

Фотографические изображения
медицинского изделия

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«15»

02

2024 г.



Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI[®] Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов

MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA) IVD
картридж с реагентами

КОМПОНЕНТЫ

1,0 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
4,8 мл	Буферный раствор
7,8 мл	Метка АБЭЛ
8,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 0004

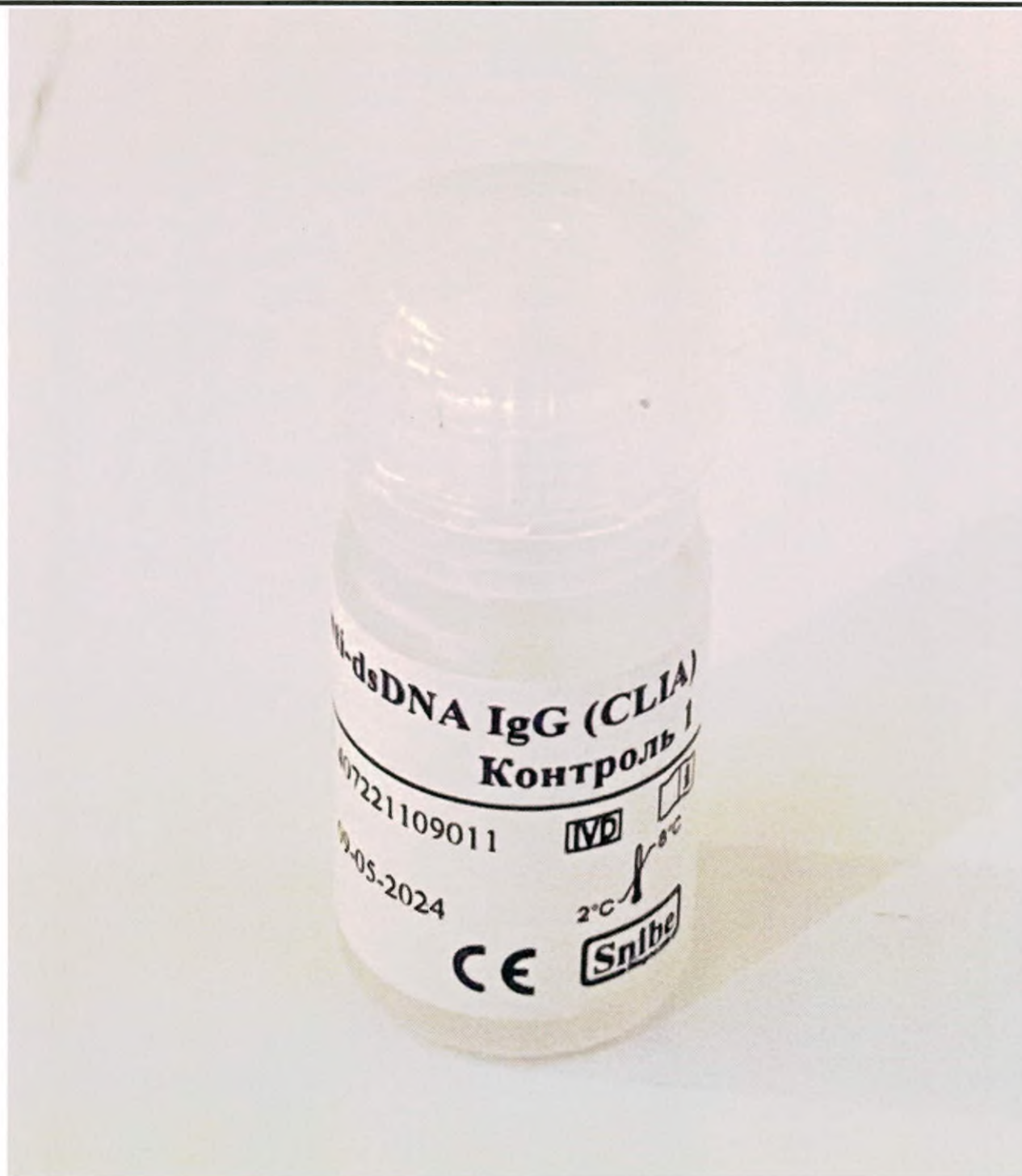
LOT 40722110901

09-05-2024



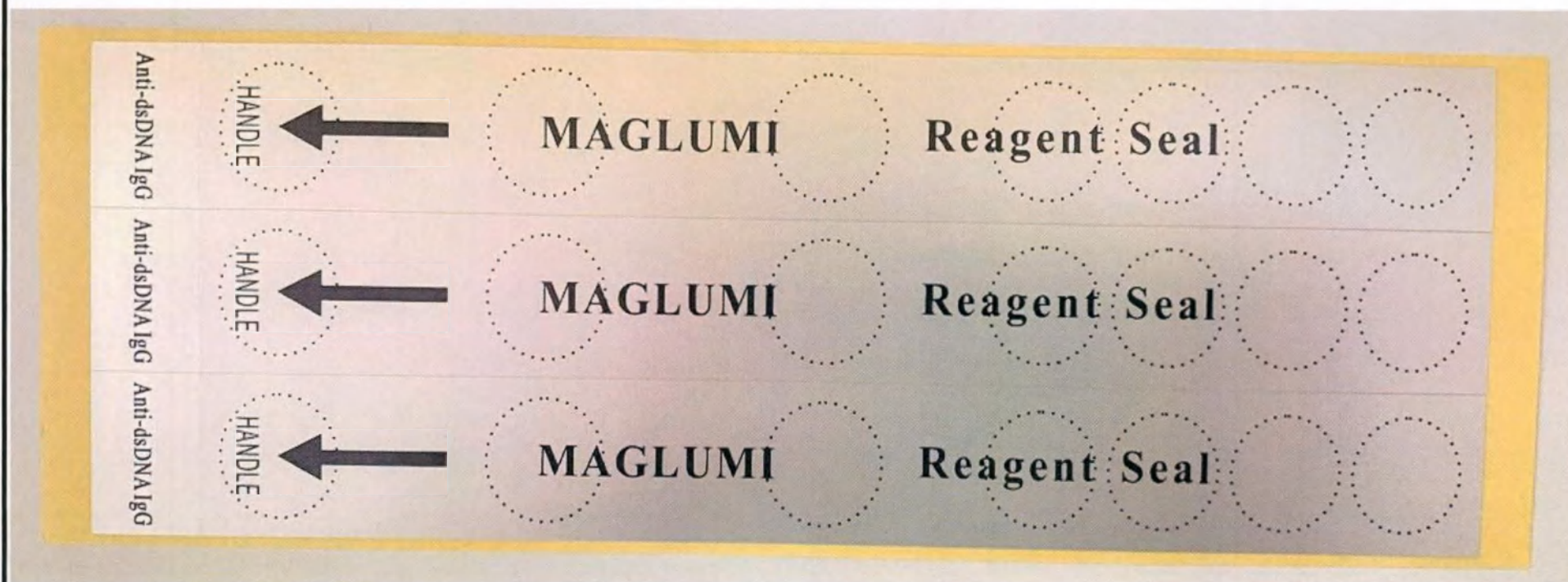
Snibe

Контроль 1





Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2



#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2



#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2



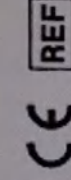
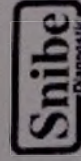
#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130217502M: 100 тестов
130817502M: 50 тестов
130717502M: 30 тестов

Набор реактивов *in vitro* для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CTIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реактивов *in vitro* для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики системной красной волчанки (СКВ), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиукрепление антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают многочисленные внутрислеточные антигены¹. В настоящее время принято считать, что ANA содержат два основных типа антител, первая группа включает антитела против ДНК и гистонов, а вторая группа включает аутоантитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA)². ANA являются ключевыми биомаркерами при оценке ревматических заболеваний, таких как Системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена (SS), Системный склероз (SSc). Смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM) и первичный билирубинный цирроз (PBC)^{1,3}.

СКВ – это хроническое системное аутоиммунное заболевание неясной этиологии, характеризующееся иммунологическими нарушениями, разнообразными клиническими проявлениями и поражением многих органов^{4,5}. Проявления СКВ весьма разнообразны и включают почечную недостаточность, гемолитическую анемию, артериальное и венозное тромбы и обезображивающую кожную сыпь⁶. Поражение почек, называемое волчаночным нефритом (LN), является основной причиной заболеваемости и смертности, которая поражает более половины популяции с СКВ в течение заболевания⁷. СКВ встречается во всем мире; распространенность, о которой сообщается, колеблется от 12 до 50 на 100000 популяции, заболеваемость колеблется от 1,8 до 7,6 на 100000 популяции в год, а среди женщин наблюдается превышение в шесть-десять раз⁸. Хотя распространенность СКВ относительно невелика, она создает огромные затраты на здравоохранение и общество, поскольку пострадавшие люди, как правило, молоды и могут страдать от значительной заболеваемости и ранней смертности⁹.

Наличие антител к анти-дсДНК способствует постановке диагноза СКВ и мониторингу прогрессирования заболевания, а повышение уровня анти-дсДНК в сыворотке крови может предшествовать рецидиву активности заболевания⁸. Антитела к анти-дсДНК высокоспецифичны для СКВ и обнаруживаются примерно у 60-80% пациентов с СКВ в какой-то момент их болезни¹⁰. Аутоантитела к анти-дсДНК могут присутствовать до появления клинических симптомов СКВ и участвовать в патогенезе LN¹¹⁻¹³. Хотя эти антитела редко встречаются при других аутоиммунных заболеваниях, низкие уровни антител к дсДНК могут быть обнаружены при других ревматических заболеваниях^{14,15}. Наличие антител к дсДНК убедительно указывает на СКВ, но их отсутствие не исключает СКВ во всех случаях¹⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Смешанный метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микромагниты, покрытые антигеном дсДНК, тщательно перемешивают и инкубируют до образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микромагнитами, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смыываются во время цикла промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После оседания в магнитном поле на досадо-ную жидкость декантируют, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в оптических световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител IgG к двухспиральной ДНК, присутствующих в образце.



Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (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 130717502M

LOT 40722110901

 09-05-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

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. Новоселовская, д. 6, корпус 216.1, комната 58
 Тел.: +7-495-9469597







Для профессионального применения

MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Anti-dsDNA IgG

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

REF

XXXXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX

РЗН

РЗН XXXX/XXXXXX



Для профессионального применения

00

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов

MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA) **IVD**
картридж с реагентами

КОМПОНЕНТЫ

2,0 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
8,0 мл	Буферный раствор
13,0 мл	Метка АБЭЛ
15,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 2002

LOT 40722110901

 09-05-2024



2°C / 8°C



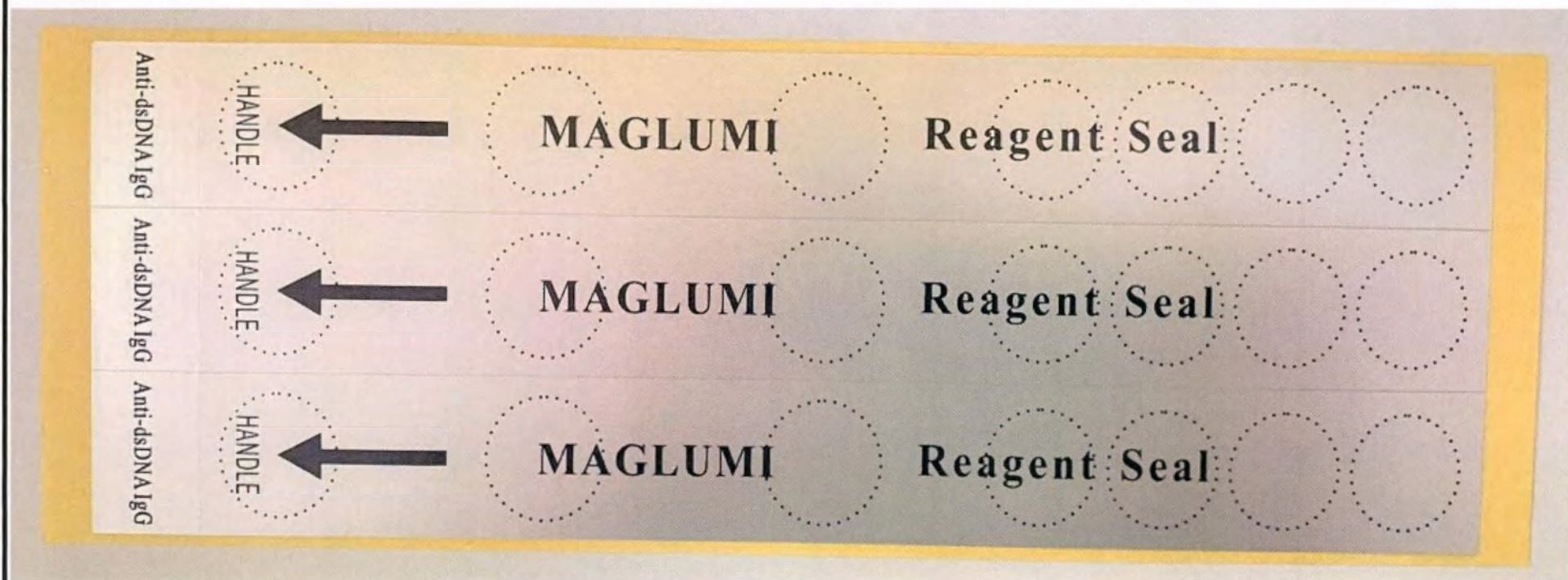
Snibe

Контроль 1





Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2



#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2



#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2



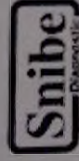
#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130217502M: 100 тестов
130617502M: 50 тестов
130717502M: 30 тестов



Набор реактивов *in vitro* для количественного определения антител IgG к двуспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CTIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реактивов *in vitro* для количественного определения антител IgG к двуспиральной ДНК в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики системной красной волчанки (СКВ), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антигеновые антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают многочисленные внутриклеточные антигены¹. В настоящее время принято считать, что ANA содержат два основных типа антител: первая группа включает антитела против ДНК и гистонов, а вторая группа включает аутоантитела к экстралируемым ядерным антигенам (ENA)². ANA являются ключевыми биомаркерами при оценке ревматических заболеваний, таких как Системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена (SS), Системный склероз (SSc). Смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM) и первичный билирубинный цирроз (PBC)^{3,4}.

СКВ - это хроническое системное аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся иммунологическими нарушениями, разнообразными клиническими проявлениями и поражением многих органов⁵. Проявления СКВ весьма разнообразны и включают почечную недостаточность, гемолитическую анемию, артериальное и венозное тромбы и обескураживающую кожную сыпь⁶. Поражение почек, называемое волчаночным нефритом (LN), является основной причиной заболеваемости и смертности, которая поражает более половины популяции с СКВ в течение заболевания⁷. СКВ встречается во всем мире; распространенность, о которой сообщается, колеблется от 12 до 50 на 100000 популяции, заболеваемость колеблется от 1,8 до 7,6 на 100000 популяции в год, а среди женщин наблюдается превышение в шесть-десять раз⁸. Хотя распространенность СКВ относительно невелика, она создает огромные затраты на здравоохранение и общество, поскольку пострадавшие люди, как правило, молоды и могут страдать от значительной заболеваемости и ранней смертности⁹.

Наличие антител к анти-дсДНК способствует постановке диагноза СКВ и мониторингу прогрессирования заболевания, а повышение уровня анти-дсДНК в сыворотке крови может предсказывать рецидив активности заболевания¹⁰. Антитела к анти-дсДНК высокоспецифичны для СКВ и обнаруживаются примерно у 60-80% пациентов с СКВ в какой-то момент их болезни¹¹. Аутоантитела к анти-дсДНК могут присутствовать до появления клинических симптомов СКВ и участвовать в патогенезе LN¹²⁻¹³. Хотя эти антитела редко встречаются при других ревматических заболеваниях, низкие уровни антител к дсДНК могут быть обнаружены при других ревматических заболеваниях^{14,15}. Наличие антител к дсДНК убедительно указывает на СКВ, но их отсутствие не исключает СКВ во всех случаях¹⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Синдир-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрошарики, покрытые антигеном дсДНК, тщательно перемешивают и инкубируют до образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрошариками, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смываются во время цикла промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После оседания в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал и измеряется фотоумножителем в оптических световых слитках (RLU), который пропорционален концентрации антител IgG к двуспиральной ДНК, присутствующих в образце.

MAGLUMI®

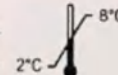
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к
двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

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 130617502M**LOT** 40722110901
 09-05-2024
PЗН PЗН XXXX/XXXXXX

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



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

Для профессионального применения

MAGLUMI®

MAGLUMI®

Anti-dsDNA IgG

REF

XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX



00

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к
 двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом
 иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF

XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов

MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA) [IVD]
картридж с реагентами

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
13,5 мл	Буферный раствор
23,5 мл	Метка АБЭЛ
25,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 20006

LOT 40722111601

 16-05-2024



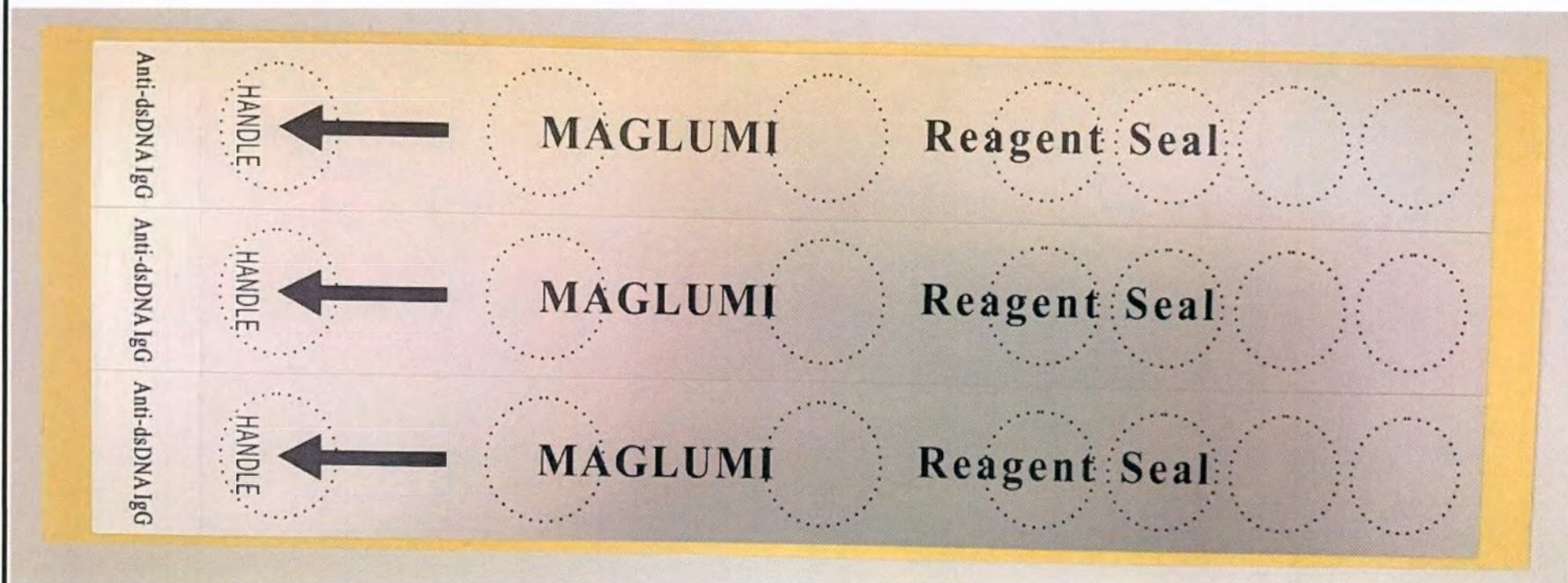
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1



#407221109011#
Anti-dsDNA IgG Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2



#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2



#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2



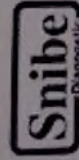
#407221109012#
Anti-dsDNA IgG Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130217502M: 100 тестов
130817502M: 50 тестов
130717502M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител IgG к двуцепочечной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (C1A)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител IgG к двуцепочечной ДНК в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики системной красной волчанки (СКВ), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиоксидантные антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают множественные внутриклеточные антигены¹. В настоящее время принято считать, что ANA содержат два основных типа антител, первая группа включает антитела против ДНК и гистонов, а вторая группа включает аутоантитела к экстракруемым ядерным антигенам (ENA)². ANA являются ключевыми биомаркерами при оценке ревматических заболеваний, таких как Системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена (SS), Системный склероз (SSc). Смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM) и первичный билирубин цирроз (PBC)^{3,4}.

СКВ – это хроническое системное аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся иммунологическими нарушениями, разнообразными клиническими проявлениями и поражением многих органов^{5,6}. Проявления СКВ весьма разнообразны и включают почечную недостаточность, гемолитическую анемию, артериальные и венозные тромбы и обезображивающую кожную сыпь⁶. Поражение почек, называемое волчаночным нефритом (LN), является основной причиной заболеваемости и смертности, которая поражает более половины популяции с СКВ в течение заболевания⁷. СКВ встречается во всем мире; распространенность, о которой сообщается, колеблется от 12 до 50 на 100000 популяции, заболеваемость колеблется от 1,8 до 7,6 на 100000 популяции в год, а среди женщин наблюдается превышение в шесть-десять раз⁸. Хотя распространенность СКВ относительно невелика, она создает огромные затраты на здравоохранение и общество, поскольку пострадавшие люди, как правило, молоды и могут страдать от значительной заболеваемости и ранней смертности⁹.

Наличие антител к анти-дсДНК способствует постановке диагноза СКВ и мониторингу прогрессирования заболевания, а повышение уровня анти-дсДНК в сыворотке крови может предшествовать рецидиву активности заболевания¹⁰. Антитела к анти-дсДНК высокоспецифичны для СКВ и обнаруживаются примерно у 60-80% пациентов с СКВ в какой-то момент их болезни¹⁰. Аутоантитела к анти-дсДНК могут присутствовать до появления клинических симптомов СКВ и участвовать в патогенезе LN¹¹⁻¹³. Хотя эти антитела редко встречаются при других аутоиммунных заболеваниях, низкие уровни антител к дсДНК могут быть обнаружены при других ревматических заболеваниях^{14,15}. Наличие антител к дсДНК убедительно указывает на СКВ, но их отсутствие не исключает СКВ во всех случаях¹⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сендвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микросферы, покрытые антигеном дсДНК, тщательно перемешивают и инкубируют до образования иммунных комплексов. После инкубации материала, связанное с магнитными микросферами, удерживается в магнитном поле, в то время как несвязанное материал смывается во время цикла промывки. Затем добавляют метку АЕЭЛ с мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сендвич-комплексов. После оседания в магнитном поле на досуха до пипеточной жидкости, декантируют, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител IgG к двуцепочечной ДНК, присутствующих в образце.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

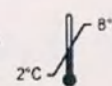
IVD**Snibe**
Diagnostic**СОСТАВ**

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 130217502M**LOT** 40722111601
 16-05-2024
P3H P3H XXXX/XXXXX

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®**

Anti-dsDNA IgG

REF

XXXXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX



00

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

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**REF**

XXXXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX

РЗН

РЗН XXXX/XXXXX



8°C



100



Для профессионального применения

MAGLUMI®

Anti-dsDNA IgG

REF

130217502M

LOT

40722111601

16-05-2024

01

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 130217502M

LOT 40722111601

16-05-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Гинишань,
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

IVD

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 36 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

