

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
иммуноглобулина E (MAGLUMI[®] IgE (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах
исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«17» октября 2023 г.



***Набор реагентов in vitro для количественного определения
иммуноглобулина E (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах ис-
полнения***

Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
иммуноглобулина E (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов***

Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)



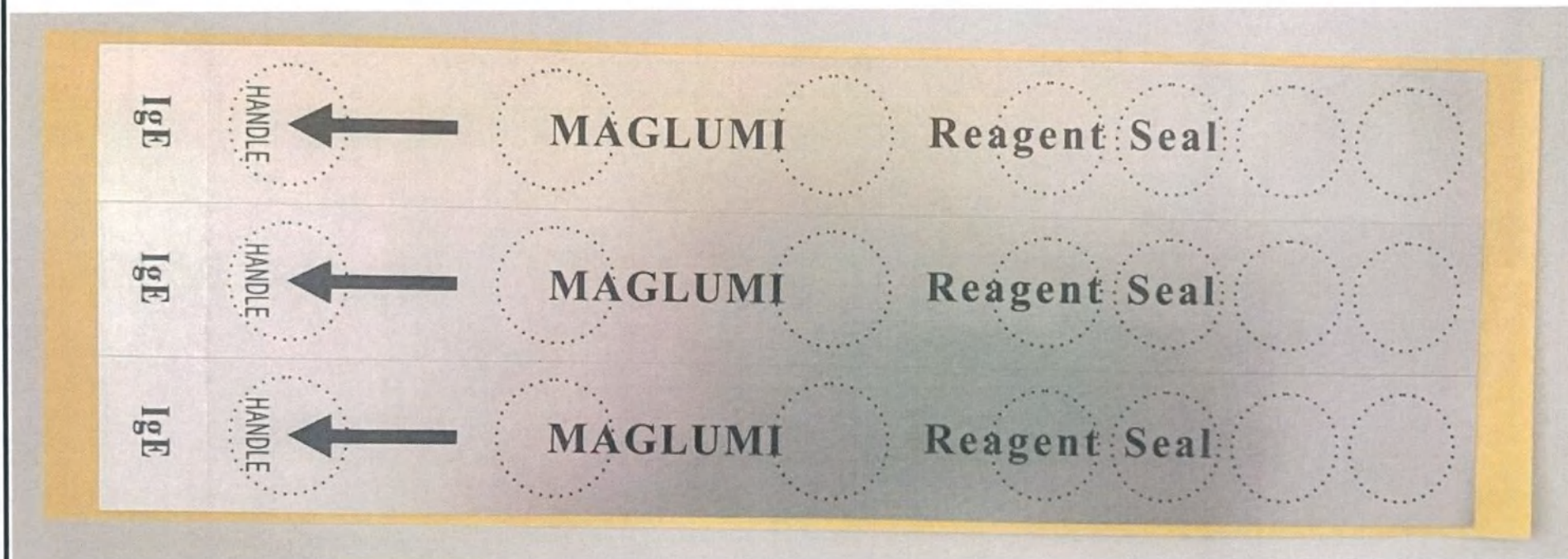
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#498221206011#
IgE Control 1



#498221206011#
IgE Control 1



#498221206011#
IgE Control 1



#498221206011#
IgE Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#498221206012#
IgE Control 2



#498221206012#
IgE Control 2



#498221206012#
IgE Control 2



#498221206012#
IgE Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130258001M: 100 тестов
130658001M: 50 тестов
130758001M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики аллергических расстройств, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Имуноглобулин E (IgE) — это изотип антител, содержащий тяжелую цепь ϵ и представляющий собой мономер с пятью доменами в структуре имуноглобулина. IgE хорошо известен благодаря своей роли в аллергических заболеваниях, проявления которых обусловлены двумя Fe-рецепторами, FeRI и CD23 (FeRII)².

IgE — маркер аллергических заболеваний; высокие уровни в сыворотке присутствуют у пациентов с поллинозом, аллергическим ринитом, внебронхиальной астмой, атопическим дерматитом и т. д.³ Было описано, что у пациентов с хронической спонтанной крапивницей (ХКС), наиболее частым типом неострой крапивницы, наблюдается повышенный уровень IgE⁴. Защитная роль антител IgE при заражении определенными паразитами у людей, поскольку уровни специфичного для паразита IgE и резистентности к инфекции достаточно неспецифического IgE. Паразитарные инфекции изначально характеризуются выработкой большого количества неспецифического IgE, в то время как паразит-специфический IgE обнаруживается только на более поздних стадиях первичных инфекций или после множественных инфекций⁵. Несколько классических аутоантител, которые известны как мишени при ревматоидном артрите, системной красной волчанке (СКВ), в дополнение к аутоиммунным заболеваниям кожи, кишечника, глаз и эндокринных желез, также реагировали с антителами IgE⁶. Высокий уровень IgE у ВИЧ-1-инфицированных детей и взрослых связан с прогрессированием заболевания⁷. Уровень IgE может быть маркером плохого прогноза у некоторых пациентов на ранних или поздних стадиях инфекций ВИЧ-1⁷. Аспергиллез — это название всех заболеваний, вызванных грибом рода *Aspergillus*, и включает аллергические, поверхностные, сапрофитные и инвазивные заболевания⁸. Уровни общего IgE и аспергиллез-специфического IgE часто повышены. Поэтому пациентам рекомендуется тщательное длительное наблюдение с последовательными оценками общего сывороточного IgE⁹.

Немедленная гиперчувствительность к желудочно-кишечному тракту — это IgE-опосредованная реакция ЖКТ, которая развивается в течение нескольких минут — 2 часов после воздействия на иммунную систему желудочно-кишечного тракта вызывающего пищевого аллергена и клинически проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе и диареей¹⁰. Повышенный уровень IgE при хронической реакции «трансплантат против хозяина» (cGVHD) был связан с повышенным уровнем множественных субпопуляций иммунных клеток и имуноглобулинов, что позволяет предположить, что IgE может быть маркером более надежного посттрансплантационного восстановления иммунитета¹¹. Синтез IgE может быть ускорен на ранних стадиях после травмы от ожогов¹². Множественная миелома (ММ) — это неопластическое заболевание, отличительной чертой которого является размножение злокачественных плазматических клеток в костном мозге, что приводит к повышению уровня моноклонального белка (М) в сыворотке и/или моче и поражению конечных органов. IgE ММ — редкое заболевание, на которое приходится всего 0,01% всех больных ММ.¹³ Уровни сывороточного IgE особенно повышены у пациентов с болезнью печени, вызванной алкоголизмом¹⁴. При вирусном гепатите В повышенная концентрация IgE наблюдается при остром гепатите А и В. У носителей хронического гепатита В также может быть высокий уровень IgE¹⁴. Кроме того, ипкий или необнаруживаемый уровень IgE в сыворотке крови часто наблюдается у пациентов с первичным билируным ширрозом¹⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Предварительно разбавленный образец мекта АБЭЛ с моноклональным антителом IgE, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом IgE, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образцовым сэндвич-комплексом. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IgE, присутствующей в образце.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 1 (30 тестов)



Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина E (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®



СОСТАВ

IVD

Картридж с реагентами	1 шт.	REF	130758001M
Контроль 1	1,0 мл	LOT	49822120601
Контроль 2	1,0 мл		06-06-2024
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.	P3H	P3H XXXX/XXXXXX
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

Для профессионального применения

Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 1 (30 тестов)

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		IVD	
IgE		СОСТАВ					
REF		Картридж с реагентами		1 шт.		REF XXXXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXXXX		Контроль 1		1,0 мл		LOT XXXXXXXXXXXX	
LOT		Контроль 2		1,0 мл		 XX-XX-XXXX	
XXXXXXXXXXXX		Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.		P3H P3H XXXX/XXXXXX	
		Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.		   8°C  30 	
XX-XX-XXXX		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			
00		Уполномоченный представитель по РФ		ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58 Тел.: +7-495-9469597		Для профессионального применения	

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
иммуноглобулина E (MAGLUMI[®] IgE (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов***

Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)

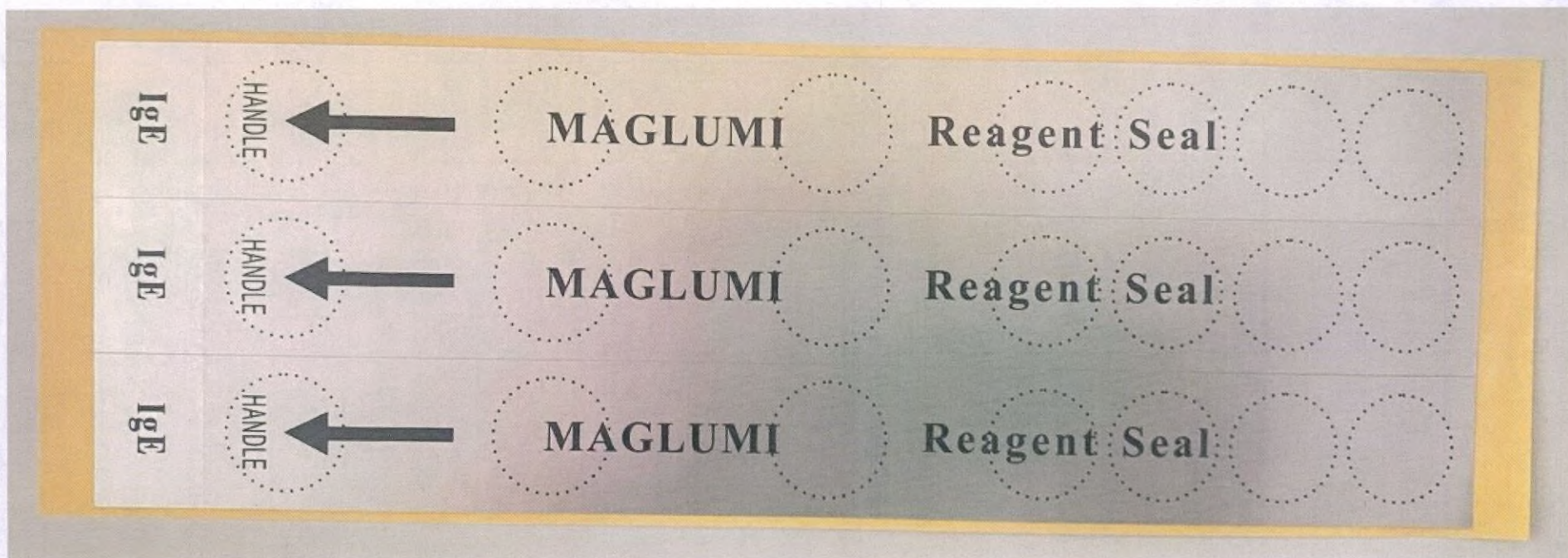


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#498221206011#

IgE Control 1



#498221206011#

IgE Control 1



#498221206011#

IgE Control 1



#498221206011#

IgE Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#498221206012#
IgE Control 2



#498221206012#
IgE Control 2



#498221206012#
IgE Control 2



#498221206012#
IgE Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130258001M: 100 тестов

130658001M: 50 тестов

130758001M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина E (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики аллергических расстройств, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Иммуноглобулин E (IgE) — это изотип антител, содержащий тяжелую цепь ϵ и представляющий собой мономер с пятью доменами в структуре иммуноглобулина. IgE хорошо известен благодаря своей роли в аллергических заболеваниях, проявления которых обусловлены двумя Fc-рецепторами, Fc ϵ RI и CD23 (Fc ϵ RII)².

IgE — маркер аллергических заболеваний; высокие уровни в сыворотке присутствуют у пациентов с поллинозом, аллергическим ринитом, внебольничной астмой, атопическим дерматитом и т. д.³. Было описано, что у пациентов с хронической спонтанной крапивницей (ХСС), наиболее частым типом неострой крапивницы, наблюдается повышенный уровень IgE⁴. Защитная роль антител IgE при заражении определенными паразитами у людей, поскольку уровни специфического для паразита IgE и резистентности к инфекции положительно коррелируют⁵. Паразитарные инфекции изначально характеризуются выработкой большого количества неспецифического IgE, в то время как паразит-специфический IgE обнаруживается только на более поздних стадиях первичных инфекций или после множественных инфекций⁶. Несколько классических аутоантигенов, которые известны как мишени при ревматоидном артрите, системной красной волчанке (СКВ), в дополнение к аутоиммунным заболеваниям кожи, кишечника, глаз и эндокринных желез, также реагировали с антителами IgE⁶. Высокий уровень IgE у ВИЧ-1-инфицированных детей и взрослых связан с прогрессированием заболевания⁷. Уровень IgE может быть маркером плохого прогноза у некоторых пациентов на ранних или поздних стадиях инфекции ВИЧ-1⁷. Аспергиллез — это название всех заболеваний, вызванных грибом рода *Aspergillus*, и включает аллергические, поверхностные, сапрофитные и инвазивные заболевания⁸. Уровни общего IgE и аспергиллез-специфического IgE часто повышены. Поэтому пациентам рекомендуется тщательное длительное наблюдение с последовательными оценками общего сывороточного IgE⁹.

Немедленная гиперчувствительность к желудочно-кишечному тракту — это IgE-опосредованная реакция ЖКТ, которая развивается в течение нескольких минут — 2 часов после воздействия на иммунную систему желудочно-кишечного тракта вызывающего пищевого аллергена и клинически проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе и диареей¹⁰. Повышенный уровень IgE при хронической реакции «трансплантат против хозяина» (cGVHD) был связан с повышенным уровнем множественных субпопуляций иммунных клеток и иммуноглобулинов, что позволяет предположить, что IgE может быть маркером более надежного посттрансплантационного восстановления иммунитета¹¹. Синтез IgE может быть ускорен на ранних стадиях после травмы от ожогов¹². Множественная миелома (ММ) — это неопластическое заболевание, отличительной чертой которого является размножение злокачественных плазматических клеток в костном мозге, что приводит к повышению уровня моноклонального белка (М) в сыворотке и/или моче и поражению конечных органов. IgE ММ — редкое заболевание, на которое приходится всего 0,01% всех больных ММ.¹³ Уровни сывороточного IgE особенно повышены у пациентов с болезнью печени, вызванной алкоголизмом¹⁴. При вирусном гепатите повышенная концентрация IgE наблюдается при остром гепатите А и В. У носителей хронического гепатита В также может быть высокий уровень IgE¹⁴. Кроме того, низкий или необнаруживаемый уровень IgE в сыворотке крови часто наблюдается у пациентов с первичным билиарным циррозом¹⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Предварительно разбавленный образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом IgE, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом IgE, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IgE, присутствующей в образце.



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.

Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD



REF 130658001M

LOT 49822122601

 26-06-2024

P3H P3H XXXXX/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

   8°C
 2°C  50 

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

Для профессионального применения

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		IVD	
IgE		СОСТАВ					
REF		Картридж с реагентами		1 шт.		REF XXXXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXXXX		Контроль 1		1,0 мл		LOT XXXXXXXXXXXX	
LOT		Контроль 2		1,0 мл		 XX-XX-XXXX	
XXXXXXXXXXXX		Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.		P3H P3H XXXX/XXXXXX	
		Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.		   8°C  50 	
XX-XX-XXXX		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			
00		Уполномоченный представитель по РФ		ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58 Тел.: +7-495-9469597		Для профессионального применения	

Вариант исполнения 3

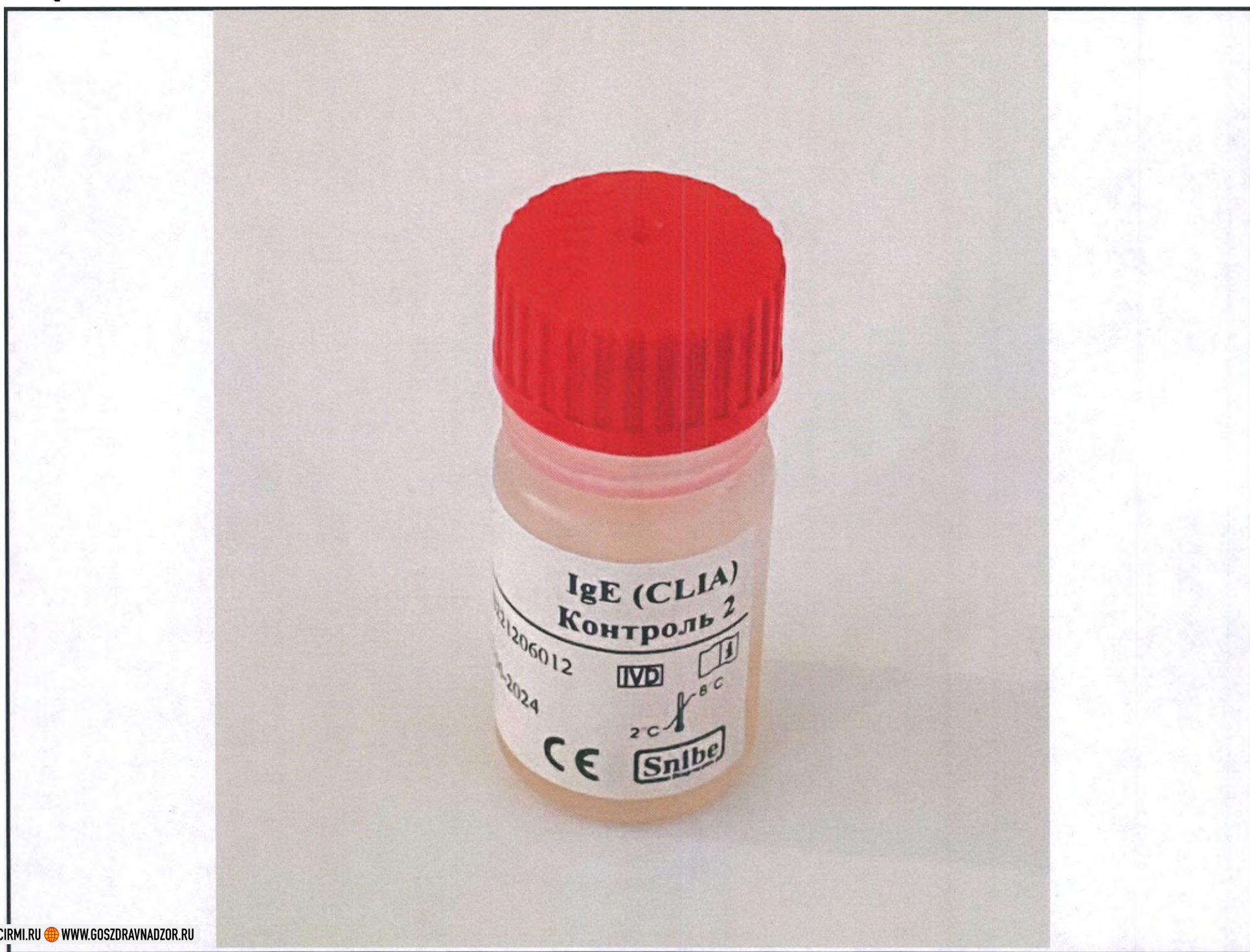
***Набор реагентов in vitro для количественного определения
иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов***

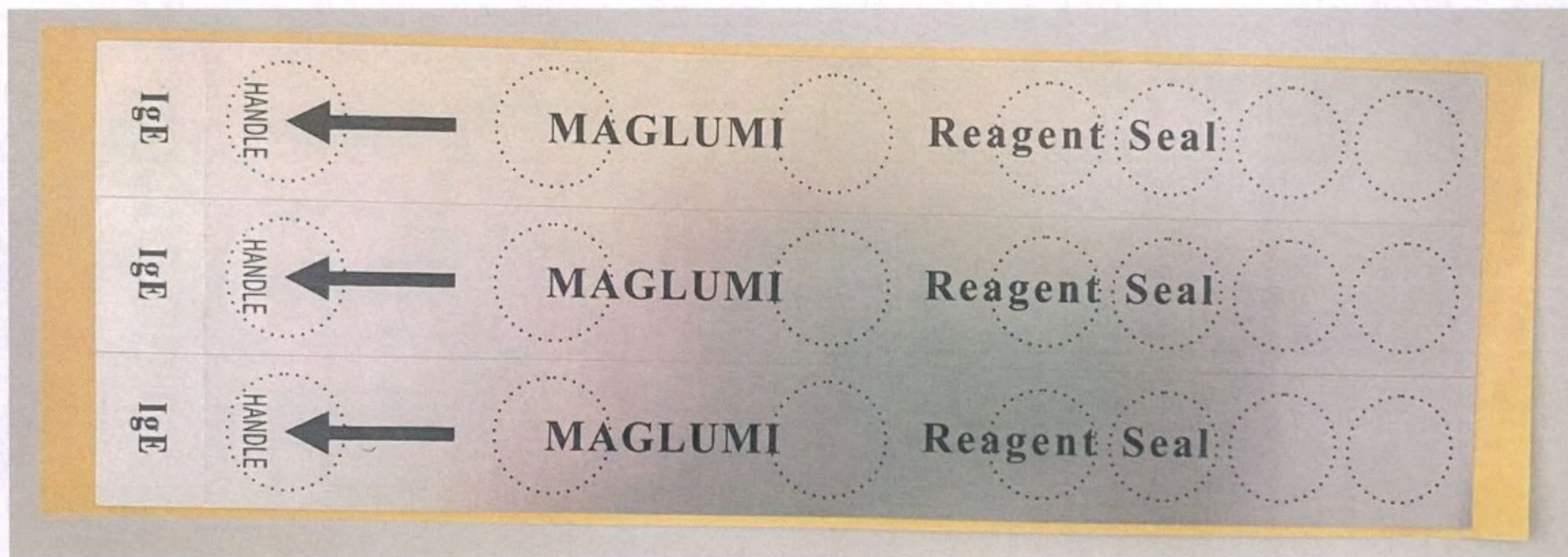


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#498221206011#
IgE Control 1



#498221206011#
IgE Control 1



#498221206011#
IgE Control 1



#498221206011#
IgE Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#498221206012#
IgE Control 2



#498221206012#
IgE Control 2



#498221206012#
IgE Control 2



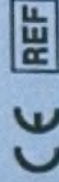
#498221206012#
IgE Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130258001M: 100 тестов
130658001M: 50 тестов
130758001M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке и плазме крови (CLIA), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики аллергических расстройств, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Имуноглобулин E (IgE) — это изотип антител, содержащий тяжелую цепь ϵ и представляющий собой мономер с пятью доменами в структуре иммуноглобулина. IgE хорошо известен благодаря своей роли в аллергических заболеваниях, проявления которых обусловлены двумя Fc-рецепторами, FcεR1 и CD23 (FcεRII)².

IgE — маркер аллергических заболеваний; высокие уровни в сыворотке присутствуют у пациентов с полинозом, аллергическим ринитом, внебольничной астмой, атопическим дерматитом и т. д.³ Было описано, что у пациентов с хронической спонтанной крапивницей (ХКС), наиболее частым типом неострой крапивницы, наблюдается повышенный уровень IgE⁴. Защитная роль антител IgE при заражении определенными паразитами у людей, поскольку уровни специфичного для паразита IgE и резистентности к инфекции положительного коррелируют⁵. Паразитарные инфекции изначально характеризуются выработкой большого количества неспецифического IgE, в то время как паразит-специфический IgE обнаруживается только на более поздних стадиях первичных инфекций или после множественных инфекций⁶. Несколько классических аутоантителов, которые известны как мишени при ревматоидном артрите, системной красной волчанке (СКВ), в дополнение к аутоиммунным заболеваниям кожи, кишечника, глаз и эндокринных желез, также реагировали с антителами IgE⁶. Высокий уровень IgE у ВИЧ-1-инфицированных детей и взрослых связан с прогрессированием заболевания⁷. Уровень IgE может быть маркером плохого прогноза у некоторых пациентов на ранних или поздних стадиях инфекции ВИЧ -1⁷. Аспергиллез — это название всех заболеваний, вызванных грибом рода *Aspergillus*, и включает аллергические, поверхностные, сапрофитные и инвазивные заболевания⁸. Уровни общего IgE и аспергиллез-специфического IgE часто повышены. Поэтому пациентам рекомендуется тщательное длительное наблюдение с последовательными оценками общего сывороточного IgE⁹.

Немедленная гиперчувствительность к желудочно-кишечному тракту — это IgE-опосредованная реакция ЖКТ, которая развивается в течение нескольких минут — 2 часов после воздействия на иммунную систему желудочно-кишечного тракта вызывающего пищевого аллергена и клинически проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе и диареей¹⁰. Повышенный уровень IgE при хронической реакции «трансплантат против хозяина» (сGVHD) был связан с повышенным уровнем множественных субпопуляций иммунных клеток и иммуноглобулинов, что позволяет предположить, что IgE может быть маркером более надежного посттрансплантационного восстановления иммунитета¹¹. Синтез IgE может быть ускорен на ранних стадиях после травмы от ожогов¹². Множественная миелома (ММ) — это неопластическое заболевание, отличительной чертой которого является размножение злокачественных плазматических клеток в костном мозге, что приводит к повышению уровня моноклонального белка (М) в сыворотке и/или моче и поражению конечных органов. IgE ММ — редкое заболевание, на которое приходится всего 0,01% всех больных ММ.¹³ Уровни сывороточного IgE особенно повышены у пациентов с болезнью печени, вызванной алкоголизмом¹⁴. При вирусном гепатите повышенная концентрация IgE наблюдается при остром гепатите А и В. У носителей хронического гепатита В также может быть высокий уровень IgE¹⁴. Кроме того, низкий или необнаруживаемый уровень IgE в сыворотке крови часто наблюдается у пациентов с первичным билируным циррозом¹⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Предварительно разбавленный образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом IgE, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом IgE, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IgE, присутствующей в образце.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

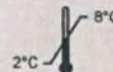
IVD
Snibe
Diagnostic
СОСТАВ

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 130258001M**LOT** 49822120601
 06-06-2024
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



Для профессионального применения

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		IVD
IgE REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX  XX-XX-XXXX 	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.  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 XXXXX/XXXXXX    8°C  100	

00

Для профессионального применения

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

