

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения β 2-микроглобулина
(MAGLUMI[®] β 2-Microglobulin (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

« 17 » сентября 2023 г.

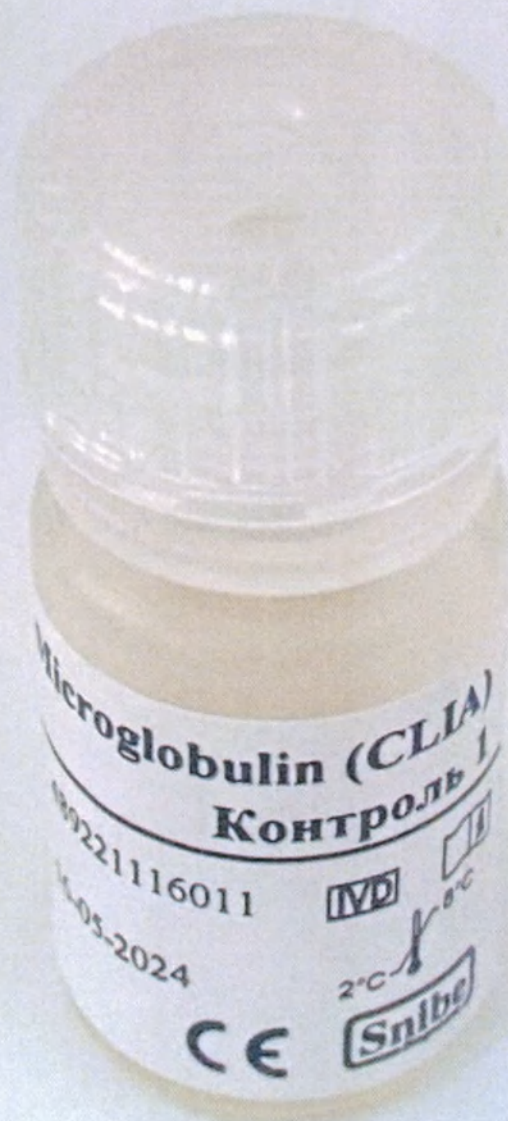
***Набор реагентов in vitro для количественного
определения β 2-микроглобулина
(MAGLUMI[®] β 2-Microglobulin (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения***

Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения β 2-микроглобулина
(MAGLUMI[®] β 2-Microglobulin (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов***

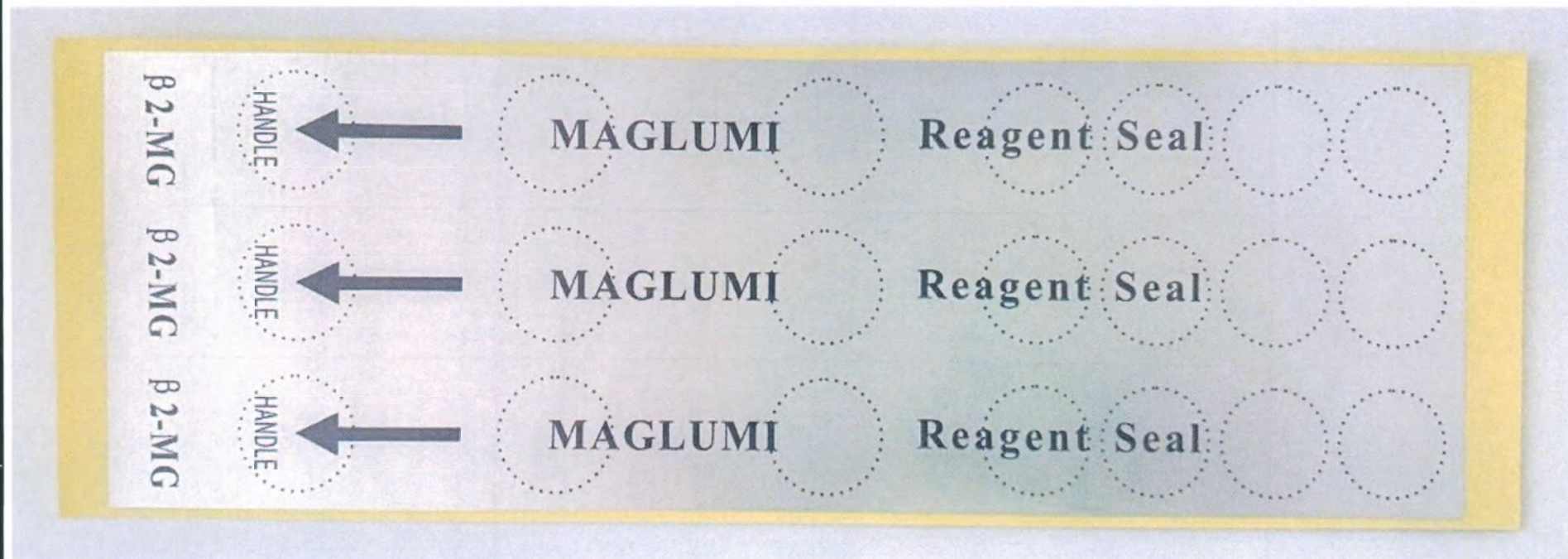


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#489221116012#

β2-Microglobulin Control 2



#489221116012#

β2-Microglobulin Control 2



#489221116012#

β2-Microglobulin Control 2



#489221116012#

β2-Microglobulin Control 2

CERTIFICATE

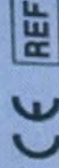
Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130254001M: 100 тестов
130654001M: 50 тестов
130754001M: 30 тестов



Набор реагентов in vitro для количественного определения $\beta 2$ -микроглобулина (MAGLUMI® $\beta 2$ -Microglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения $\beta 2$ -микроглобулина в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний почек и лимфопролиферативных заболеваний, таких как множественный миелом, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

$\beta 2$ -микроглобулин представляет собой небольшой белок с молекулярной массой 11800 дальтон. Он синтезируется большинством ядросодержащих клеток, присутствует на их поверхности и тесно связан с иммуноглобулинами и антигенами гистосовместимости клеточной поверхности¹. Его циркулирующий пул в плазме и других жидкостях организма образуется в основном за счет выделения этого белка с поверхности ядросодержащих клеток, где он обычно неовалентно связан с другими молекулами, в первую очередь с антигенами гистосовместимости I класса².

Деяносто пять процентов выделения $\beta 2$ -MG осуществляется почками. Он почти полностью реабсорбируется проксимальными канальцами, где разлагается на составляющие его аминокислоты³. Повышенная экскреция $\beta 2$ -MG связана с заболеваниями почек, характеризующимися повреждением канальцев⁴. Измерение $\beta 2$ -MG в моче является чувствительным тестом для выявления повреждения канальцев и сильно коррелирует с окрашиванием CD133 в поврежденных проксимальных канальцах почек⁵. $\beta 2$ -MG, новый маркер функции почек, представляет смертность и почечную недостаточность в общей популяции, а его повышение после трансплантации является маркером острого отторжения⁶. Сыворотка с $\beta 2$ -MG, используемая отдельно или вместе с мочой с $\beta 2$ -MG, представляет многообещающим дополнением к методам очистки для оценки клубочковой фильтрации, а также функции канальцев в пересаженной почке⁷. Оценка $\beta 2$ -MG может быть использована для различения инфекций верхних и нижних мочевыводящих путей, за исключением случаев, когда имеется ранее существовавшее повреждение канальцев⁸. Повышенные показатели в сыворотке крови при наличии нормальной СКФ указывают на повышенную выработку $\beta 2$ -MG. Это наблюдалось при лимфопролиферативных заболеваниях, аутоиммунных заболеваниях (СКВ, РА), заболеваниях, связанных с иммунной системой (болезнь Крона, хронический гепатит, саркоидоз, васкулит), у пациентов со СПИДом и при некоторых злокачественных заболеваниях, таких как болезнь Ходжкина, неходжкинская лимфома, лейкоemia и множественная миелома⁹. Уровни в сыворотке крови также могут быть повышены при заболеваниях почек, которые снижают клубочковую фильтрацию и/или канальцевую реабсорбцию, хронических воспалительных заболеваниях и при злокачественных новообразованиях, таких как множественная миелома, при которых его синтез повышен¹⁰. Инфекционный мононуклеоз и цитомегаловирус были связаны с выраженным повышением концентрации $\beta 2$ -MG в сыворотке крови¹¹. Уровень этого белка в плазме крови повышен у пациентов, которые длительное время находились на диализе¹². У людей хроническая гипокалиемия приводит к тубулоинтерстициальному повреждению, которое может привести к дисфункции проксимальных канальцев. Эмери и др. установили, что у 45% пациентов с гипокалиемией наблюдалась повышенная экскреция $\beta 2$ -MG с мочой, которая была обратима при приеме добавок с калием¹³. Концентрация $\beta 2$ -MG в моче была значительно повышена при остром пиелонефрите по сравнению с острым циститом и бессимптомной бактериурией¹⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом $\beta 2$ -MG, метка ФИТЦ с антигеном $\beta 2$ -MG, и магнитные микрочастицы, покрытые антителом ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют. $\beta 2$ -MG, присутствующий в образце, конкурирует с $\beta 2$ -MG антигеном, меченным ФИТЦ, за связывание $\beta 2$ -MG моноклонального антитела с меткой АБЭЛ, образуя иммунокомплекс. Комплексы окончательно связываются с магнитными микрочастицами, покрытыми антителом ФИТЦ. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем производят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации $\beta 2$ -MG, присутствующей в образце.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (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 130754001M

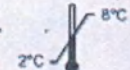
LOT 48922111601

 16-05-2024

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

Для профессионального применения

MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD β 2-Microglobulin**REF**

XXXXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX



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

XXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX

РЗН

РЗН XXXX/XXXX



2°C 8°C



30

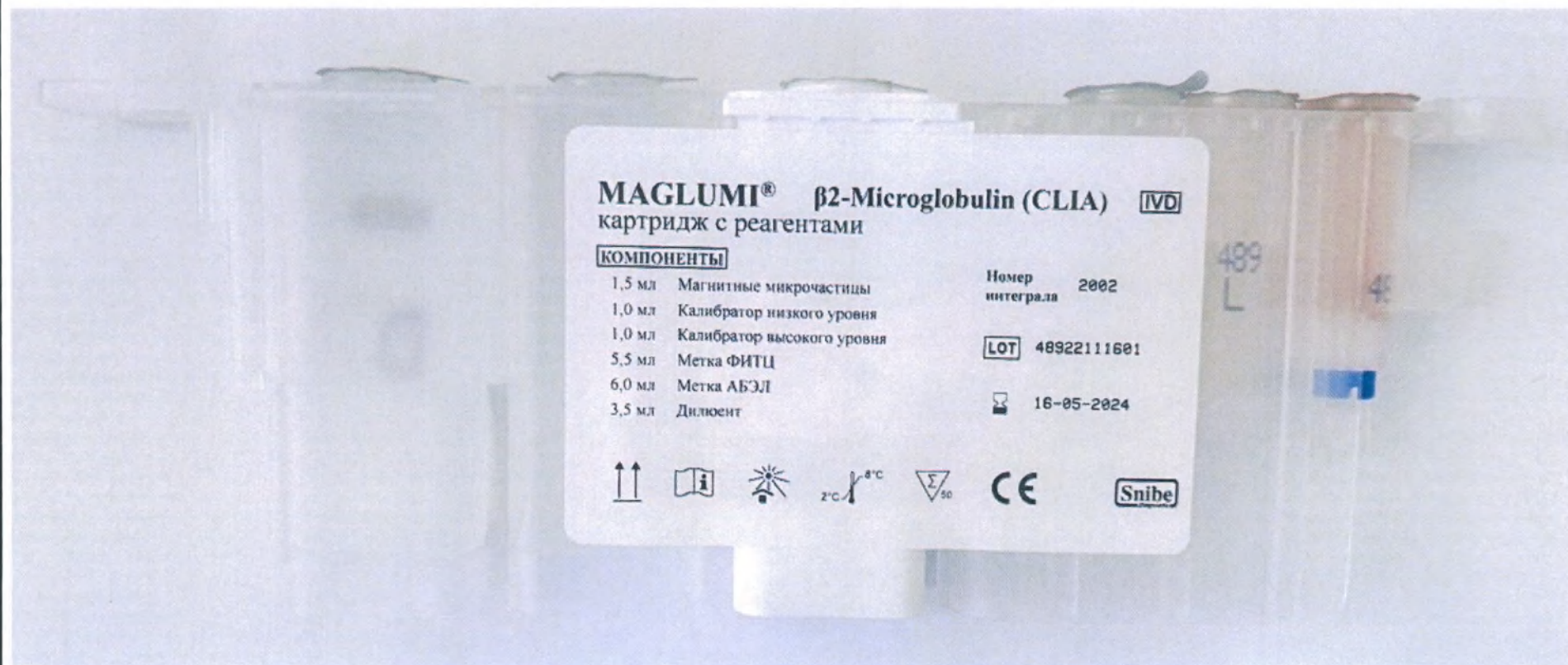


Для профессионального применения

00

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения β 2-микроглобулина
(MAGLUMI[®] β 2-Microglobulin (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов***

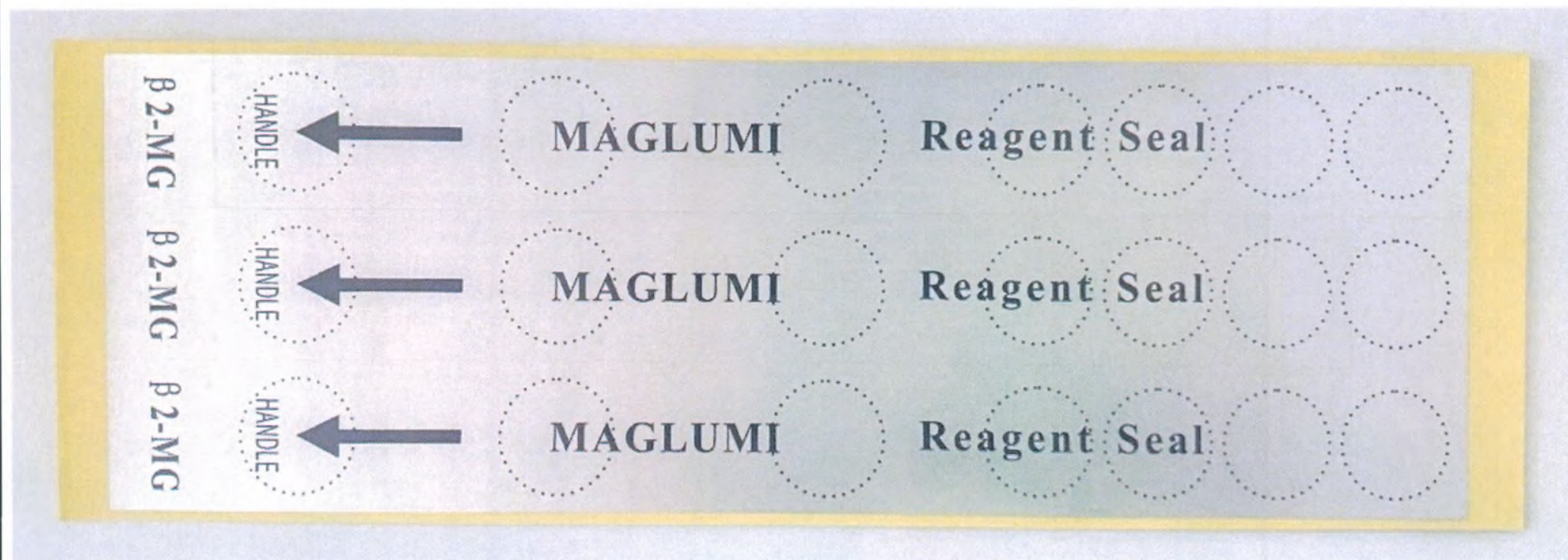


Контроль 1





Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#489221116012#
β2-Microglobulin Control 2



#489221116012#
β2-Microglobulin Control 2



#489221116012#
β2-Microglobulin Control 2



#489221116012#
β2-Microglobulin Control 2

CERTIFICATE

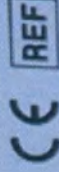
Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130254001M: 100 тестов
130654001M: 50 тестов
130754001M: 30 тестов



Набор реагентов in vitro для количественного определения $\beta 2$ -микроглобулина (MAGLUMI® $\beta 2$ -Microglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения $\beta 2$ -микроглобулина в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний почек и лимфопролиферативных заболеваний, таких как множественный миелом, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

$\beta 2$ -микроглобулин представляет собой небольшой белок с молекулярной массой 11800 дальтон. Он синтезируется преимущественно хромосомами клеток, присутствует на их поверхности и тесно связан с иммуноглобулинами и антигенами гистосовместимости клеточной поверхности¹. Его циркулирующий пул в плазме и других жидкостях организма образуется в основном за счет выделения этого белка с поверхности адгезирующих клеток, где он обычно неовалентно связан с другими молекулами, в первую очередь с антигенами гистосовместимости I класса².

Деяносто пять процентов выделения $\beta 2$ -MG осуществляется почками. Он почти полностью реабсорбируется проксимальными канальцами, где разлагается на составляющие его аминокислоты³. Повышенная экскреция $\beta 2$ -MG связана с заболеваниями почек, характеризующимися повреждением канальцев⁴. Измерение $\beta 2$ -MG в моче является чувствительным тестом для выявления повреждения канальцев и сильно коррелирует с окислением CD133 в поврежденных проксимальных канальцах почек⁵. $\beta 2$ -MG, новый маркер функции почек, предсказывает смертность и почечную недостаточность в общей популяции, а его повышение после трансплантации является маркером острого отторжения⁶. Сыворотка с $\beta 2$ -MG, используемая отдельно или вместе с мочой с $\beta 2$ -MG, представляет многообещающим дополнением к методам очистки для оценки клубочковой фильтрации, а также функции канальцев в пересаженной почке⁷. Оценка $\beta 2$ -MG может быть использована для различения инфекций верхних и нижних мочевыводящих путей, за исключением случаев, когда имеется ранее существовавшее повреждение канальцев⁸. Повышенные показатели в сыворотке крови при наличии нормальной СКФ указывают на повышенную выработку $\beta 2$ -MG. Это наблюдается при лимфопролиферативных заболеваниях, аутоиммунных заболеваниях (СКВ, РА), заболеваниях, связанных с иммунной системой (болезнь Крона, хронический гепатит, саркоидоз, васкулит), у пациентов со СПИДом и при некоторых злокачественных заболеваниях, таких как болезнь Ходжкина, неходжкинская лимфома, лейкоз и множественная миелома⁹. Уровни в сыворотке крови также могут быть повышены при заболеваниях почек, которые снижают клубочковую фильтрацию и/или канальцевую реабсорбцию, хронических воспалительных заболеваниях и при злокачественных новообразованиях, таких как множественная миелома, при которых его синтез повышен¹⁰. Инфекционный мононуклеоз и цитомегаловирус были связаны с выраженным повышением концентрации $\beta 2$ -MG в сыворотке крови¹¹. Уровни этого белка в плазме крови повышены у пациентов, которые длительное время находились на диализе¹². У людей хроническая гипокалиемия приводит к тубулоинтерстициальному повреждению, которое может привести к дисфункции проксимальных канальцев. Эмери и др. установили, что у 45% пациентов с гипокалиемией наблюдалась повышенная экскреция $\beta 2$ -MG с мочой, которая была обратима при приеме добавок с калием¹³. Концентрация $\beta 2$ -MG в моче была значительно повышена при остром пиелонефрите по сравнению с острым циститом и бессимптомной бактериурией¹⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом $\beta 2$ -MG, метка ФИТЦ с антигеном $\beta 2$ -MG, и магнитные микрочастицы, покрытые антителом ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют. $\beta 2$ -MG, присутствующий в образце, конкурирует с $\beta 2$ -MG антигеном, меченным ФИТЦ, за связывание $\beta 2$ -MG моноклонального антитела с меткой АБЭЛ, образуя иммунокомплекс. Комплексы окончательно связываются с магнитными микрочастицами, покрытыми антителом ФИТЦ. 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 обратно пропорциональны концентрации $\beta 2$ -MG, присутствующей в образце.



Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (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

 130654001M

LOT

 48922111601

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




2°C



8°C



50



Для профессионального применения

MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD β 2-Microglobulin**REF**

XXXXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX



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

XXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX

РЗН

РЗН XXXX/XXXXX



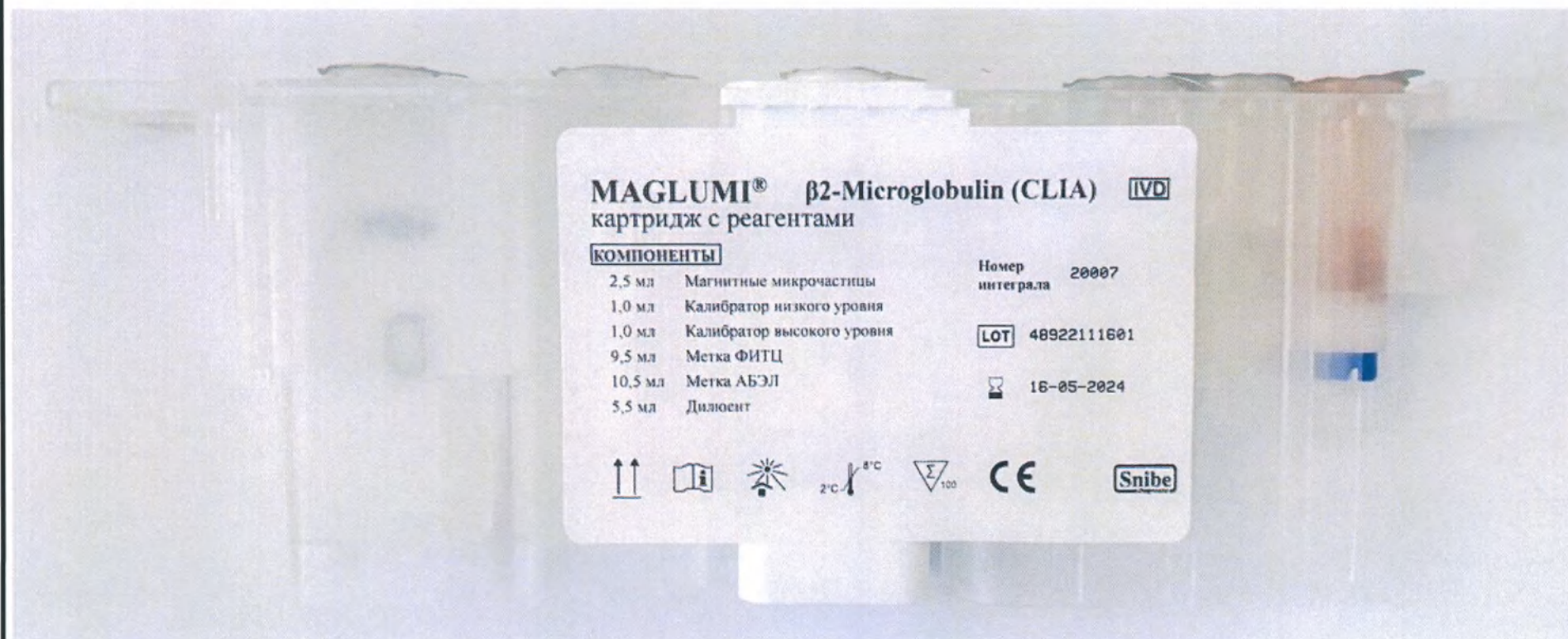
Для профессионального применения

00

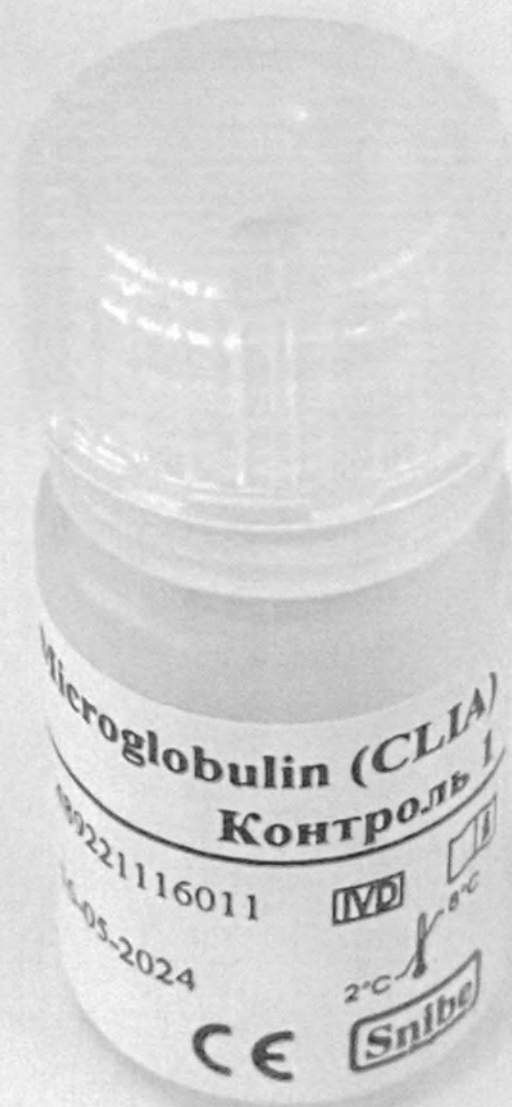
Вариант исполнения 3

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения β 2-микроглобулина
(MAGLUMI[®] β 2-Microglobulin (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов***

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)



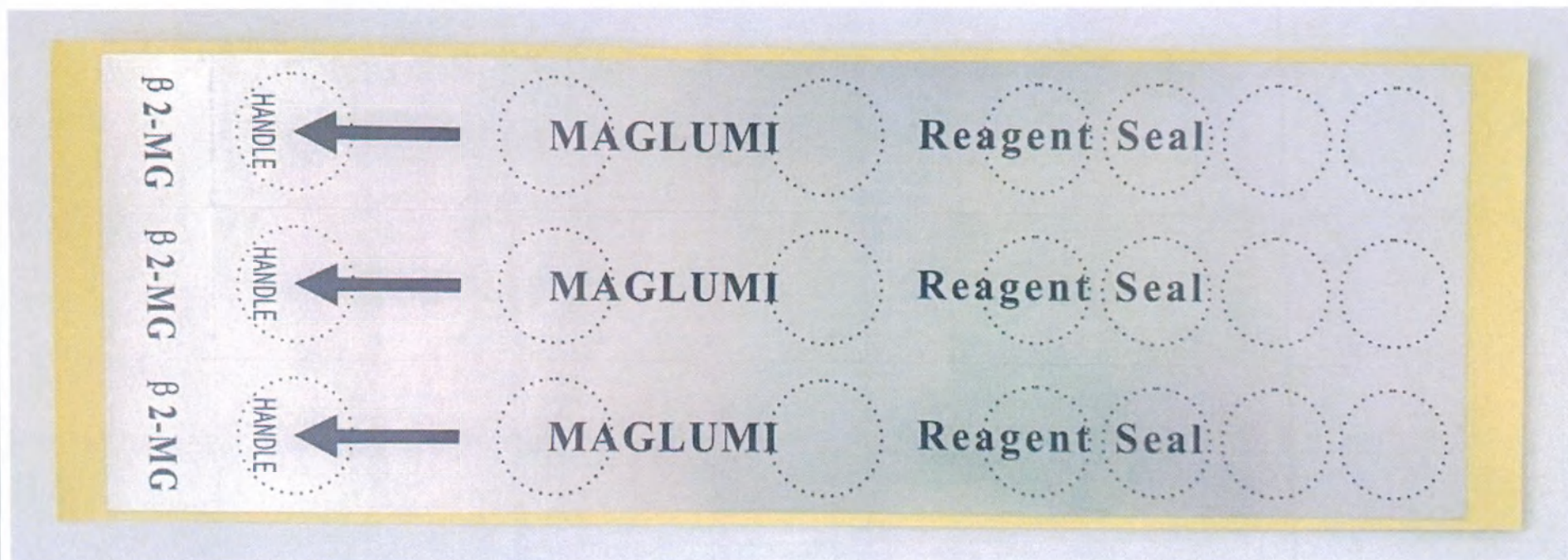
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1



#489221116011#
β2-Microglobulin Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#489221116012#
β2-Microglobulin Control 2



#489221116012#
β2-Microglobulin Control 2



#489221116012#
β2-Microglobulin Control 2



#489221116012#
β2-Microglobulin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130254001M: 100 тестов
130654001M: 50 тестов
130754001M: 30 тестов



Набор реагентов *in vitro* для количественного определения $\beta 2$ -микроглобулина (MAGLUMI® $\beta 2$ -Microglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения $\beta 2$ -микроглобулина в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний почек и лимфопролиферативных заболеваний, таких как множественный миелом, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

$\beta 2$ -микроглобулин представляет собой небольшой белок с молекулярной массой 11800 дальтон. Он синтезируется преимущественно клетками почечных канальцев, присутствует на их поверхности и тесно связан с иммуноглобулинами и антителами тиссосовместимости клеточной поверхности¹. Его циркулирующий пул в плазме и других жидкостях организма образуется в основном за счет выделения этого белка с поверхности кардиосекретирующих клеток, где он обычно нековалентно связан с другими молекулами, в первую очередь с антителами тиссосовместимости I класса².

Деяносто пять процентов выделения $\beta 2$ -MG осуществляется почками. Он почти полностью реабсорбируется проксимальными канальцами, где разлагается на составляющие его аминокислоты³. Повышенная экскреция $\beta 2$ -MG связана с заболеваниями почек, характеризующимися повреждением канальцев. Измерение $\beta 2$ -MG в моче является чувствительным тестом для выявления повреждения канальцев и сильно коррелирует с окращиванием CD133 в поврежденных проксимальных канальцах почек⁴. $\beta 2$ -MG, новый маркер функции почек, предсказывает смертность и почечную недостаточность в общей популяции, а его повышение после трансплантации является маркером острого отторжения⁵. Сыворотка с $\beta 2$ -MG, используемая отдельно или вместе с мочой с $\beta 2$ -MG, представляет многообещающим дополнением к методам очистки для оценки почечной функции, а также функции канальцев в пересаженной почке⁶. Оценка $\beta 2$ -MG может быть использована для различения инфекций верхних и нижних мочевыводящих путей, за исключением случаев, когда имеется ранее существовавшее повреждение канальцев⁷. Повышенные показатели в сыворотке крови при наличии нормальной СКФ указывают на повышенную выработку $\beta 2$ -MG. Это наблюдается при лимфопролиферативных заболеваниях, аутоиммунных заболеваниях (СКВ, РА), заболеваниях, связанных с иммунной системой (болезнь Крона, хронический гепатит, саркоидоз, васкулит), у пациентов со СПИДом и при множественной миеломе⁸. Уровни в сыворотке крови также могут быть повышены при заболеваниях почек, которые снижают клубочковую фильтрацию и/или канальцевую реабсорбцию, хронических воспалительных заболеваниях и при злокачественных новообразованиях, таких как множественная миелома, при которых его синтез повышен⁹. Инфекционный мононуклеоз и цитомегаловирус были связаны с выраженным повышением концентрации $\beta 2$ -MG в сыворотке крови¹⁰. Уровень этого белка в плазме крови повышен у пациентов, которые длительное время находились на диализе¹¹. У людей хроническая гипоксемия приводит к тубулоинтерстициальному повреждению, которое может привести к дисфункции проксимальных канальцев. Эмери и др. установили, что у 45% пациентов с гипоксемией наблюдалась повышенная экскреция $\beta 2$ -MG с мочой, которая была обратима при приеме добавок с калием¹². Концентрация $\beta 2$ -MG в моче была значительно повышена при остром пиелонефрите по сравнению с острым циститом и бессимптомной бактериурией¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом $\beta 2$ -MG, метка ФИТЦ с антигеном $\beta 2$ -MG, и магнитные микрочастицы, покрытые антителом ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют. $\beta 2$ -MG, присутствующий в образце, конкурирует с $\beta 2$ -MG антигеном, меченным ФИТЦ, за связывание $\beta 2$ -MG моноклонального антитела с меткой АБЭЛ, образуя иммунокомплекс. Комплексы окончательно связываются с магнитными микрочастицами, покрытыми антителом ФИТЦ. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации $\beta 2$ -MG, присутствующей в образце.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (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 130254001M**LOT** 48922111601
 16-05-2024
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 «СЛС» (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 β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD β 2-Microglobulin**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 XXXX/XXXXXX



8°C
2°C



Для профессионального применения

00

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «об»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

