

Фотографические изображения набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI®
HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного
анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в
вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

«14» августа 2023 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® HBsAg (CLIA)
 картридж с реагентами

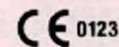
IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,0 мл	Магнитные микрочастицы
2,0 мл	Калибратор низкого уровня
2,0 мл	Калибратор высокого уровня
12,5 мл	Буферный раствор
12,5 мл	Метка АБЭЛ
15,0 мл	Дилуэнт

 Номер
 интеграла 2004

LOT 12322121201

 12-06-2024


Отрицательный контроль



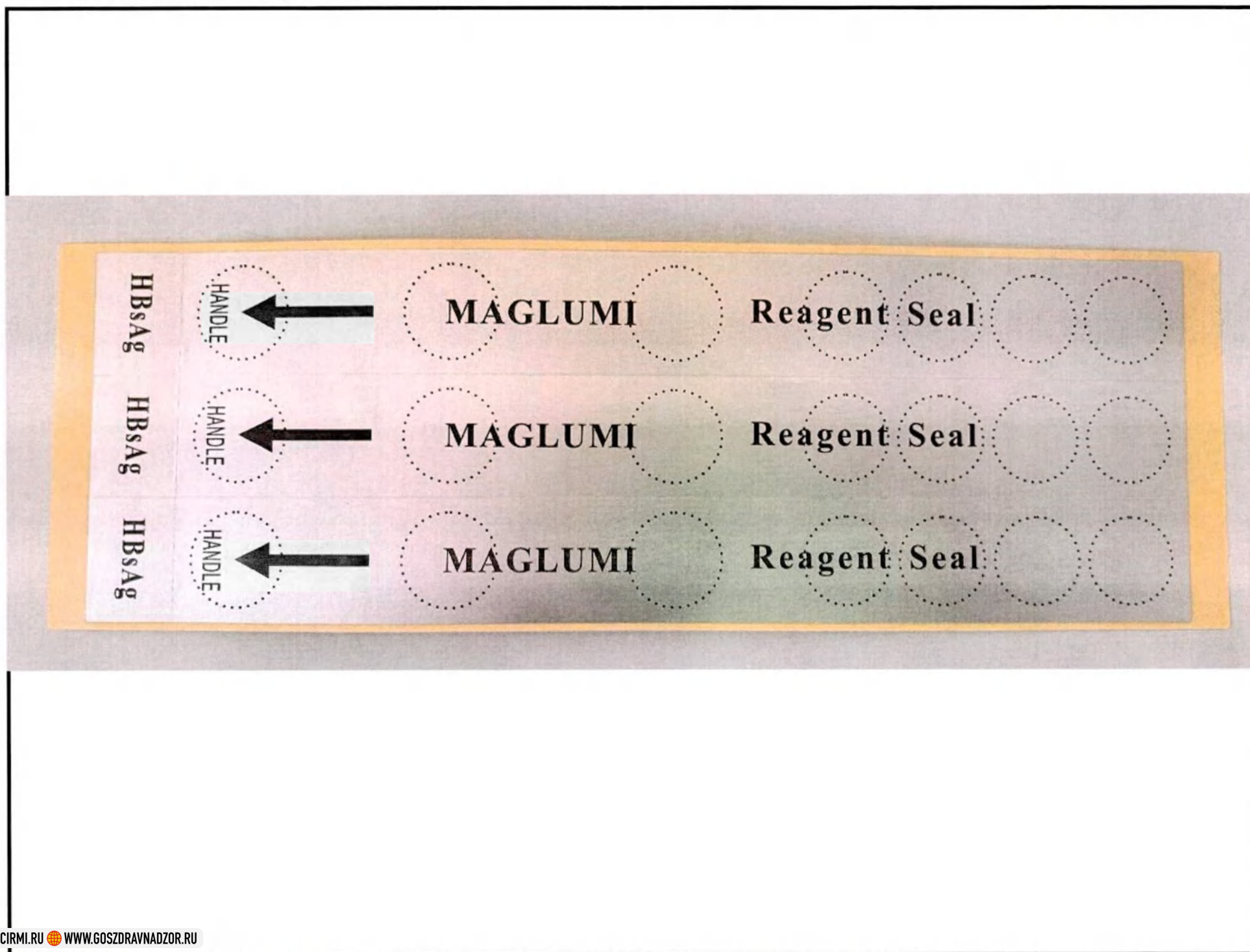
Положительный контроль 1



Положительный контроль 2



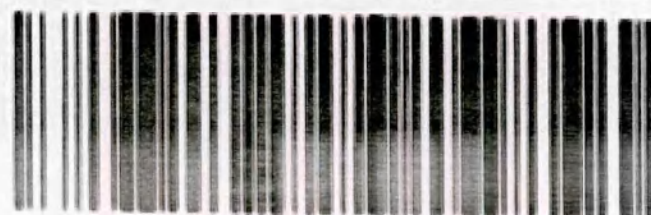
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



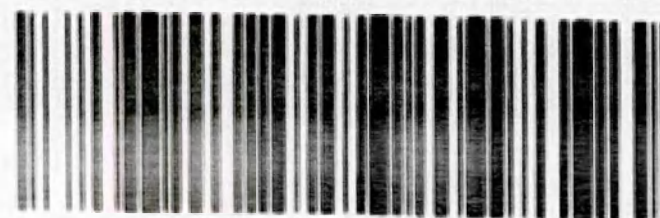
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



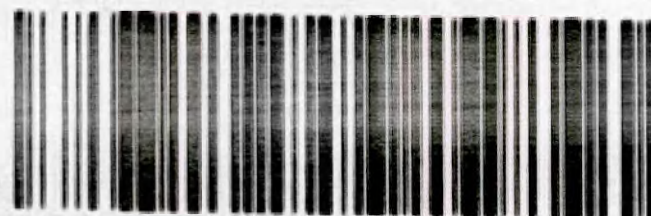
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1



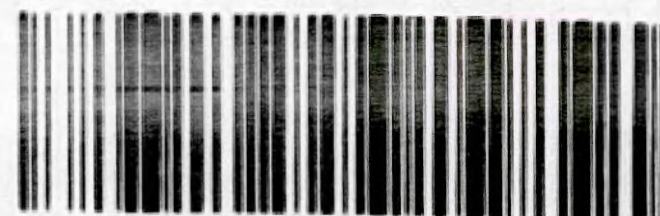
#123221219012#
HBsAg Positive Control 1



#123221219012#
HBsAg Positive Control 1



#123221219012#
HBsAg Positive Control 1

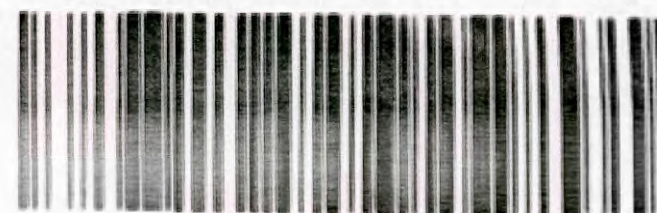


#123221219012#
HBsAg Positive Control 1

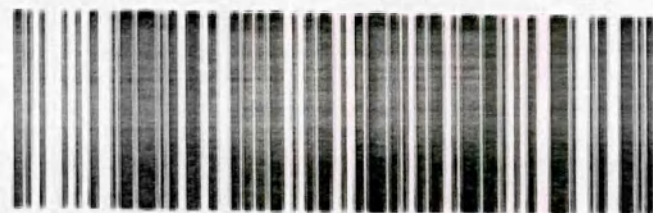
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2



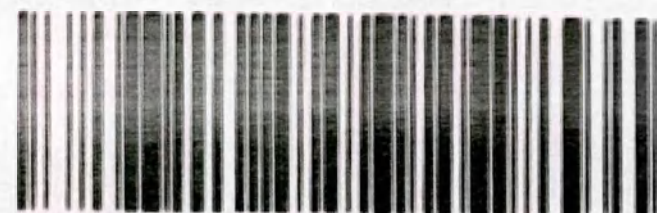
#123221219013#
HBsAg Positive Control 2



#123221219013#
HBsAg Positive Control 2



#123221219013#
HBsAg Positive Control 2



#123221219013#
HBsAg Positive Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Инструкция по применению



CE 0123 REF 130210009M: 100 тестов;
130610009M: 50 тестов;

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики ВГВ-инфекции и скрининга донорской крови в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гепатит В - это инфекционное заболевание, вызываемое вирусом гепатита В (ВГВ), который поражает печень¹. Он может вызывать как острые, так и хронические инфекции¹. Вирус гепатита В (ВГВ) относится к семейству гепаднавирусов. Вирусная частица (вирион) состоит из внешней липидной оболочки и икосаэдрического нуклеокапсидного ядра, состоящего из белка¹. Геном вируса гепатита В состоит из кольцевой ДНК, но он необычен тем, что ДНК не является полностью двухспиральной¹. Есть четыре известных гена, кодируемых геномом, называемые С, Х, Р и S. Основной белок кодируется геном С (НВсАг), и его инкапсулирующему кольцу предшествует находящийся выше по потоку инкапсулирующий колон АУС, из которого производится предшественник белок. НВсАг вырабатывается путем протеолитической переработки белка, находящегося до ядра. ДНК-полимераза кодируется геном Р. Ген S - это ген, который кодирует поверхностный антиген (НВsАг)¹. Функция белка, кодируемого геном Х, до конца не изучена, но она связана с развитием рака печени¹. Диагноз Гепатит В был основан на выявлении серологических маркеров. Тестирование на эти маркеры помогает определить наличие прошлой или продолжающейся инфекции ВГВ, острую или хроническую стадию заболевания, реакцию на терапию и/или иммунный статус пациента^{4,7}. НВsАг является первым появляющимся серологическим маркером и может быть обнаружен в течение 1-2 недель после воздействия. Это предшествует развитию симптомов в среднем на 4 недели. Наличие НВsАг указывает на продолжающуюся инфекцию⁴. Тесты на НВsАг обычно используются для помощи в диагностике предполагаемой инфекции, вызванной вирусом гепатита В (ВГВ), и для мониторинга состояния инфицированных лиц, т.е. независимо от того, разрешилась ли инфекция пациента или пациент стал хроническим носителем вируса⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-НВs, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим поликлональным антителом к анти-НВs, реагируют с образованием сэндвич-комплекса и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем запечатывают цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2 для ингибирования хемилюминесцентной реакции. Системный сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации НВsАг, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 мл

123 HBsAg-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-НВs (~16,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация рекомбинантного НВsАг в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация рекомбинантного НВsАг в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл
Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с поликлональным антителом к НВs (~0,167 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
Дилуэнт	Буфер, NaN ₃ (<0,1%).	25,0 мл	15,0 мл
Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
Положительный контроль 1	Низкая концентрация рекомбинантного НВsАг (1,00 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
Положительный контроль 2	Высокая концентрация рекомбинантного НВsАг (100 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1		4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2		4 шт.	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Издавая, используются в комбинации:

Материал	№ РУ/РЕФ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с	РУН 2021/15740

123 HBsAg-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

210

MAGLUMI®**СОСТАВ**

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



Шэньчжэнь Нью Индустри 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 поверхностного антигена
вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом
флуориметрического анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**REF**

130610009M

LOT

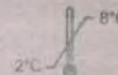
12322121201



12-06-2024

P3H

№ P3H XXXX/XXXXXX



Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Маркировка потребительской упаковки Вариант исполнения 1 (50 тестов)

MAGLUMI

HBsAg

REF

130610009M

LOT

12322121201

12-06-2024

01

MAGLUMI

СОСТАВ

Картридж с реагентами
Отрицательный контроль
Положительный контроль 1
Положительный контроль 2
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2
Сертификат отдела контроля производителя
Инструкция по применению

1 шт.
1,0 мл
1,0 мл
1,0 мл
3 шт.
4 шт.
4 шт.
4 шт.
1 шт.
1 шт.

Набор реагентов in vitro для количественного определения концентрации вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунофлуоресцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130610009M

LOT 12322121201

12-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXXX

Для профессионального применения

Шэньчжэнь Нью Индустри Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзяньшань 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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® HBsAg (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
3,0 мл	Калибратор низкого уровня
3,0 мл	Калибратор высокого уровня
22,5 мл	Буферный раствор
22,5 мл	Метка АБЭЛ
25,0 мл	Дилуент

Номер
интеграла 20007

LUT 12322121201

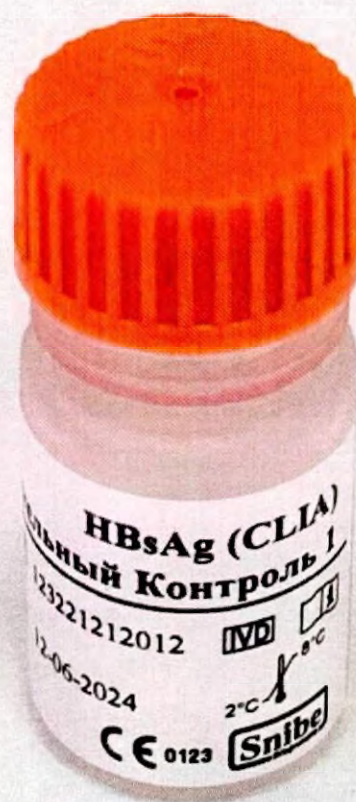
12-06-2024



Отрицательный контроль



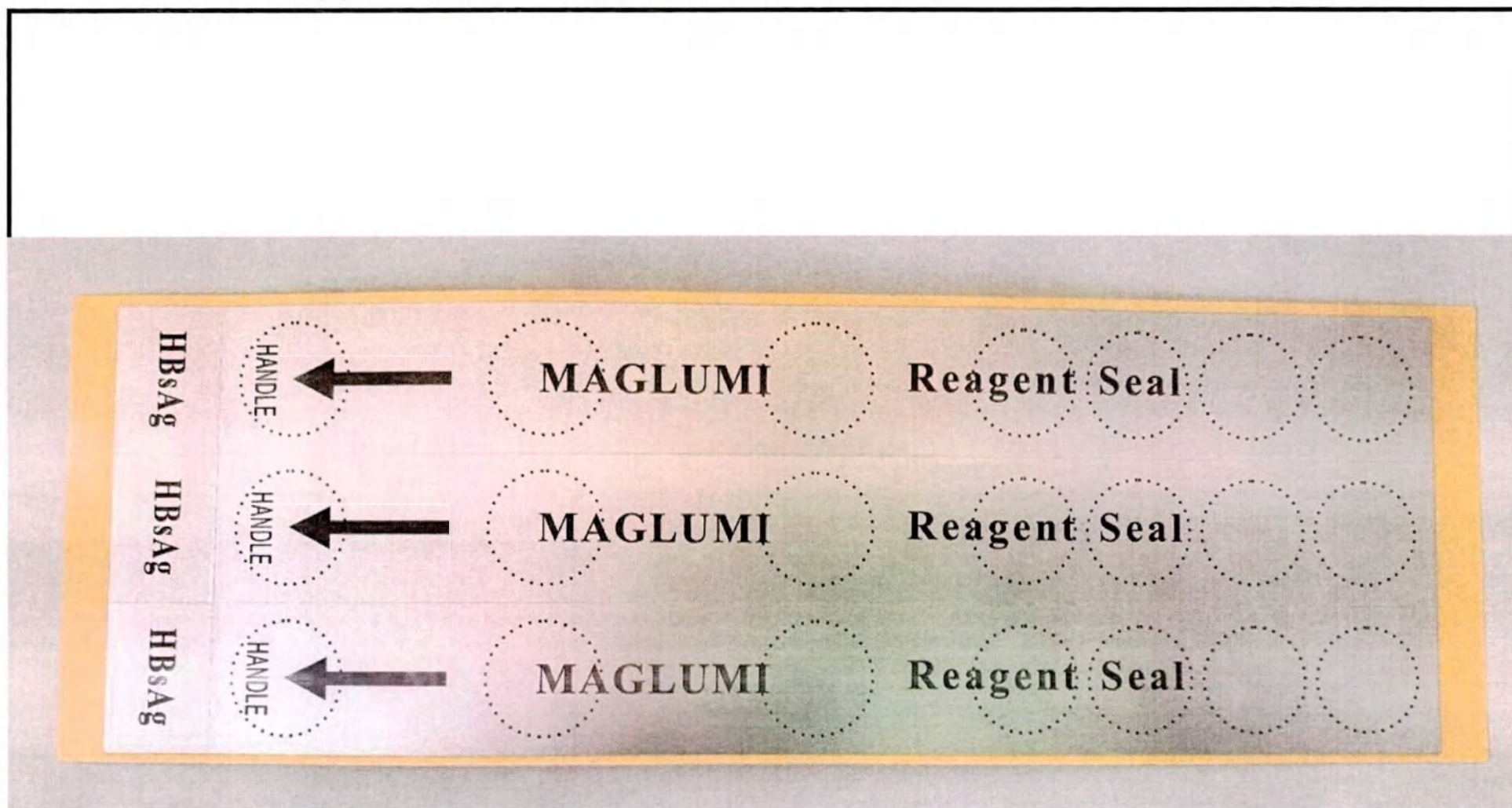
Положительный контроль 1



Положительный контроль 2



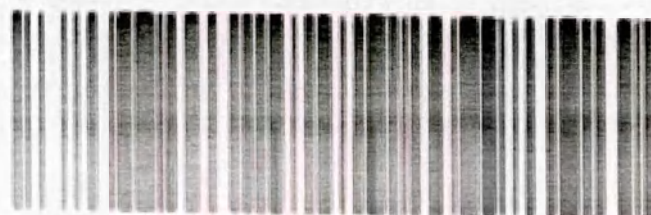
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



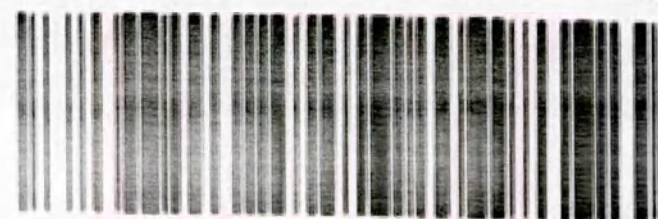
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



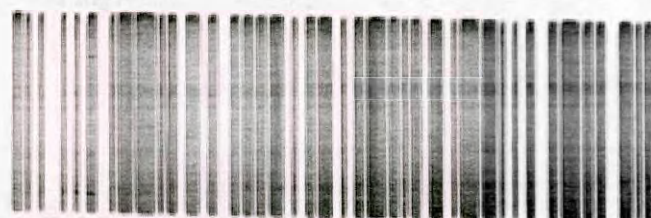
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1



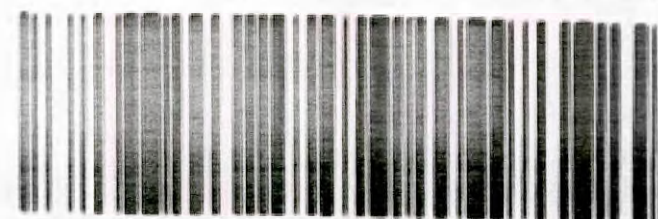
#123221219012#
HBsAg Positive Control 1



#123221219012#
HBsAg Positive Control 1



#123221219012#
HBsAg Positive Control 1



#123221219012#
HBsAg Positive Control 1

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Инструкция по применению



CE 0123 REF

1502100094:100 тестов;
1506100094: 50 тестов;

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)) методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, в комплекте поставки.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В у здоровых и больных человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики ВГВ-инфекции и стратификации донорской крови в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гепатит В - это инфекционное заболевание, вызываемое вирусом гепатита В (ВГВ), который поражает печень. Он может вызывать как острые, так и хронические инфекции. Вирус гепатита В (ВГВ) относится к семейству гепаднавирусов. Вирусная частица (вирион) состоит из внешней липидной оболочки и нуклеокапсидного ядра, состоящего из белков. Геном вируса гепатита В состоит из кольцевой ДНК, но он неинфективен тем, что ДНК не является полностью дуплицированной¹. Есть четыре известных гена, кодирующих белки: поверхностный С, Х, Y и S. Основной белок кодируется геном С (НВsAg), и его ингибирование коловую преемственность происходит в ответ на то, что ингибируется белком АХС, из которого производится поверхностный белок. НВsAg вырабатывается путем протекания переработки белка, называемого до адри. ДНК-полимераза кодируется геном Р. Гей S - это ген, который кодирует поверхностный антиген (НВsAg). Функция белка, кодируемого геном Х, до конца не изучена, но она связана с развитием рака печени¹.

Диагностика гепатита В основана на выявлении серологических маркеров. Тестирование на эти маркеры позволяет определить наличие прошлой или продолжающейся инфекции ВГВ, острую или хроническую стадию заболевания, различие на терминальной или начальной стадии пациента с НВsAg является первым показателем серологического маркера и может быть обнаружен в течение 1-2 недель после воздействия. Это предшествует развитию симптомов в среднем на 4 недели. Наличие НВsAg указывает на продолжающуюся инфекцию¹. Тесты на НВsAg обычно используются для помощи в диагностике предположительной инфекции, вызванной вирусом гепатита В (ВГВ), и для мониторинга состояния инфицированных лиц, т.е. независимо от того, развилась ли инфекция пациента или пациент стал хроническим носителем вируса¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Считыватель иммунохемолюминесцентного анализа

Образцы, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые конъюгированным антителом к анти-НВs, тщательно перемешивают, инкубируют и промывают шпатель после осаждения в магнитном поле. Затем добавляется метка АЕЗЛ с другим конъюгированным антителом к анти-НВs, реагируют с образовавшимися единичными комплексами и инкубируют. После осаждения в магнитном поле несвязанную жидкость сливают, а затем высушивают шпатель. Затем добавляется субстрат 142 для усиления химическим реакцией. Системный сигнал измеряется фотодетектором в относительных единицах (RLU), который пропорционален концентрации НВsAg, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, в комплекте поставки:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами 1 шт.
Отрицательный контроль 1,0 мл
Положительный контроль 1 1,0 мл
Положительный контроль 2 1,0 мл

123 HBsAg-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

Лента для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2 4 шт.
Сертификат отдела контроля производства 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами 1 шт.
Отрицательный контроль 1,0 мл
Положительный контроль 1 1,0 мл
Положительный контроль 2 1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2 4 шт.
Сертификат отдела контроля производства 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые монохлоридным антителом к anti-HBs (-16,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
Калибратор	Низкая концентрация рекомбинантного НВsAg в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл
Калибратор	Высокая концентрация рекомбинантного НВsAg в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл
Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
Метка АЕЗЛ	Метка АЕЗЛ с полихлоридным антителом к НВs (-0,167 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
Дополнительный контроль	Буфер, NaN ₃ (<0,1%).	25,0 мл	15,0 мл
Положительный контроль 1	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
Положительный контроль 2	Высокая концентрация рекомбинантного НВsAg (100 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1		4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2		4 шт.	4 шт.
Сертификат отдела контроля производства		1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Испытания, проводимые в комбинации:

Испытания	Материал	№ РУП/РЕФ
Анализатор автоматический иммунохемолюминесцентный MAGLUMI®		РПН 2021/1540

123 HBsAg-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

109

210



СОСТАВ

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

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130210009M

LOT 12322121901

 19-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXXX

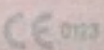



 Шэньчжэнь Нью Индустриал Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
 № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

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 потребительской упаковки Вариант исполнения 2 (100 тестов)

MAGLUMI

HBsAg

REF 130210009M

LOT 12322121901

19-06-2024

01

MAGLUMI

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Шанхайская Нью Индустри Биомедикал Инновэйшн Ко., Лтд
№ 23, Чуньшань-лосонг шоссе, район Пудун,
518122 Шанхай, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ: ООО «КЛС» (LLC CLS),
125163, г. Москва, ул. Новоподкопная, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунофлуориметрического анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130210009M

LOT 12322121901

EXP 19-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXXX

Для профессионального применения





ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

Всего прошнуровано и
скреплено 22 лист «В»
скреплено 22 лист «В»
Всего прошнуровано и