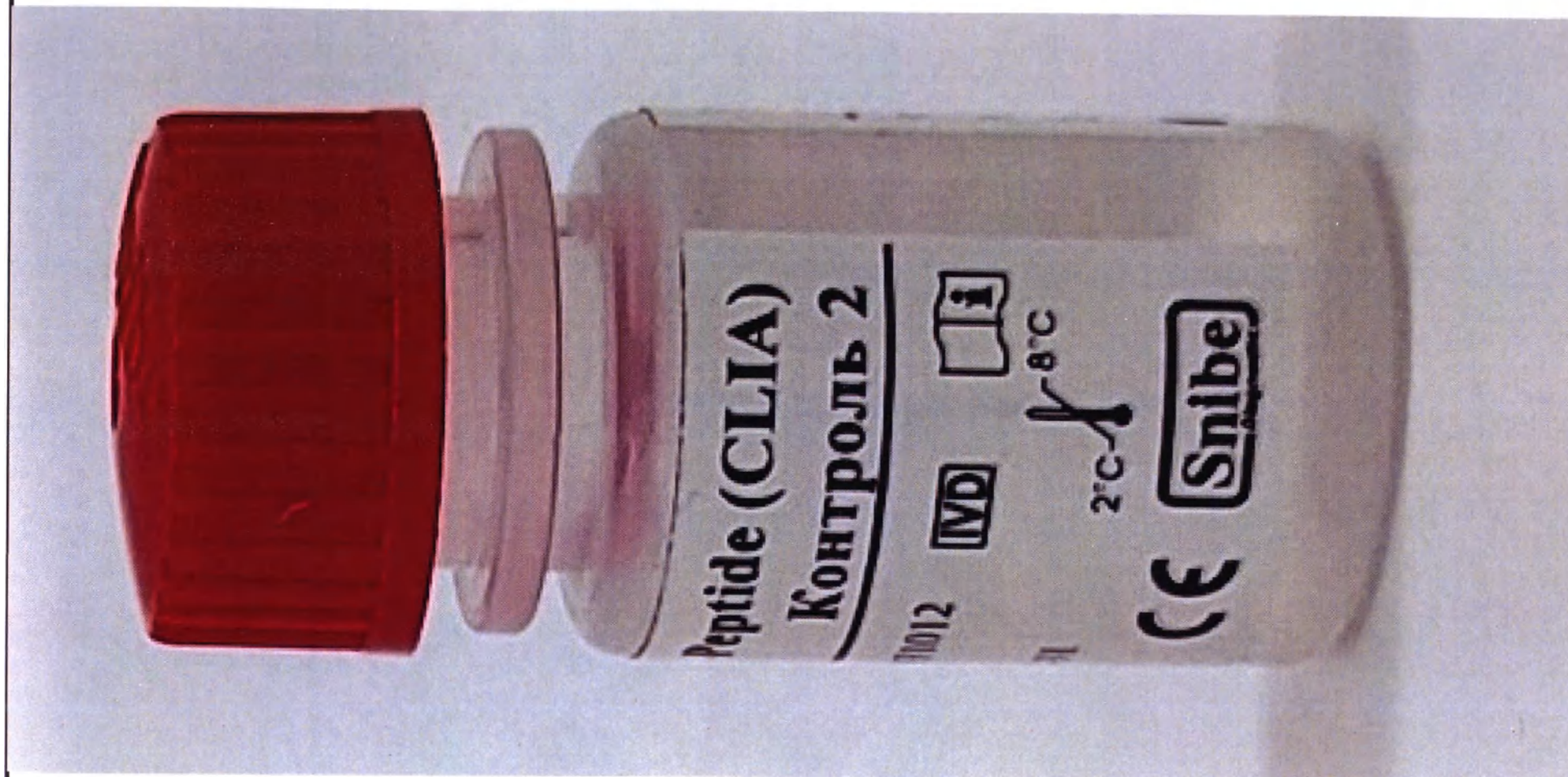




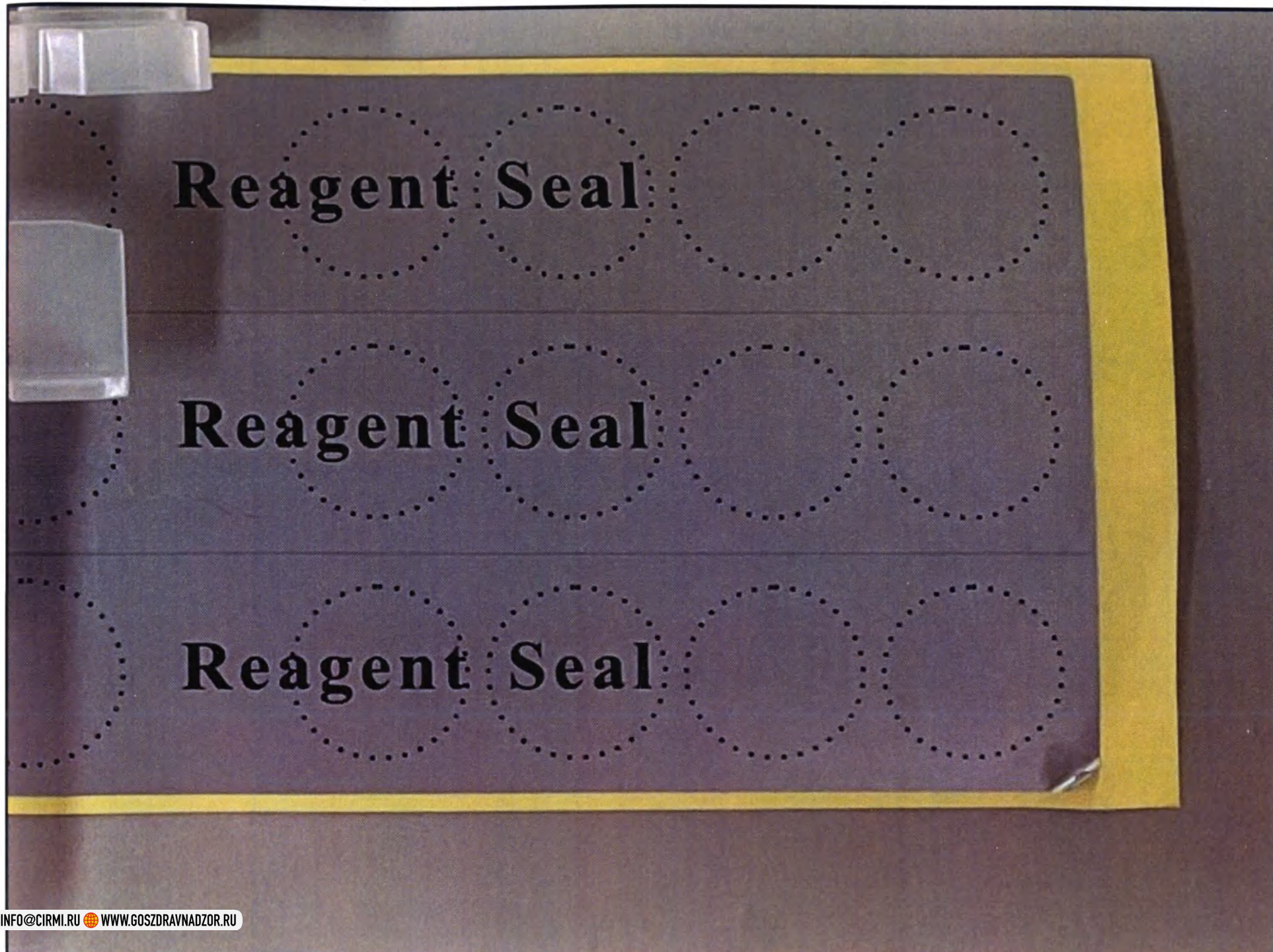














## Наклейки со штрих-кодами для контроля 1









**CERTIFICATE**

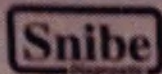
**№ 01**

---

**Исходя из представленных данных**

**подтверждается соответствие**





130255001M: 100 тестов  
130665001M: 50 тестов  
130755001M: 30 тестов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении больных с нарушением секреции инсулина, включая сахарный диабет, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

С-пептид является естественным продуктом расщепления проинсулина, высвобождаемого бета-клетками поджелудочной железы в эквивалентных количествах с инсулином<sup>1</sup>. С-пептид является широко используемым показателем функции бета-клеток поджелудочной железы. Он вырабатывается в эквивалентных количествах к эндогенному инсулину, но выводится с более постоянной скоростью в течение более длительного времени<sup>2</sup>. Уровни С-пептида связаны с типом диабета и продолжительностью заболевания. В частности, уровень С-пептида менее 0,2 нмоль/л ассоциируется с диагнозом сахарного диабета 1 типа (СД1). Уровень С-пептида может коррелировать с микрососудистыми и макрососудистыми осложнениями и будущим применением инсулинотерапии, а также вероятным ответом на другие индивидуальные методы лечения. У пациентов с диабетом, получающих инсулин, измерение С-пептида также позволяет избежать ловушки перекрестной реакции анализа между экзогенным и эндогенным инсулином<sup>3</sup>. Оценка постпрандиальной гипогликемии должна включать измерения уровня глюкозы, инсулина, С-пептида, проинсулина и β-гидроксибутирата в плазме крови, собранные во время эпизода, в котором пациент испытывает симптомы гипогликемии<sup>3</sup>. Руководство Американской диабетической ассоциации (ADA) и Американской ассоциации клинической химии (AACC) рекомендует, чтобы измерения С-пептида могли помочь отличить диабет 1-го типа от диабета 2-го типа в неоднозначных случаях, например, у пациентов с фенотипом 2-го типа, но с кетоацидозом<sup>4</sup>. Уровни инсулина и С-пептида, а также наличие или отсутствие иммунных маркеров в дополнение к клинической картине могут помочь установить правильный диагноз, чтобы отличить СД1 от СД2 у детей или взрослых и определить соответствующее лечение<sup>5</sup>. У пациентов с нарушением функции почек наблюдается повышенное содержание С-пептида, прием пищи или терапия препаратами, стимулирующими β-клетки (например, кортикостероидами), увеличивают секрецию С-пептида. Голодание, а также вещества, ингибирующие β-клетки, такие как инсулин или α-симпатомиметические препараты, снижают уровень С-пептида<sup>6</sup>. У пациентов с нелеченой болезнью Аддисона наблюдаются субнормальные концентрации С-пептида.

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образцы, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к С-Р, метка АБЭЛ с другим антителом к анти-С-Р и буферный раствор тщательно перемешиваются и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации С-Р, присутствующей в образце.

## СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:**

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

265 C-P-IFU-ru-RU\_V1.0, 2022-06

1/10





Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®





**СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,0 мл |
| Контроль 2                                     | 1,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1        | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

**REF** 130655001M

**LOT** 26522083101

 2023-08-31

**P3H** № P3H XXXX/XXXXXX

 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
 № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,  
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика  
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),  
 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58  
 Тел.: +7-495-9469597









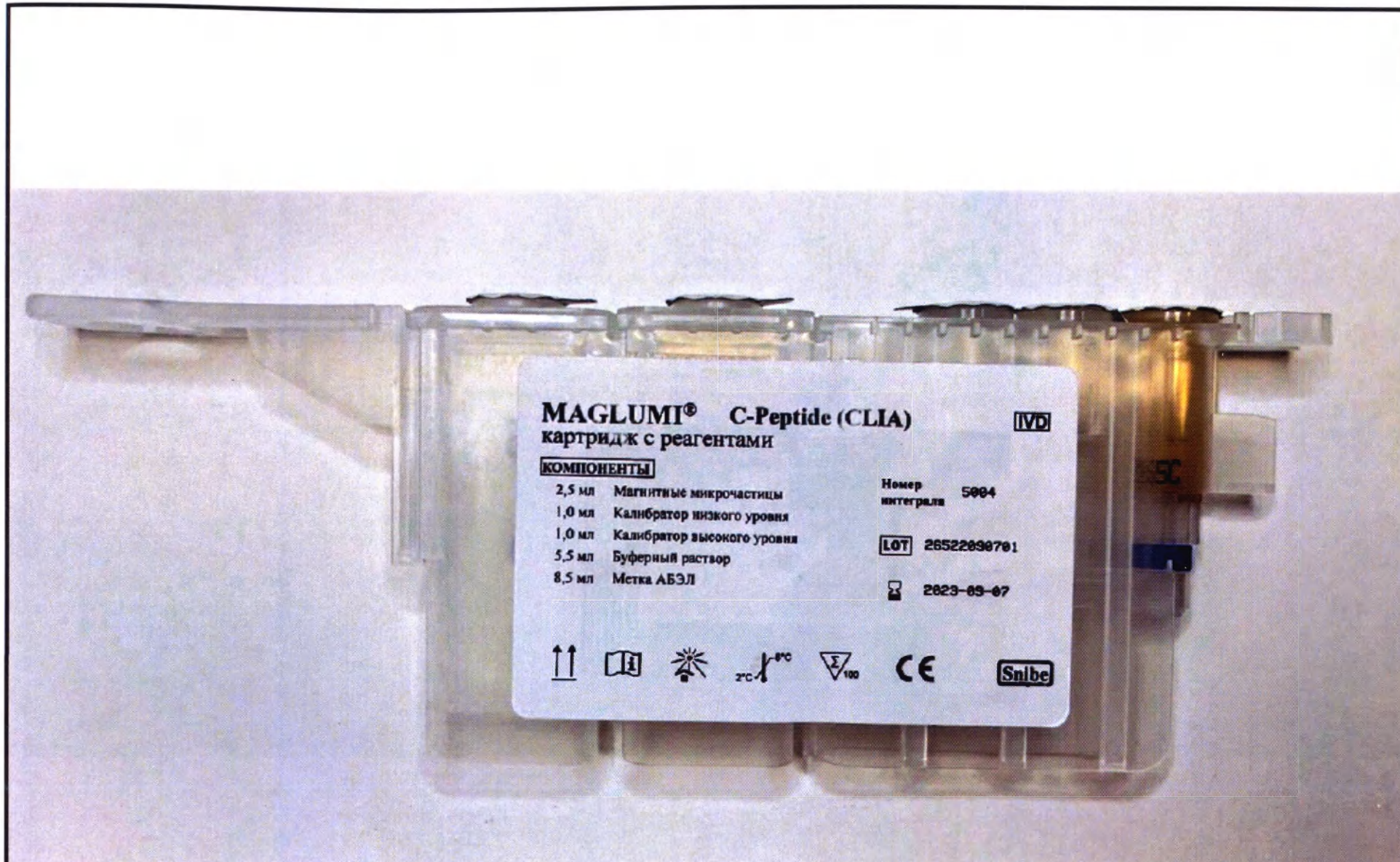
|                                                                                    |  |                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>MAGLUMI®</b>                                                                    |  | <b>MAGLUMI®</b>                                                                    |  | Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI® |  | <b>IVD</b>                                                                                     |  |
| <b>C-Peptide</b>                                                                   |  | <b>СОСТАВ</b>                                                                      |  |                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                |  |
| <b>REF</b>                                                                         |  | Картридж с реагентами                                                              |  | 1 шт.                                                                                                                                                                             |  | <b>REF</b> XXXXXXXXXXXX                                                                        |  |
| XXXXXXXXXXXX                                                                       |  | Контроль 1                                                                         |  | 1,0 мл                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                |  |
| <b>LOT</b>                                                                         |  | Контроль 2                                                                         |  | 1,0 мл                                                                                                                                                                            |  | <b>LOT</b> XXXXXXXXXXXX                                                                        |  |
| XXXXXXXXXXXX                                                                       |  | Лента для запечатывания картриджа с реагентами                                     |  | 3 шт.                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                |  |
|   |  | Наклейки со штрих-кодами для контроля 1                                            |  | 4 шт.                                                                                                                                                                             |  |  XX-XX-XXXX |  |
| XX-XX-XXXX                                                                         |  | Наклейки со штрих-кодами для контроля 2                                            |  | 4 шт.                                                                                                                                                                             |  | <b>P3H</b> № P3H XXXX/XXXXX                                                                    |  |
|  |  | Сертификат отдела контроля производителя                                           |  | 1 шт.                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                |  |
|                                                                                    |  | Инструкция по применению                                                           |  | 1 шт.                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                |  |
|                                                                                    |  |  |  | Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.                                                                                                                           |  |            |  |
|                                                                                    |  |                                                                                    |  | № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,                                                                                                                                     |  |            |  |
|                                                                                    |  |                                                                                    |  | 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика                                                                                                                                   |  |  2°C 8°C   |  |
|                                                                                    |  |                                                                                    |  | Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740                                                                                                                                     |  |  50        |  |
|                                                                                    |  |                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                   |  |            |  |
|                                                                                    |  | <b>Уполномоченный представитель по РФ</b>                                          |  | ООО «КЛС» (LLC CLS),<br>125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58<br>Тел.: +7-495-9469597                                                             |  | Для профессионального применения                                                               |  |
| 00                                                                                 |  |                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                |  |



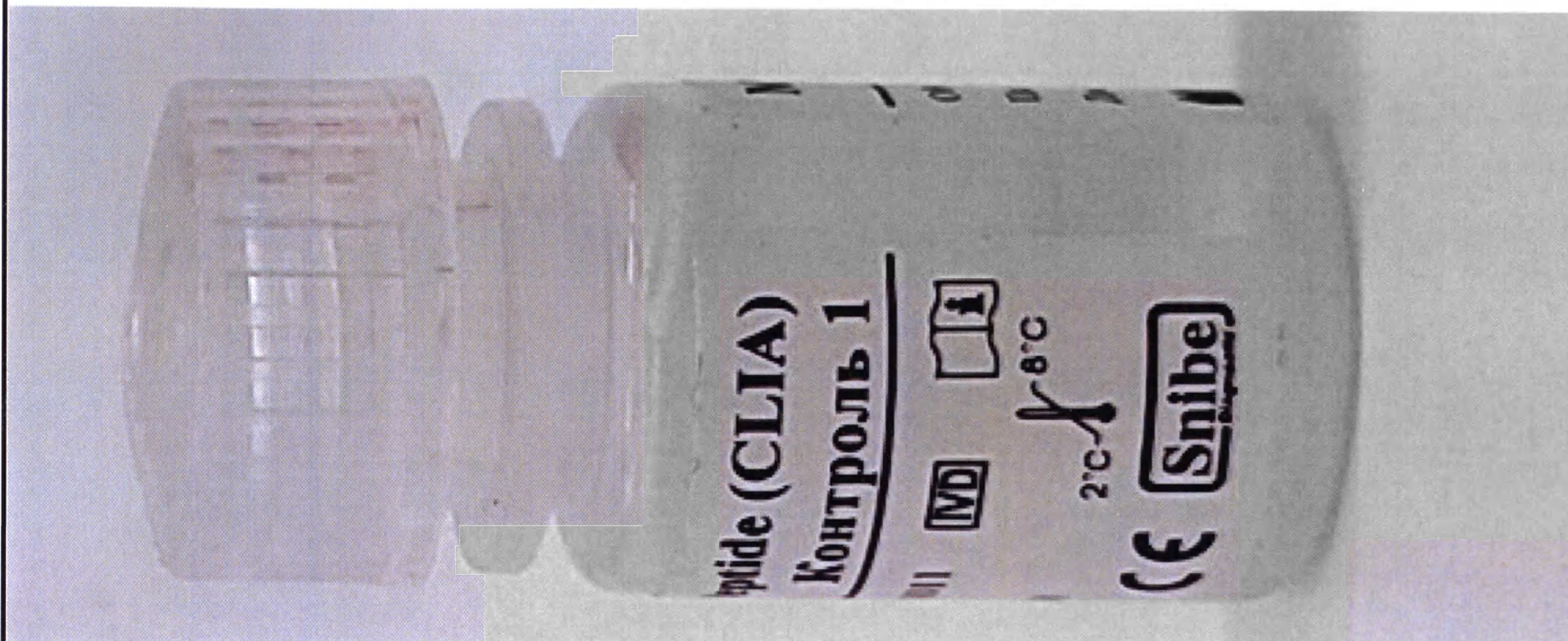
### ***Вариант исполнения 3***

***Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 100 тестов, в составе:***







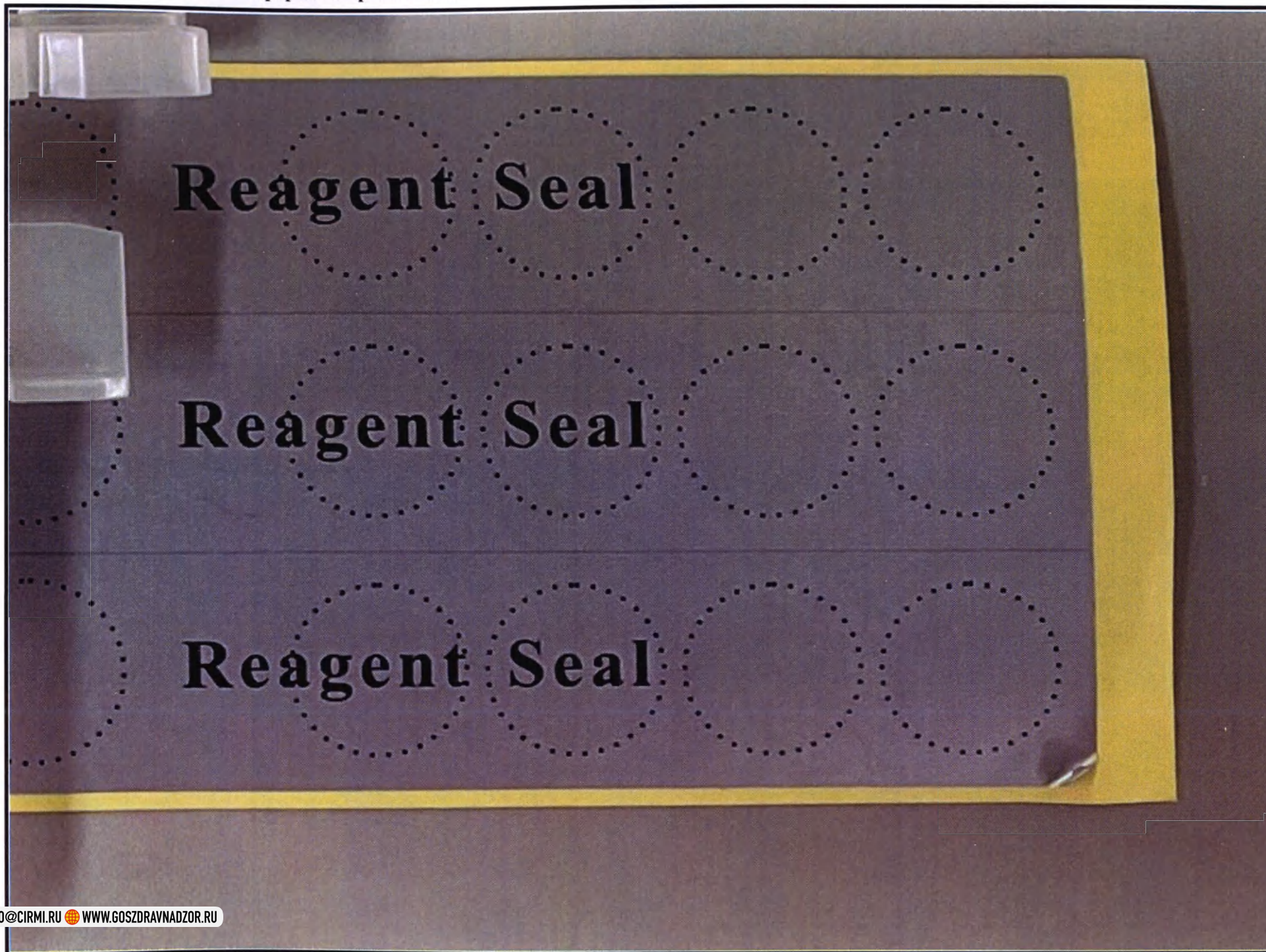






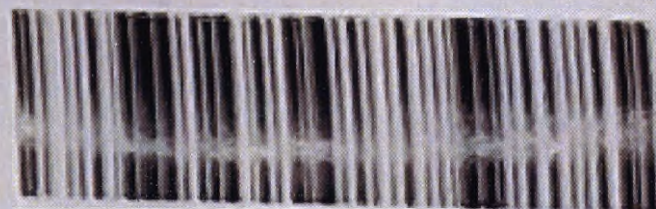


Лента для запечатывания картриджа с реагентами

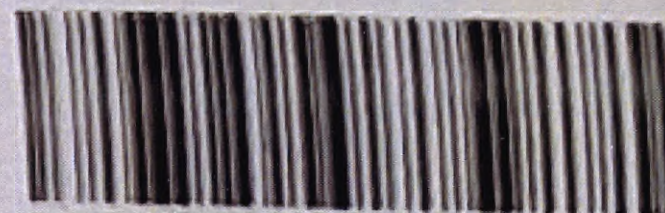




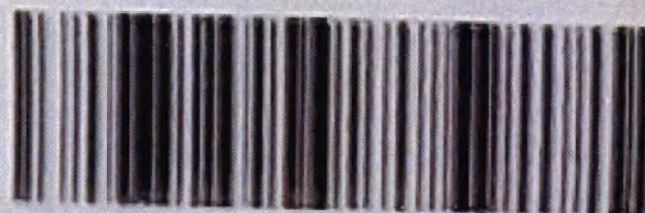
## Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



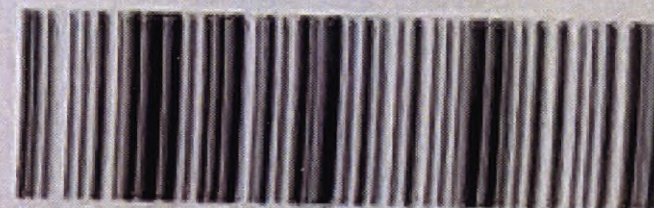
#265220831011#  
C-Peptide Control 1



#265220831011#  
C-Peptide Control 1



#265220831011#  
C-Peptide Control 1



#265220831011#  
C-Peptide Control 1







# CERTIFICATE

**Quality Inspector:** 01

---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

**Shenzhen New Industries Biomedical  
Engineering Co., Ltd.**





1302550001M: 100 тестов  
1306550001M: 50 тестов  
1307550001M: 30 тестов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении больных с нарушением секреции инсулина, включая сахарный диабет, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

С-пептид является естественным продуктом расщепления проинсулина, высвобождаемого бета-клетками поджелудочной железы в эквивалентных количествах с инсулином<sup>1</sup>. С-пептид является широко используемым показателем функции бета-клеток поджелудочной железы. Он вырабатывается в эквивалентных количествах к эндогенному инсулину, но выводится с более постоянной скоростью в течение более длительного времени<sup>2</sup>. Уровни С-пептида связаны с типом диабета и продолжительностью заболевания. В частности, уровень С-пептида может менее 0,2 нмоль/л ассоциируется с диабетом сахарного диабета 1 типа (СД1). Уровень С-пептида может коррелировать с микрососудистыми и макрососудистыми осложнениями и будущим применением инсулинотерапии, а также вероятным ответом на другие индивидуальные методы лечения. У пациентов с диабетом, получающих инсулин, измерение С-пептида также позволяет избежать ловушки перекрестной реакции анализа между экзогенным и эндогенным инсулином<sup>3</sup>. Оценка постпрандиальной гипогликемии должна включать измерения уровня глюкозы, инсулина, С-пептида, проинсулина и β-гидроксинабутирата в плазме крови, собранные во время эпизода, в котором пациент испытывает симптомы гипогликемии<sup>3</sup>. Руководство Американской диабетической ассоциации (ADA) и Американской ассоциации клинической химии (AACC) рекомендует, чтобы измерения С-пептида могли помочь отличить диабет 1-го типа от диабета 2-го типа в неоднозначных случаях, например, у пациентов с феноменом 2-го типа, но с кетоацидозом<sup>4</sup>. Уровни инсулина и С-пептида, а также наличие или отсутствие иммунных маркеров в дополнение к клинической картине могут помочь установить правильный диагноз, чтобы отличить СД1 от СД2 у детей или взрослых и определить соответствующее лечение<sup>5</sup>. У пациентов с нарушением функции почек наблюдается повышенное содержание С-пептида, прием пищи или терапия препаратами, стимулирующими β-клетки (например, кортикостероидами), увеличивают секрецию С-пептида. Голодание, а также вещества, ингибирующие β-клетки, такие как инсулин или α-симпатомиметические препараты, снижают уровень С-пептида<sup>6</sup>. У пациентов с нелеченой болезнью Аддисона наблюдаются субнормальные концентрации С-пептида.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа. Образцы, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к С-Р, метка АБЭЛ с другим антителом к анти-С-Р и буферный раствор тщательно перемешивается и инкубируют, образуя сэндвич-комплекс. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации С-Р, присутствующей в образце.

#### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

285 С-Р-IFU-ru-01, v1.0, 2022-06

1/10



**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

**IVD****СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,0 мл |
| Контроль 2                                     | 1,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1        | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

**REF** 130255001M**LOT** 26522090701
 2023-09-07
**P3H** № P3H XXXX/XXXXXX

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,  
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика  
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Уполномоченный  
представитель  
по РФ

ООО «КИС» (LLC CLS).  
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58  
Тел.: +7-495-9469597

**Snibe**  
Diagnostic



# MAGLUMI®

# MAGLUMI®

**Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®**

IVD

**C-Peptide**

REF

XXXXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX



COCTAB

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,0 мл |
| Контроль 2                                     | 1,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1        | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
 № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,  
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика  
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

**Уполномоченный представитель по РФ**

ООО «КЛС» (LLC CLS),  
 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58  
 Тел.: 7-495-9469597

REF

XXXXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX

P3H

№ P3H XXXX/XXXXX







2°C 8°C



100



Для профессионального применения



Всё процифровано и  
окреплено *SS* лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
СМИРНОВ Э.А.

