

Фотографические изображения
медицинского изделия

**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI[®] Rubella
IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«12» Октября 2023 г.

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов

MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

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
7,8 мл	Дилуент

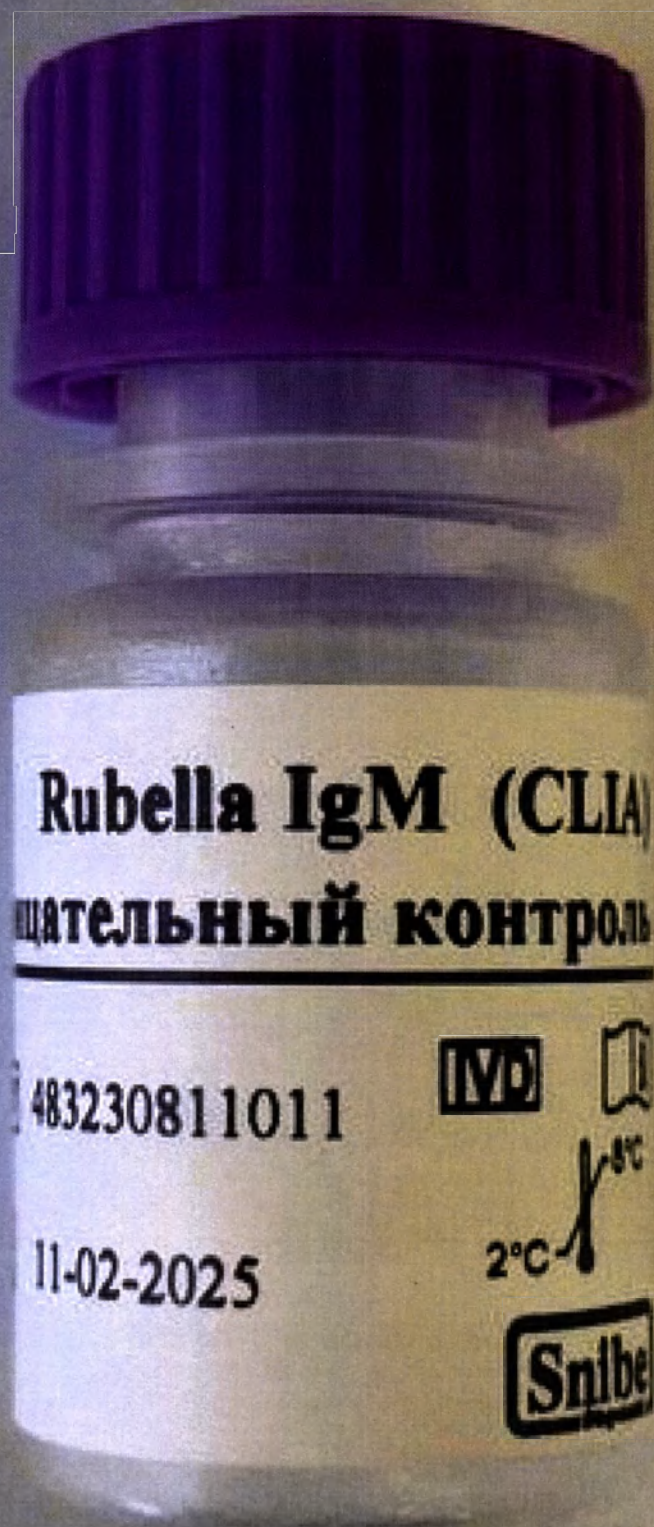
Номер
интеграла 2002

LOT 48323081101

11-02-2025



Snibe



Rubella IgM (CLIA)
ЩАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

483230811011

11-02-2025

IVD



2°C - 8°C

Snibe

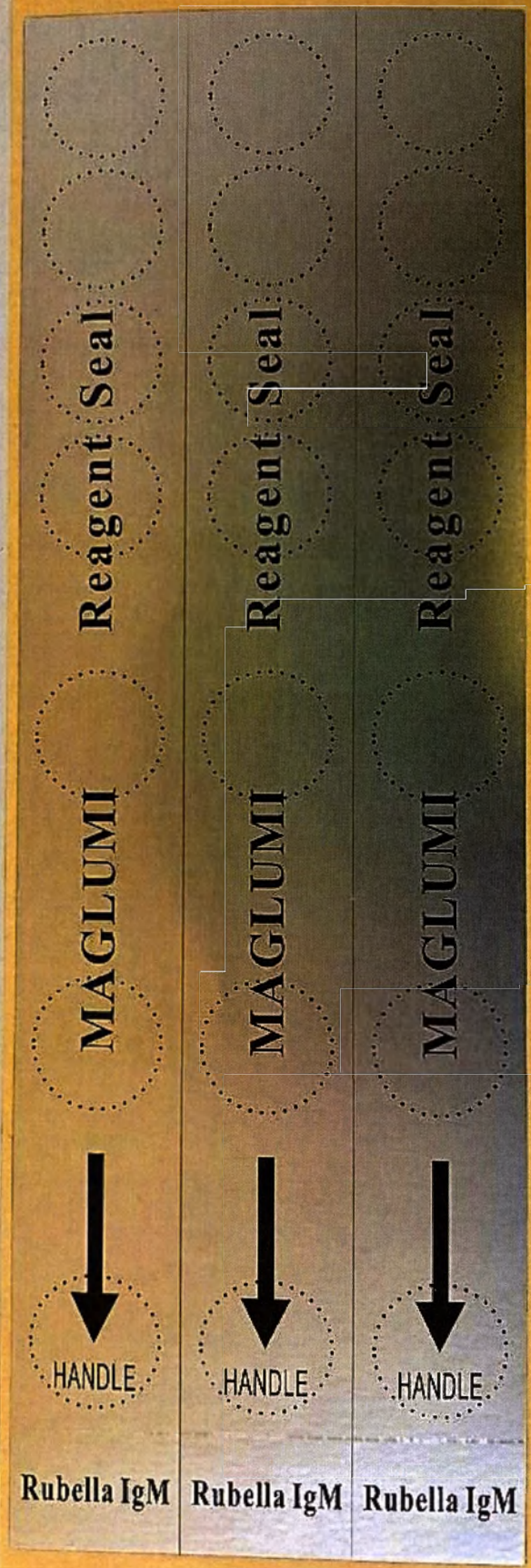
Rubella IgM (CLIA)
ительный контроль

483230811012 **IVD** 

11-02-2025

2°C  8°C

Snibe





#483230811011 #
Rubella IgM Negative Control



#483230811011 #
Rubella IgM Negative Control



#483230811011 #
Rubella IgM Negative Control



#483230811011 #
Rubella IgM Negative Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control



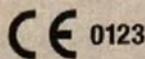
#483230811012#
Rubella IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130262004M: 100 тестов

130662004M: 50 тестов

130762004M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики острой, недавней инфекции краснухи и пренатального скрининга женщин, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус краснухи относится к семейству *Togaviridae*¹, передается воздушно-капельным путем и при прямом контакте, при этом первоначальная репликация вируса происходит в слизистой оболочке носоглотки с последующим распространением на регионарные лимфатические узлы². Это оболочечный одноцепочечный вирус с положительной-полярной нитью рибонуклеиновой кислоты (РНК)³. Клиническое заболевание часто приводит к легкой форме, характеризующейся лихорадкой, генерализованной эритематозной макулопапулезной сыпью и лимфаденопатией. Лихорадка обычно низкой степени тяжести и может сопровождаться головной болью, недомоганием, легким конъюнктивитом (особенно у взрослых), болью в горле, кашлем и ринореей². Другие проявления, хотя и редкие, включают тендовагинит, туннельный синдром запястья, тромбоцитопению, постинфекционный энцефалит, миокардит, гепатит, гемолитиканемию и гемолитико-уремический синдром⁴.

Хотя инфекция, вызванная вирусом краснухи, обычно вызывает легкую лихорадочную сыпь у детей и взрослых, заражение во время беременности, особенно в течение первого триместра, может привести к выкидышу, гибели плода, мертворождению или рождению младенца с комплексом врожденных дефектов, известных как синдром врожденной краснухи (CRS)⁵. Распространенные признаки и симптомы синдрома врожденной краснухи включают катаракту, нейросенсорная тугоухость, врожденный порок сердца, гепатоспленомегалию, гепатит с желтухой, тромбоцитопению с пурпурой, интерстициальный пневмонит, менингоэнцефалит и микроцефалию². Сегодня широкое применение высокоэффективных и безопасных вакцин резко снизило заболеваемость краснухой и CRS^{5,6}.

IgM к вирусу краснухи появляются в течение 3 дней после появления сыпи и обычно исчезают через 4-12 недель. IgG к вирусу краснухи появляются несколько позже (через 5-8 дней после появления сыпи) и сохраняются в течение всей жизни⁶. Диагноз краснухи может быть поставлен путем выявления IgM к краснухе и выявления значительного повышения концентрации специфичных для краснухи IgG⁷, а значительное повышение уровня антител IgG или положительный тест на антитела IgM указывает на недавнюю инфекцию⁸. IgM используется для диагностики острой и недавно перенесенной инфекции краснухи. Положительный уровень IgM к краснухе в сыворотке крови или значительное повышение титров IgG в острой и реконвалесцентной фазах указывает на острую инфекцию. После обсуждения возможности повторного заражения врачи могут рекомендовать тестирование на антитела IgG в фазе обострения и реконвалесценции или тест на антитела IgM, чтобы подтвердить, произошло ли повторное заражение⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами IgM человека, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют дилуент, содержащий антиген краснухи, и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом к краснухе, 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 IgM к краснухе, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

MAGLUMI®

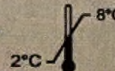
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**Snibe**
Diagnostic**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130762004M**LOT** 48323081101 11-02-2025**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®

Rubella IgM

REF

130762004M

LOT

48323081101



11-02-2025



01

MAGLUMI®**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	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 качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**REF**

130762004M

LOT

48323081101



11-02-2025

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



8°C

2°C



30



0123

Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов

MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

1,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
7,0 мл	Буферный раствор
12,0 мл	Метка АБЭЛ
12,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 0001

LOT 48323081101

11-02-2025



Snibe



Rubella IgM (CLIA)
ЩАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

483230811011

11-02-2025

IVD



2°C

Snibe

Rubella IgM (CLIA)
ИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

483230811012 **IVD** 

11-02-2025

2°C  8°C

Snibe

 HANDLE	MAGLUMI	Reagent Seal	
 HANDLE	MAGLUMI	Reagent Seal	
 HANDLE	MAGLUMI	Reagent Seal	
Rubella IgM	Rubella IgM	Rubella IgM	



#483230811011#
Rubella IgM Negative Control



#483230811011#
Rubella IgM Negative Control



#483230811011#
Rubella IgM Negative Control



#483230811011#
Rubella IgM Negative Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130262004M: 100 тестов
130662004M: 50 тестов
130762004M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики острой, недавней инфекции краснухи и пренатального скрининга женщин, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус краснухи относится к семейству *Togaviridae*¹, передается воздушно-капельным путем и при прямом контакте, при этом первоначальная репликация вируса происходит в слизистой оболочке носоглотки с последующим распространением на регионарные лимфатические узлы². Это оболочечный одноцепочечный вирус с положительно-полярной нитью рибонуклеиновой кислоты (РНК)³. Клиническое заболевание часто приводит к легкой форме, характеризующейся лихорадкой, генерализованной эритематозной макулопапулезной сыпью и лимфаденопатией. Лихорадка обычно низкой степени тяжести и может сопровождаться головной болью, недомоганием, легким конъюнктивитом (особенно у взрослых), болью в горле, кашлем и ринореей². Другие проявления, хотя и редкие, включают тендовагинит, туннельный синдром запястья, тромбоцитопению, постинфекционный энцефалит, миокардит, гепатит, гемолитиканемию и гемолитико-уремический синдром⁴. Хотя инфекция, вызванная вирусом краснухи, обычно вызывает легкую лихорадочную сыпь у детей и взрослых, заражение во время беременности, особенно в течение первого триместра, может привести к выкидышу, гибели плода, мертворождению или рождению младенца с комплексом врожденных дефектов, известных как синдром врожденной краснухи (CRS)⁵. Распространенные признаки и симптомы синдрома врожденной краснухи включают катаракту, нейросенсорную тугоухость, врожденный порок сердца, гепатоспленомегалию, гепатит с желтухой, тромбоцитопению с пурпурой, интерстициальный пневмонит, менингоэнцефалит и микроцефалию². Сегодня широкое применение высокоэффективных и безопасных вакцин резко снизило заболеваемость краснухой и CRS^{5,6}.

IgM к вирусу краснухи появляются в течение 3 дней после появления сыпи и обычно исчезают через 4-12 недель. IgG к вирусу краснухи появляются несколько позже (через 5-8 дней после появления сыпи) и сохраняются в течение всей жизни⁶. Диагноз краснухи может быть поставлен путем выявления IgM к краснухе и выявления значительного повышения концентрации специфичных для краснухи IgG⁷, а значительное повышение уровня антител IgG или положительный тест на антитела IgM указывает на недавнюю инфекцию⁸. IgM используется для диагностики острой и недавно перенесенной инфекции краснухи. Положительный уровень IgM к краснухе в сыворотке крови или значительное повышение титров IgG в острой и реконвалесцентной фазах указывает на острую инфекцию. После обсуждения возможности повторного заражения врачи могут рекомендовать тестирование на антитела IgG в фазе обострения и реконвалесценции или тест на антитела IgM, чтобы подтвердить, произошло ли повторное заражение⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами IgM человека, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют дилуент, содержащий антиген краснухи, и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом к краснухе, 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 IgM к краснухе, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

MAGLUMI®**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	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 качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**REF** 130662004M**LOT** 48323081101

11-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

2°C 8°C



CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

Rubella IgM

REF

130662004M

LOT

48323081101



11-02-2025



01

MAGLUMI®**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	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 качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**REF** 130662004M**LOT** 48323081101

11-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

2°C 8°C



CE 0123

Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI[®] Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов

MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
12,5 мл	Буферный раствор
22,5 мл	Метка АБЭЛ
22,5 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 5008

LOT 48323082501

 25-02-2025



Snibe



Rubella IgM (CLIA)
ЩАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

483230811011

11-02-2025

IVD



2°C - 8°C

Snibe

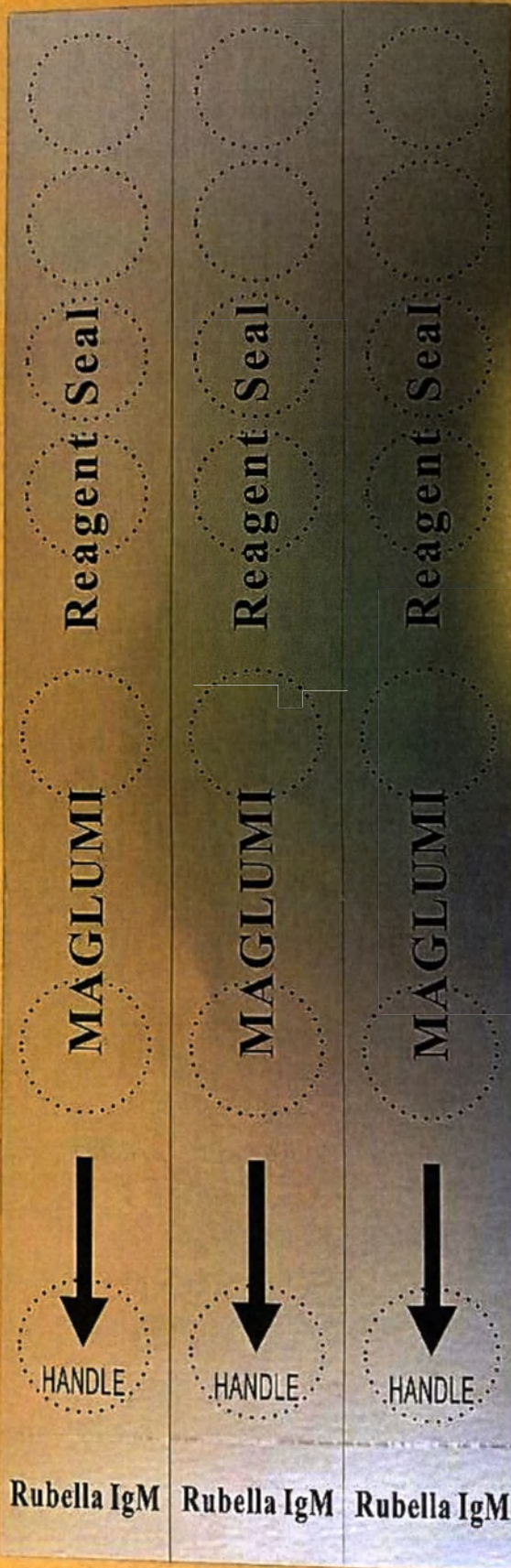
Rubella IgM (CLIA)
ИТ
Контроль

483230811012 **IVD** 

11-02-2025

2°C  8°C

Snibe





#483230811011 #
Rubella IgM Negative Control



#483230811011 #
Rubella IgM Negative Control



#483230811011 #
Rubella IgM Negative Control



#483230811011 #
Rubella IgM Negative Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control



#483230811012#
Rubella IgM Positive Control



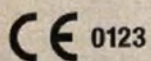
#483230811012#
Rubella IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130262004M: 100 тестов
130662004M: 50 тестов
130762004M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики острой, недавней инфекции краснухи и пренатального скрининга женщин, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус краснухи относится к семейству *Togaviridae*¹, передается воздушно-капельным путем и при прямом контакте, при этом первоначальная репликация вируса происходит в слизистой оболочке носоглотки с последующим распространением на регионарные лимфатические узлы². Это оболочечный одноцепочечный вирус с положительно-полярной нитью рибонуклеиновой кислоты (РНК)³. Клиническое заболевание часто приводит к легкой форме, характеризующейся лихорадкой, генерализованной эритематозной макулопапулезной сыпью и лимфаденопатией. Лихорадка обычно низкой степени тяжести и может сопровождаться головной болью, недомоганием, легким конъюнктивитом (особенно у взрослых), болью в горле, кашлем и ринореей². Другие проявления, хотя и редкие, включают тендовагинит, туннельный синдром запястья, тромбоцитопению, постинфекционный энцефалит, миокардит, гепатит, гемолитиканию и гемолитико-уремический синдром⁴.

Хотя инфекция, вызванная вирусом краснухи, обычно вызывает легкую лихорадочную сыпь у детей и взрослых, заражение во время беременности, особенно в течение первого триместра, может привести к выкидышу, гибели плода, мертворождению или рождению младенца с комплексом врожденных дефектов, известных как синдром врожденной краснухи (CRS)⁵. Распространенные признаки и симптомы синдрома врожденной краснухи включают катаракту, нейросенсорную тугоухость, врожденный порок сердца, гепатоспленомегалию, гепатит с желтухой, тромбоцитопению с пурпурой, интерстициальный пневмонит, менингоэнцефалит и микроцефалию². Сегодня широкое применение высокоэффективных и безопасных вакцин резко снизило заболеваемость краснухой и CRS^{5,6}.

IgM к вирусу краснухи появляются в течение 3 дней после появления сыпи и обычно исчезают через 4-12 недель. IgG к вирусу краснухи появляются несколько позже (через 5-8 дней после появления сыпи) и сохраняются в течение всей жизни⁶. Диагноз краснухи может быть поставлен путем выявления IgM к краснухе и выявления значительного повышения концентрации специфичных для краснухи IgG⁷, а значительное повышение уровня антител IgG или положительный тест на антитела IgM указывает на недавнюю инфекцию⁸. IgM используется для диагностики острой и недавно перенесенной инфекции краснухи. Положительный уровень IgM к краснухе в сыворотке крови или значительное повышение титров IgG в острой и реконвалесцентной фазах указывает на острую инфекцию. После обсуждения возможности повторного заражения врачи могут рекомендовать тестирование на антитела IgG в фазе обострения и реконвалесценции или тест на антитела IgM, чтобы подтвердить, произошло ли повторное заражение⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами IgM человека, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют дилуент, содержащий антиген краснухи, и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом к краснухе, 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 IgM к краснухе, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

MAGLUMI®

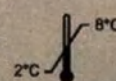
Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130262004M**LOT** 48323082501 25-02-2025**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

**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

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

Rubella IgM

REF

130262004M

LOT

48323082501



25-02-2025



01

MAGLUMI®**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	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

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**REF**

130262004M

LOT

48323082501



25-02-2025

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



8°C



100



0123

Для профессионального применения

Всего прошнуровано и
скреплено 34 листами

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

