

Фотографические изображения
набора реагентов

**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgM к бактерии *Helicobacter pylori*
(MAGLUMI[®] H.pylori IgM (CLIA)), методом иммунохеми-
люминесцентного анализа на автоматических анализато-
рах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

« 17 » октября 2023 г.

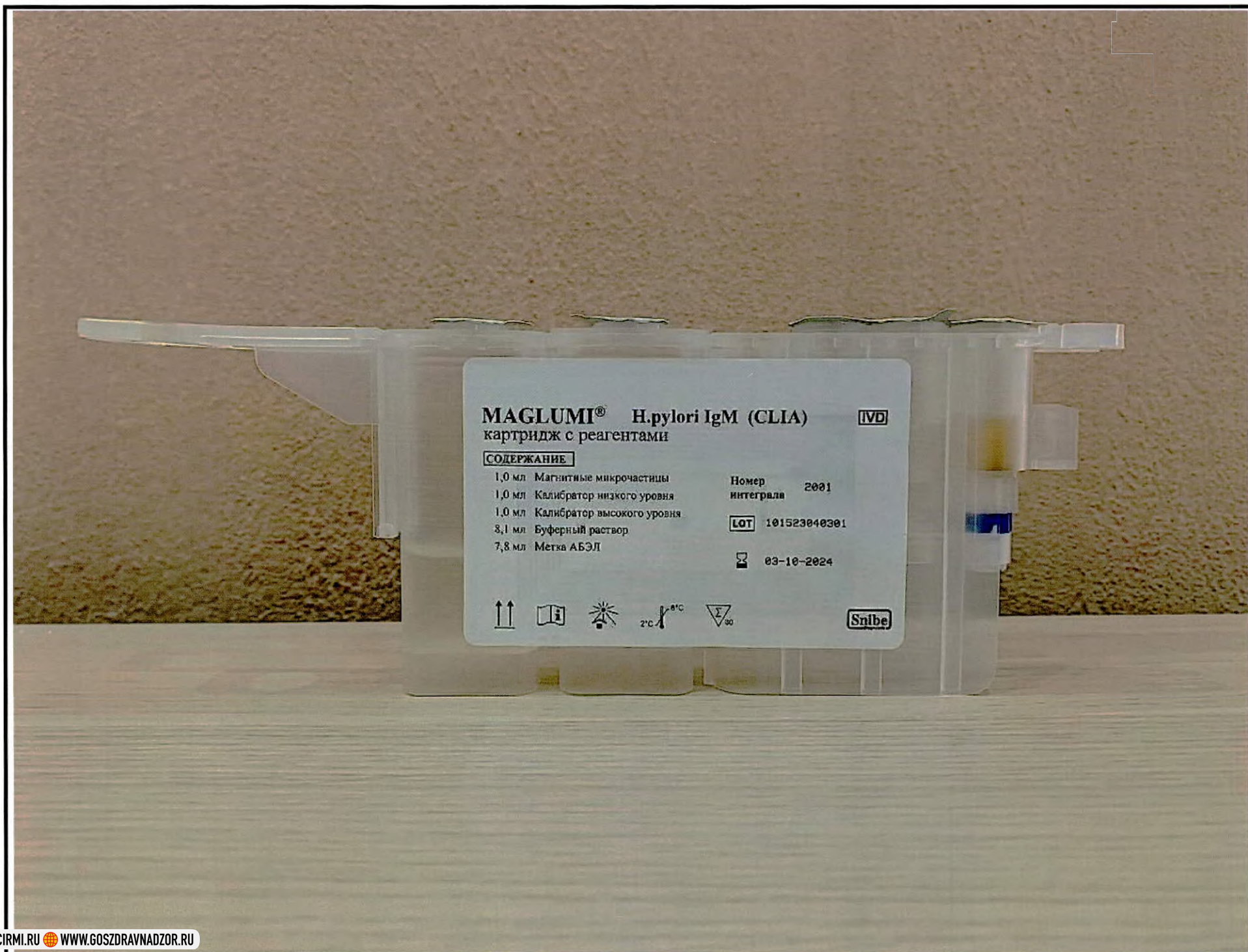


Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к бактерии Helicobacter pylori (MAGLUMI® H.pylori IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

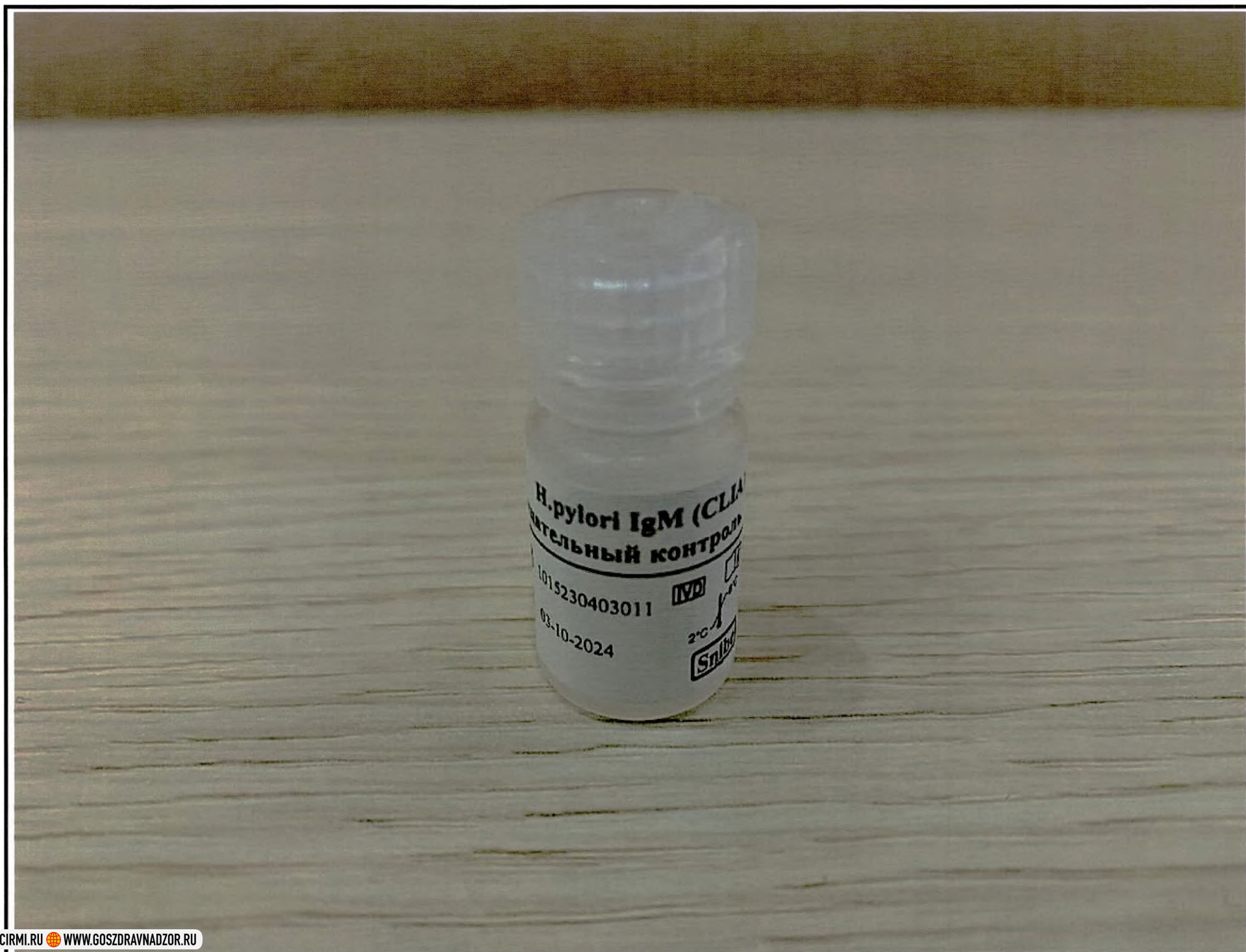
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к бактерии Helicobacter pylori (MAGLUMI® H.pylori IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

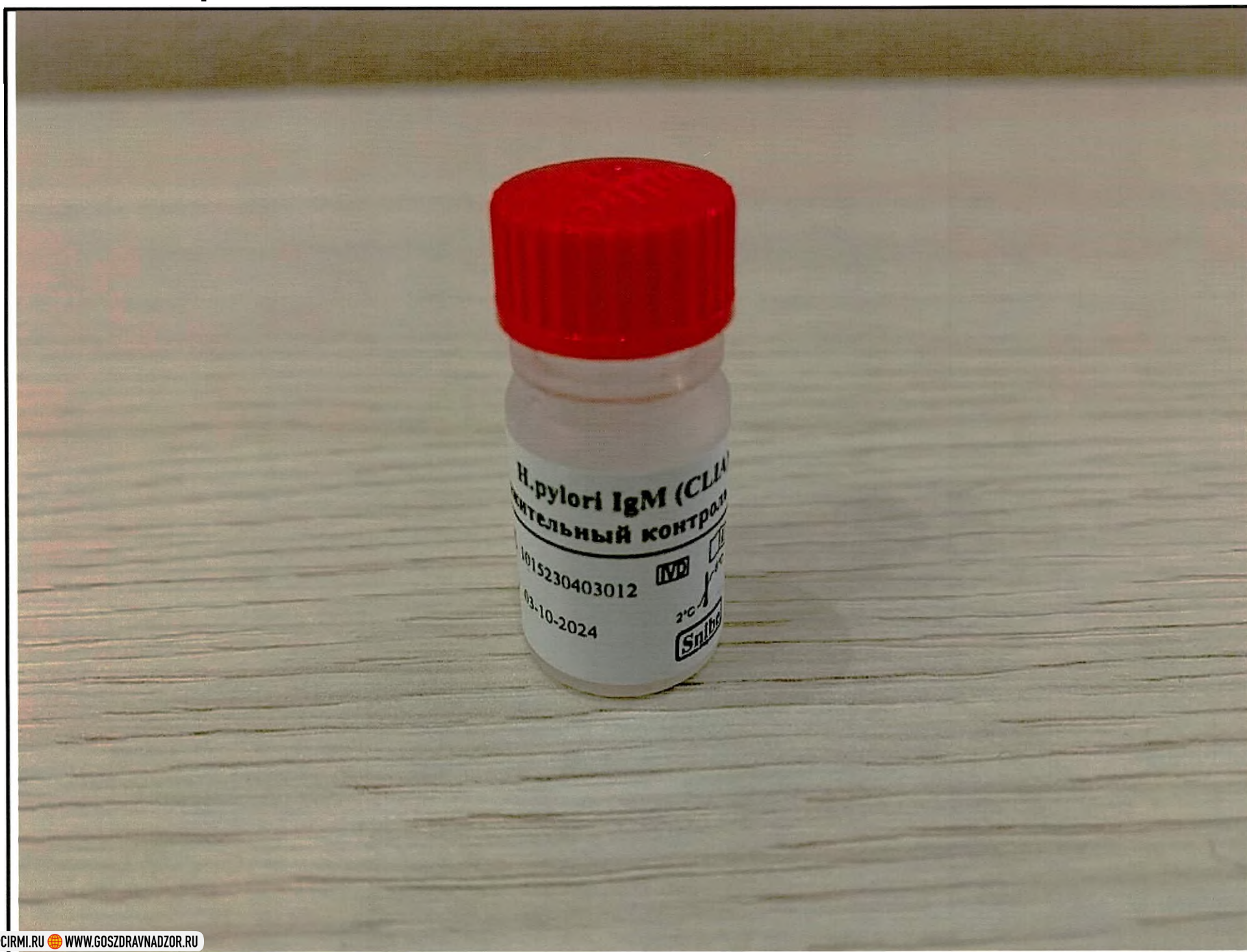
Картридж с реагентами



Отрицательный контроль



Положительный контроль



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251027M: 100 тестов

130651027M: 50 тестов

130751027M: 30 тестов

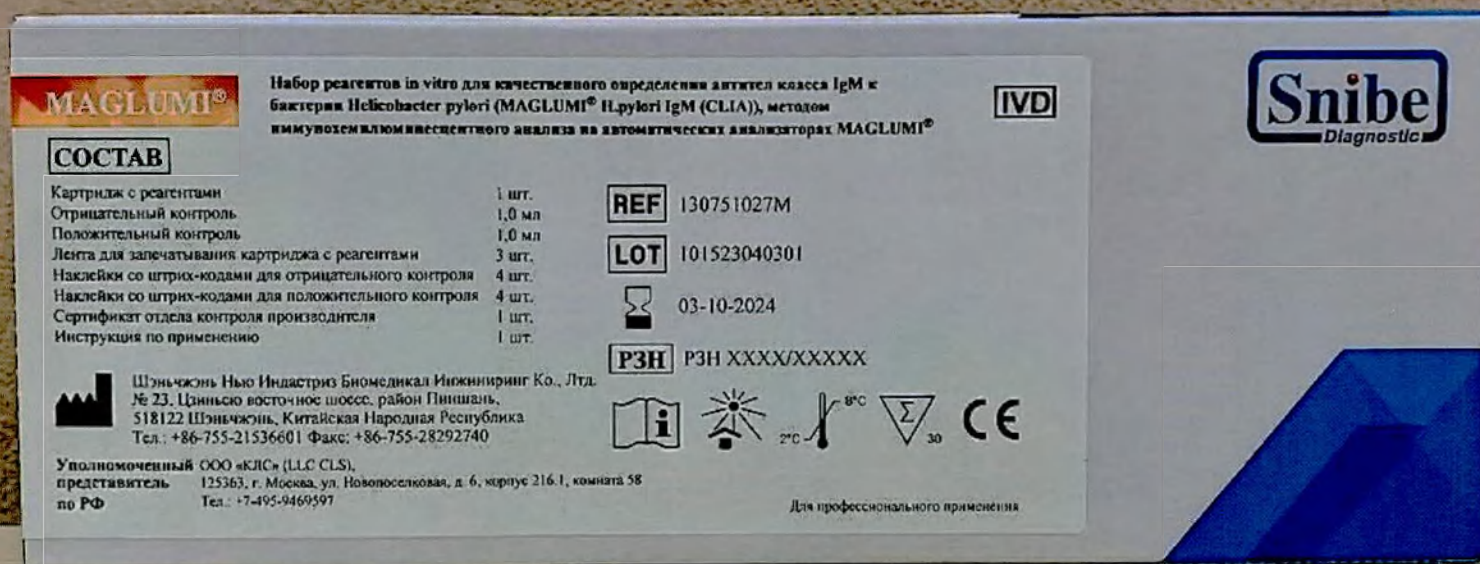
Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgM к бактерии *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H.pylori* IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

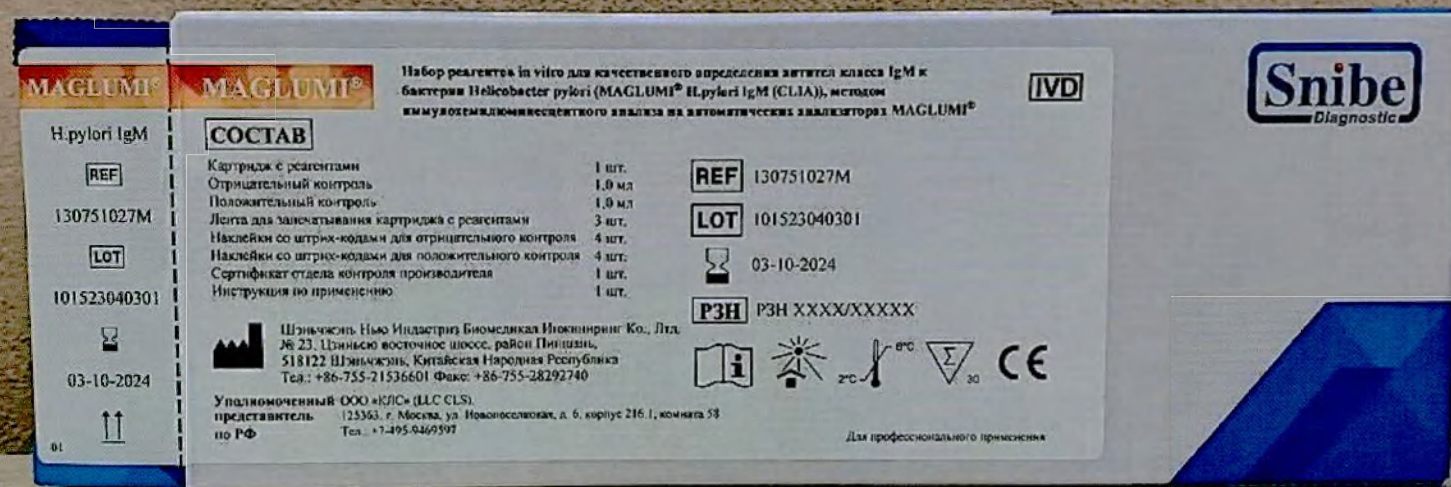
Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *H.pylori* IgM в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции *H.pylori* в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Хеликобактер пилори (*H.pylori*) представляет собой грамотрицательную изогнутую спиралевидную палочку (0,5-1,0 мкм в ширину и 3,0-4,0 мкм в длину). Колонизация *H.pylori* обнаруживается в глубоких частях слоя слизистого геля, который покрывает слизистую оболочку желудка, и между слизистым гелевым слоем и апикальной поверхностью эпителиальных клеток слизистой оболочки желудка¹⁻³. У некоторых пациентов, инфицированных *H.pylori*, *H.pylori* также может локализоваться в областях соединений между соседними



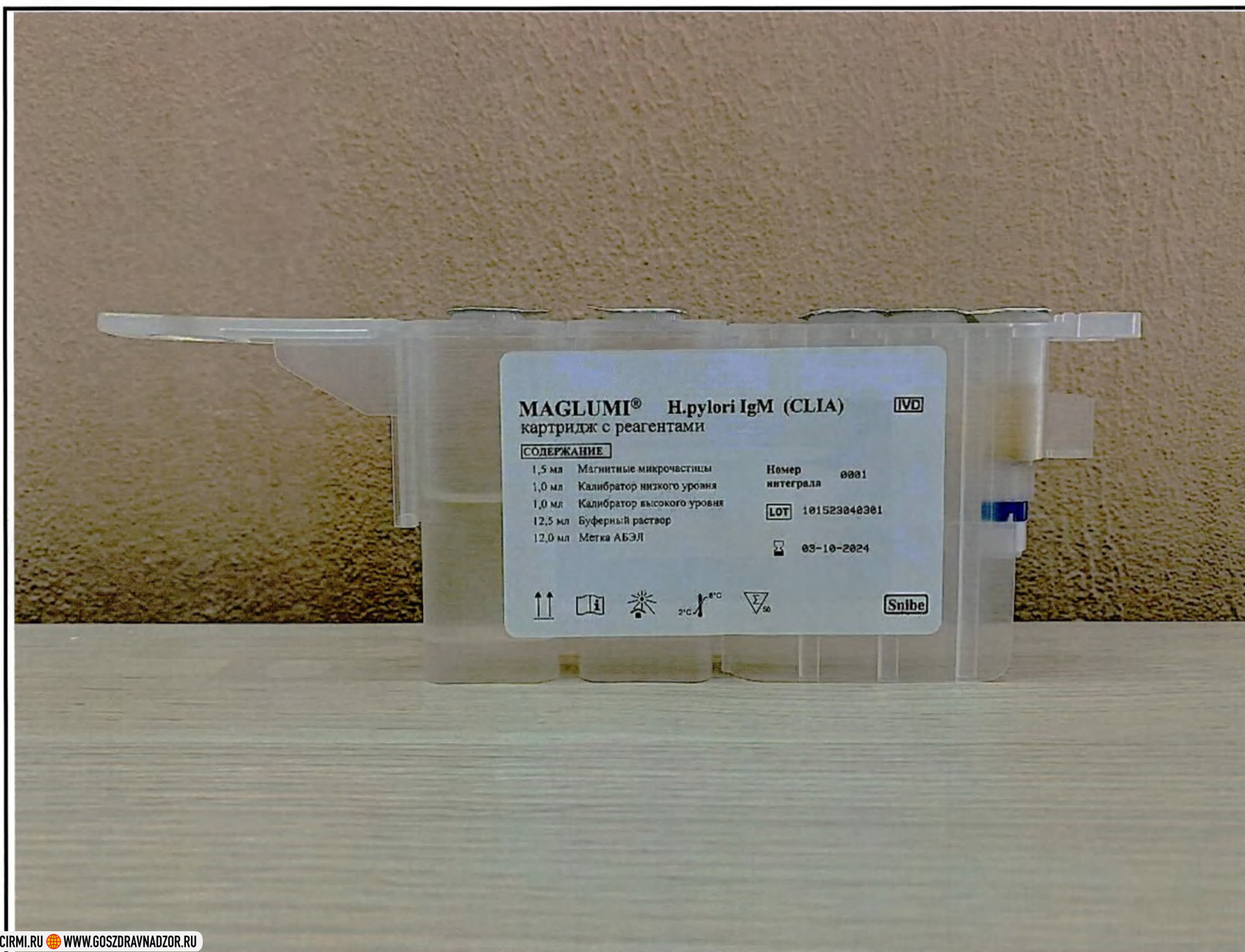
Макет маркировки потребительской упаковки



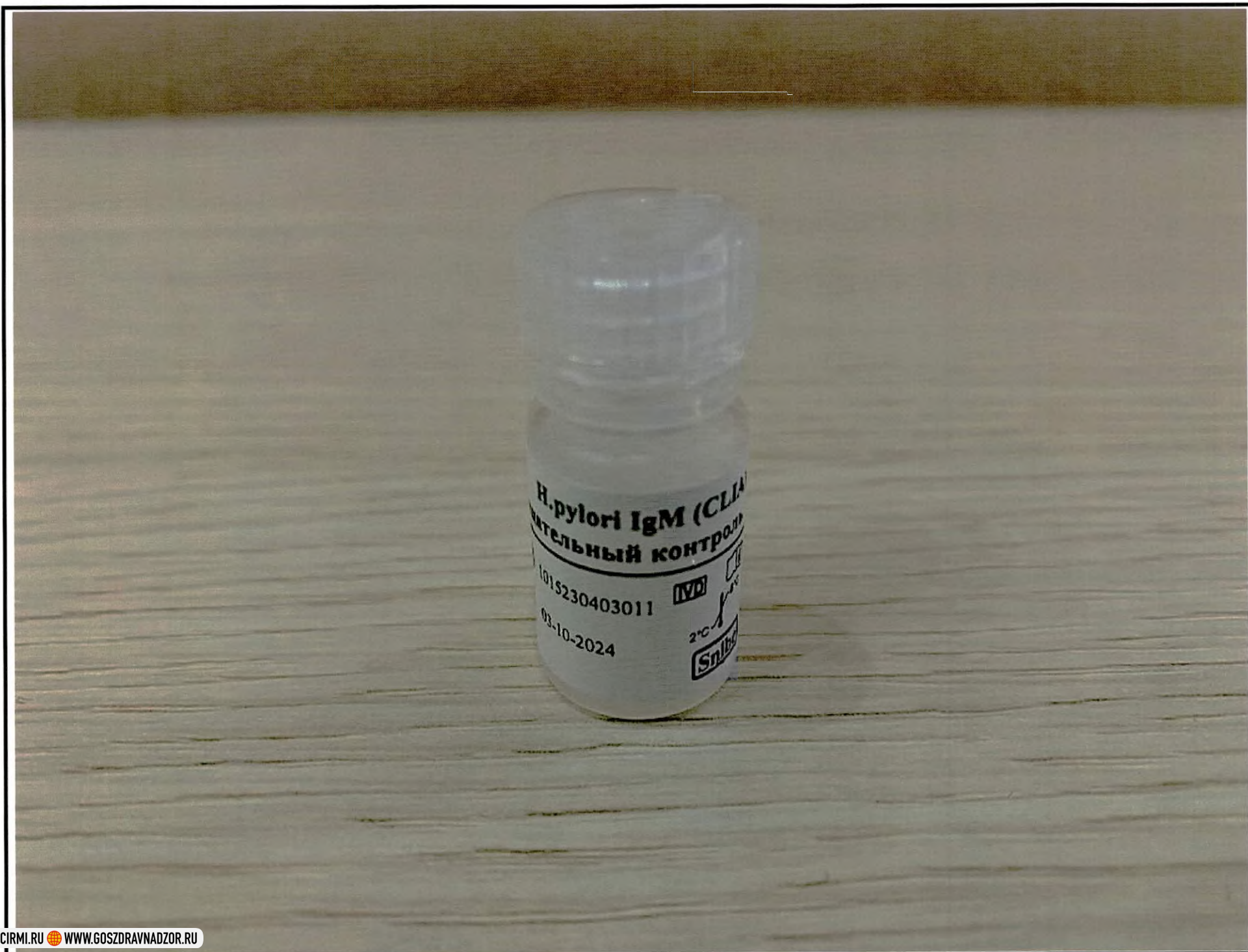
Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для качественного определения анти-
тел класса IgM к бактерии Helicobacter pylori (MAGLUMI®
H.pylori IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного
анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 те-
стов, в составе:***

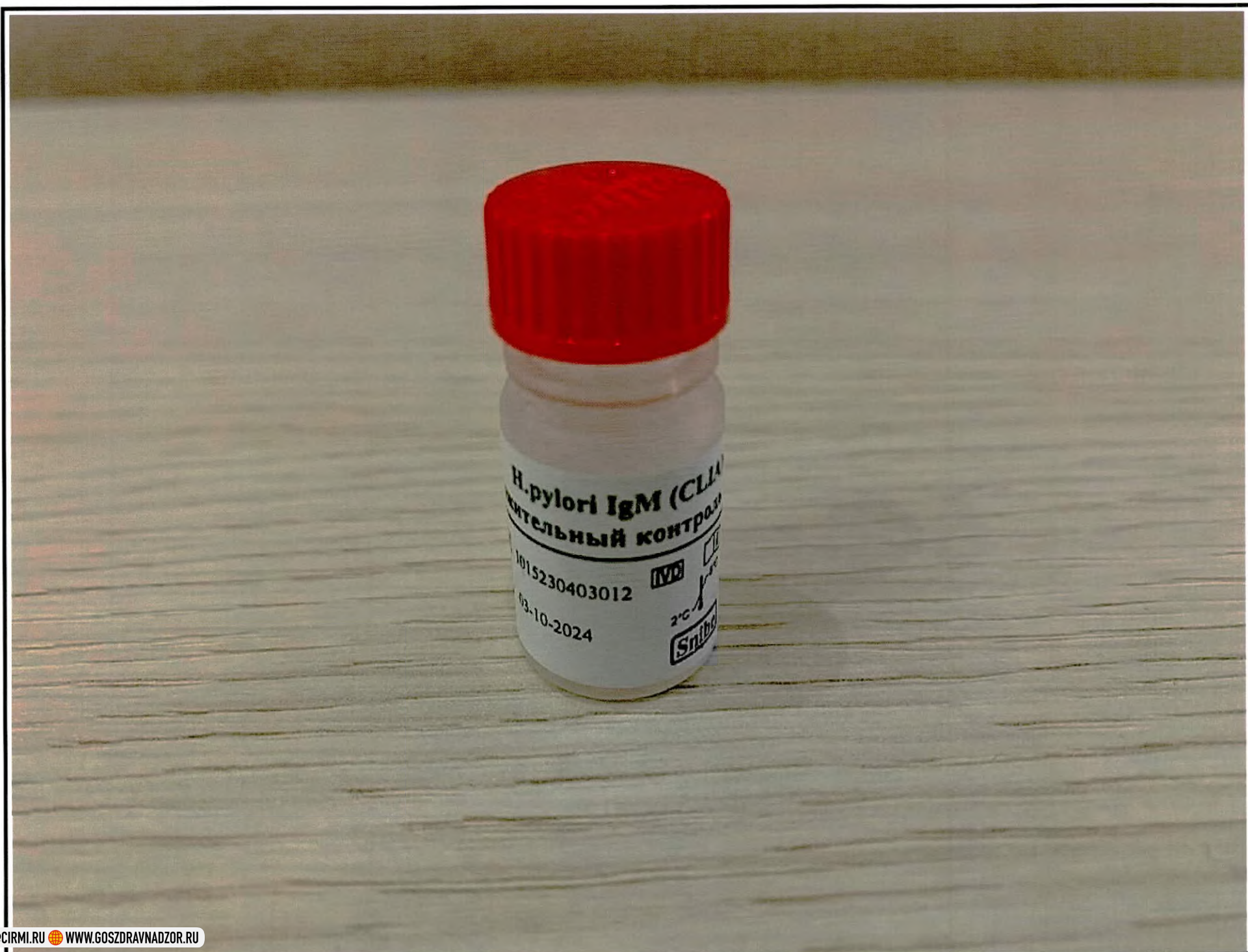
Картридж с реагентами



Отрицательный контроль



Положительный контроль





Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля





#1015230403012#
H. pylori IgM Positive Control



#1015230403012#
H. pylori IgM Positive Control



#1015230403012#
H. pylori IgM Positive Control



#1015230403012#
H. pylori IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251027M: 100 тестов
130651027M: 50 тестов
130751027M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgM к бактерии *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H.pylori* IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *H.pylori* IgM в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции *H.pylori* в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Хеликобактер пилори (*H.pylori*) представляет собой грамотрицательную изогнутую спиралевидную палочку (0,5-1,0 мкм в ширину и 3,0-4,0 мкм в длину). Колонизация *H.pylori* обнаруживается в глубоких частях слоя слизистого геля, который покрывает слизистую оболочку желудка, и между слизистым гелевым слоем и апикальной поверхностью эпителиальных клеток слизистой оболочки желудка¹⁻³. У некоторых пациентов, инфицированных *H.pylori*, *H.pylori* также может локализоваться в областях соединений между соседними

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.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к бактерии *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® H.pylori IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130651027M

LOT 101523040301

 03-10-2024

P3H P3H XXXXX/XXXXXX

IVD

Snibe
Diagnostic

 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

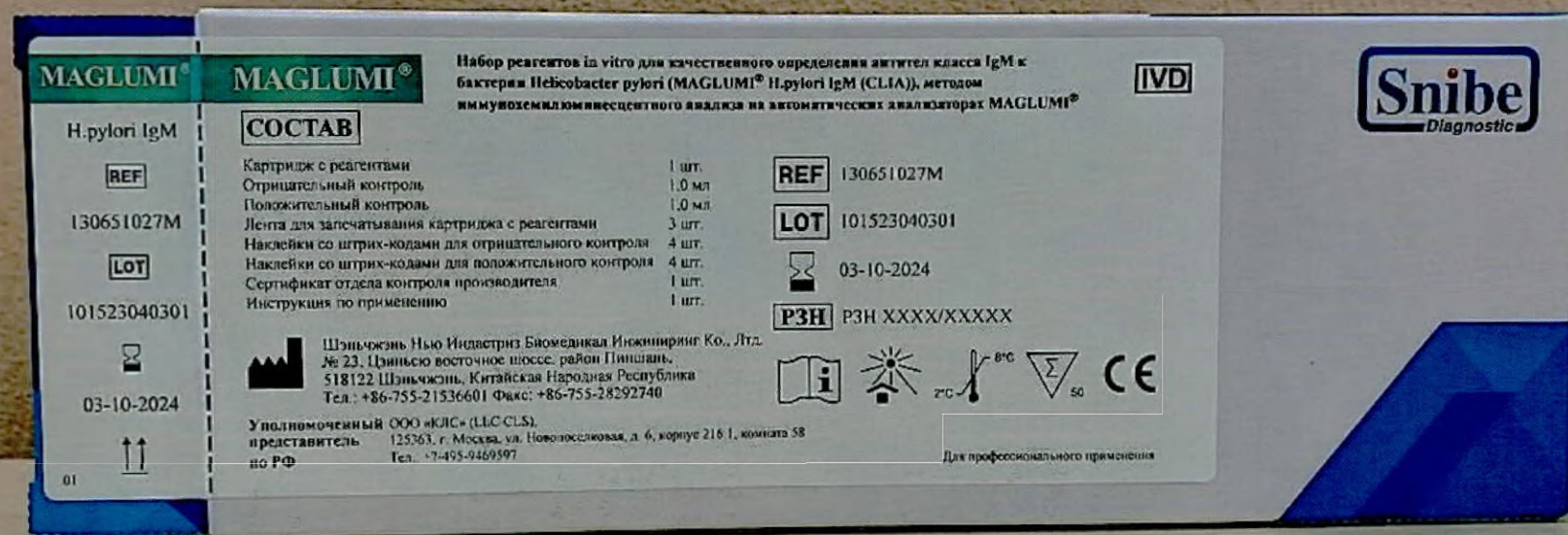


 2°C - 8°C

 50
 

Для профессионального применения

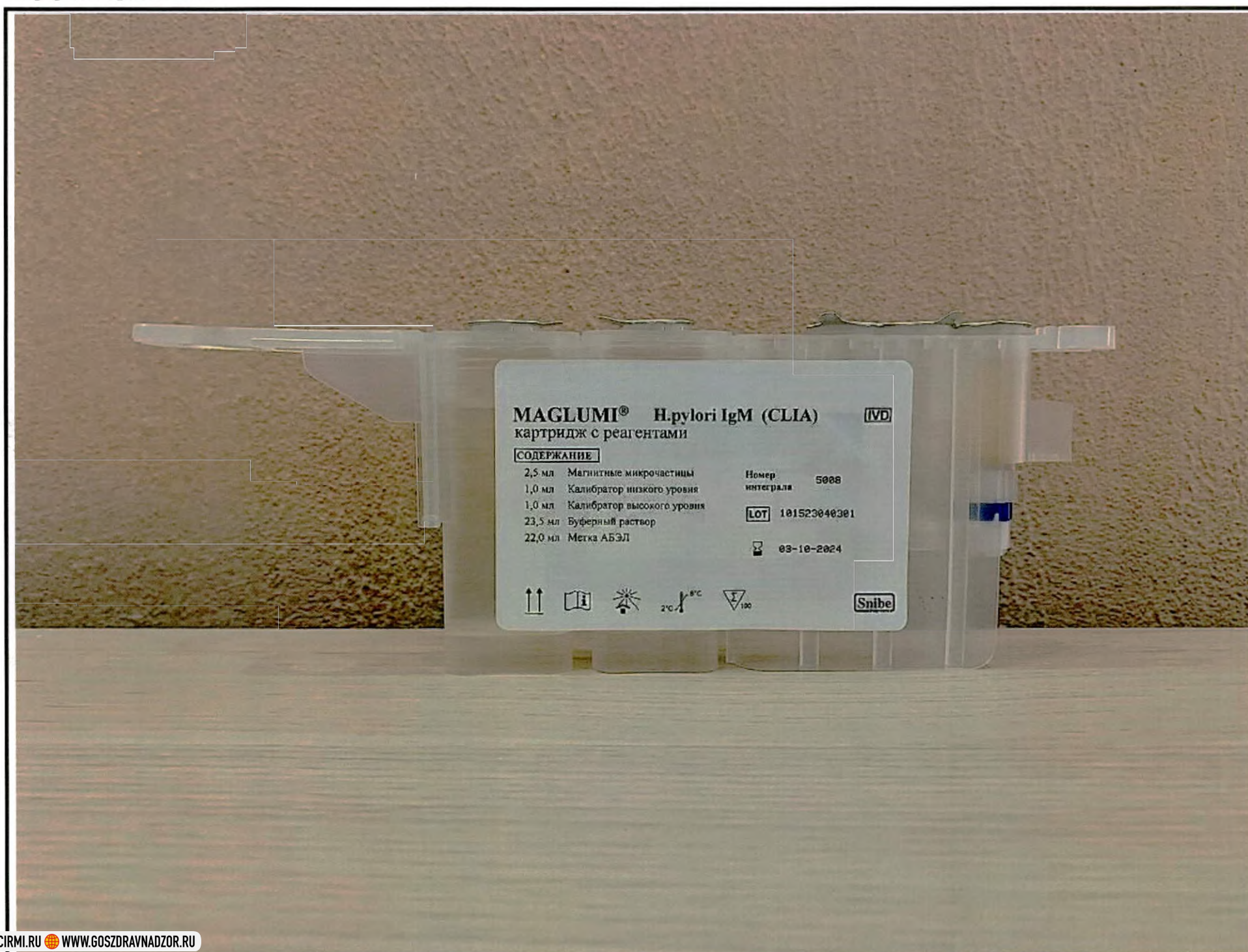
Макет маркировки потребительской упаковки



Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к бактерии Helicobacter pylori (MAGLUMI® H.pylori IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

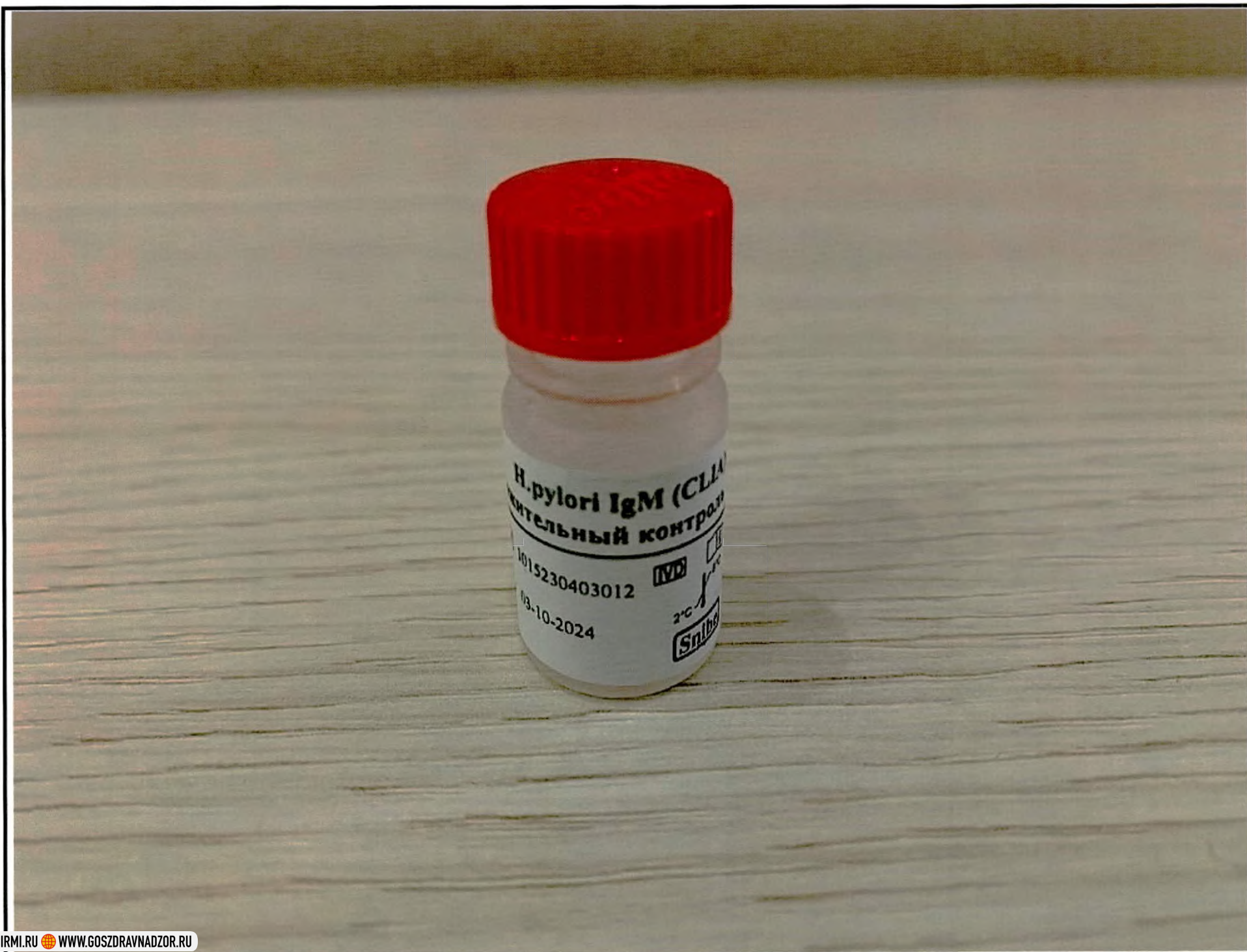
Картридж с реагентами



Отрицательный контроль



Положительный контроль



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251027M: 100 тестов
130651027M: 50 тестов
130751027M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgM к бактерии *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H.pylori* IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

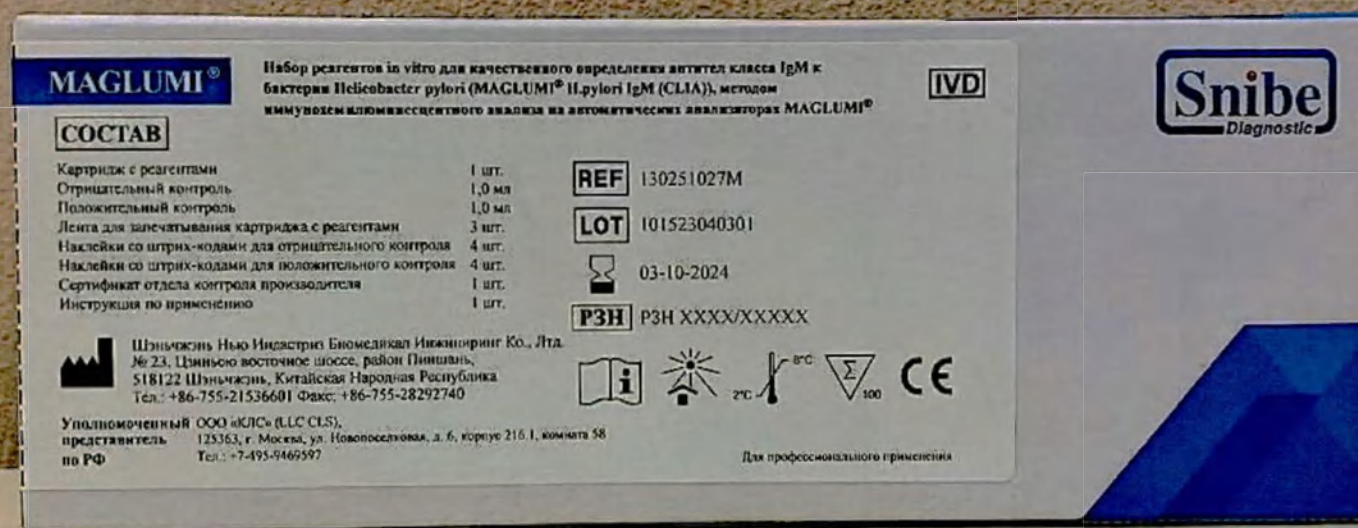
НАЗНАЧЕНИЕ

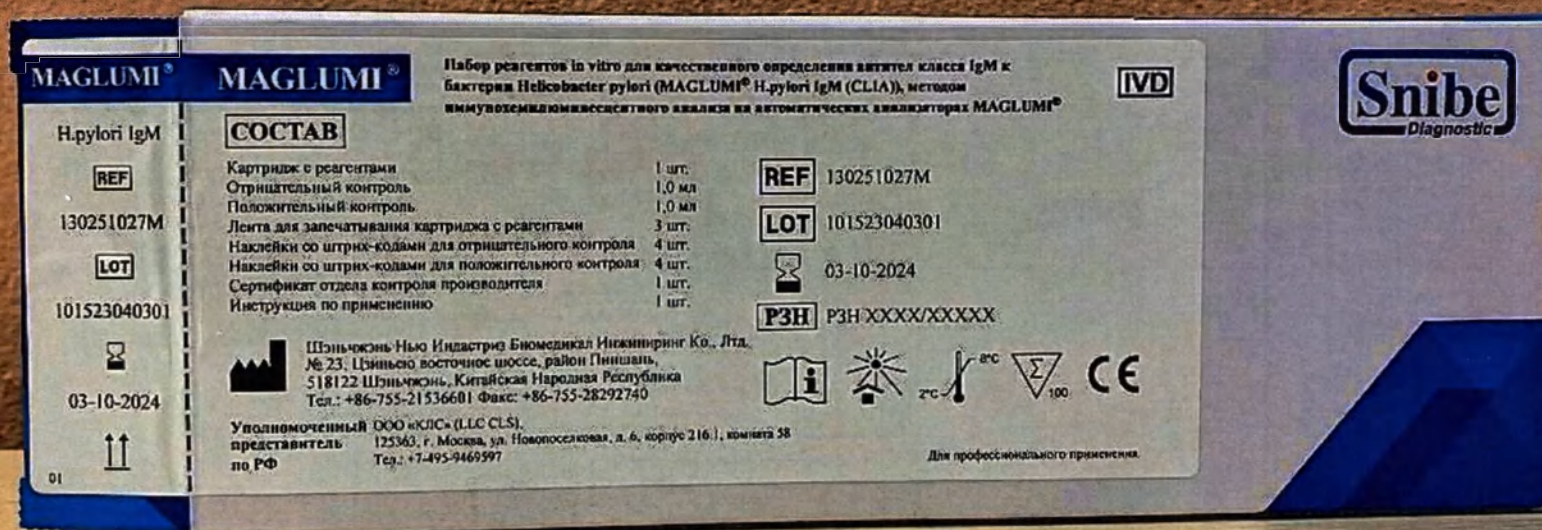
Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *H.pylori* IgM в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции *H.pylori* в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Хеликобактер пилори (*H.pylori*) представляет собой грамотрицательную изогнутую спиралевидную палочку (0,5-1,0 мкм в ширину и 3,0-4,0 мкм в длину). Колонизация *H.pylori* обнаруживается в глубоких частях слоя слизистого геля, который покрывает слизистую оболочку желудка, и между слизистым гелевым слоем и апикальной поверхностью эпителиальных клеток слизистой оболочки желудка ¹⁻³. У некоторых пациентов, инфицированных *H.pylori*, *H.pylori* также может локализоваться в областях соединений между соседними

Потребительская упаковка Вариант исполнения 3 (100 тестов)





Всего приложений и
страниц 35 листов

Генеральный директор
Смирнов В.А.

