

Фотографические изображения
набора реагентов

**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа
(MAGLUMI[®] HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохеми-
люминесцентного анализа на автоматических анализато-
рах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

«17» октября 2023 г.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA) **IVD**
картридж с реагентами

СОДЕРЖАНИЕ

1,0 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
4,5 мл	Буферный раствор
7,8 мл	Метка АБЭЛ
8,4 мл	Дилуэнт

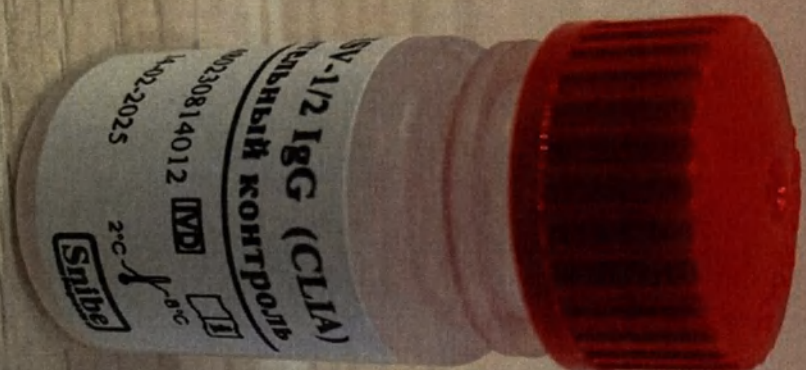
Номер
интеграла 2002

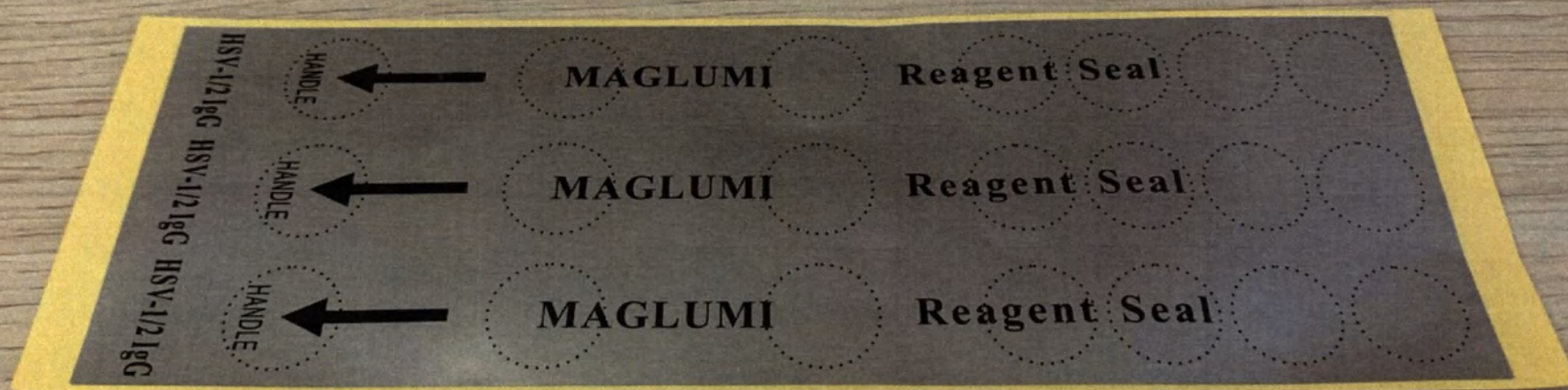
LOT 48023081401

 14-02-2025



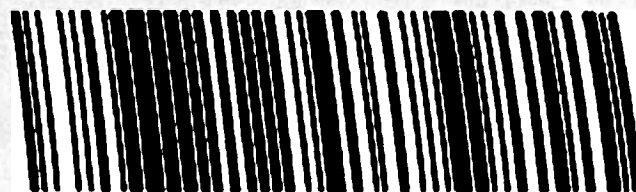








#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814012#
HSV-1/2 IgG Positive Control



#480230814012#
HSV-1/2 IgG Positive Control



#480230814012#
HSV-1/2 IgG Positive Control



#480230814012#
HSV-1/2 IgG Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130262007M: 100 тестов
130662007M: 50 тестов
130762007M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции вируса простого герпеса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса (ВПГ), является одним из наиболее распространенных вирусных заболеваний, передающихся половым путем, во всем мире¹. ВПГ представляет собой вирус с двуспиральной ДНК и относится к семейству вирусов герпеса человека, официально известному как *Herpetoviridae*². Вирус существует в 2 формах: ВПГ-1 и ВПГ-2. Два типа ВПГ имеют отличия среди антигенов в

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

СОСТАВ

Карtridge 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

130762007M

LOT

48023081401



14-02-2025

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 2/16.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597



Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HSV-1/2 IgG

REF

130762007M

LOT

48023081401



14-02-2025



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 IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунофлюоресцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130762007M

LOT 48023081401

 14-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

   2°C  30 

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для качественного определения анти-
тел класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа
(MAGLUMI[®] HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюми-
несцентного анализа на автоматических анализаторах MAG-
LUMI[®], 50 тестов, в составе:***

MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

1,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
6,5 мл	Буферный раствор
12,0 мл	Метка АБЭЛ
13,0 мл	Дилуэнт

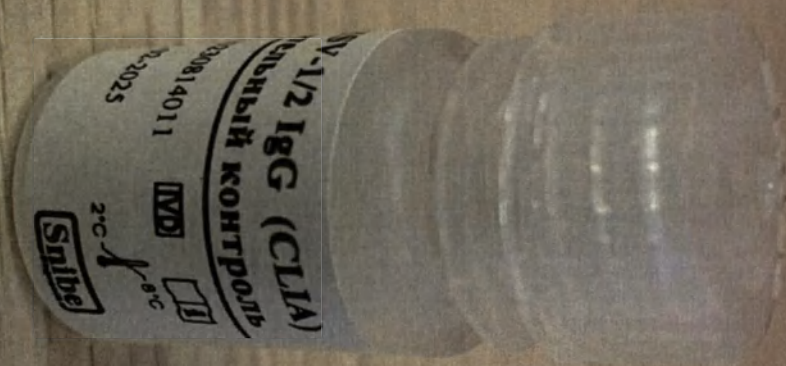
Номер
интеграла 0002

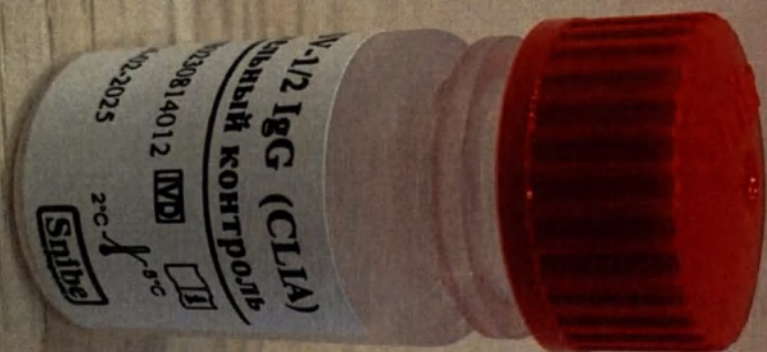
LOT 48023081401

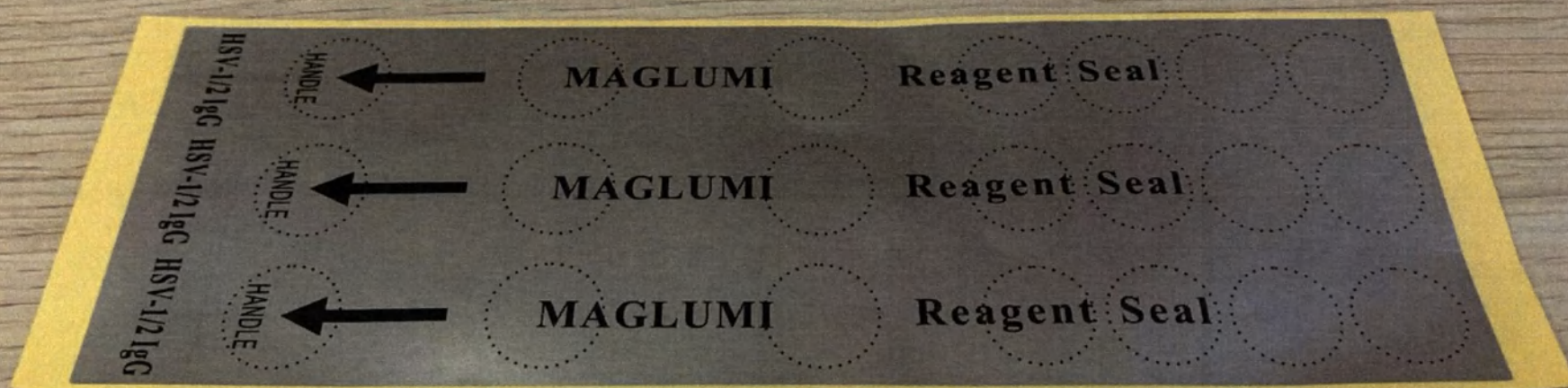
14-02-2025



Snibe









#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



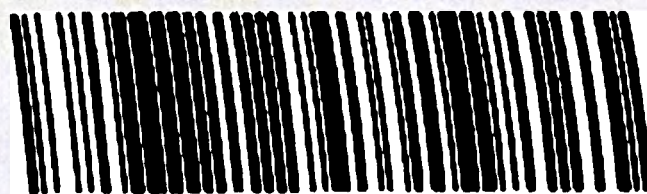
#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



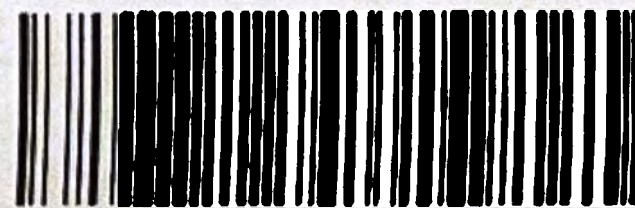
#480230814012#
HSV-1/2 IgG Positive Control



#480230814012#
HSV-1/2 IgG Positive Control



#480230814012#
HSV-1/2 IgG Positive Control



#480230814012#
HSV-1/2 IgG Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130262007M: 100 тестов

130662007M: 50 тестов

130762007M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции вируса простого герпеса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса (ВПГ), является одним из наиболее распространенных вирусных заболеваний, передающихся половым путем, во всем мире¹. ВПГ представляет собой вирус с двуспиральной ДНК и относится к семейству вирусов герпеса человека, официально известному как *Herpetoviridae*². Вирус существует в 2 формах: ВПГ-1 и ВПГ-2. Два типа ВПГ имеют отличия среди антигенов в

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного 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 130662007M**LOT** 48023081401 14-02-2025**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®

HSV-1/2 IgG

REF

130662007M

LOT

48023081401



14-02-2025



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 отсела 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 IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**REF**

130662007M

LOT

48023081401



14-02-2025

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI[®] HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)
картридж с реагентами

IVP

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
25,0 мл	Дилуент

Номер
сертификата 5003

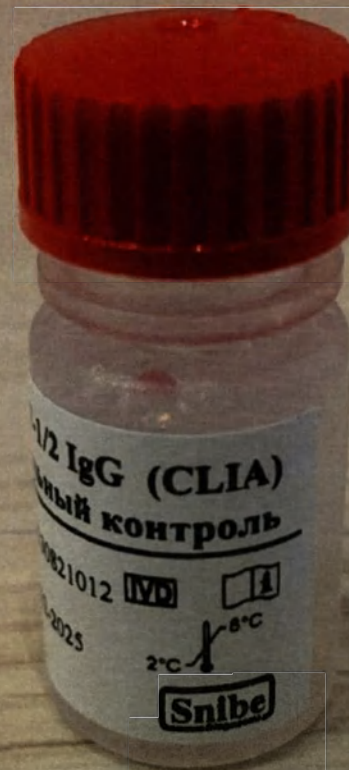
LOT 40023002101

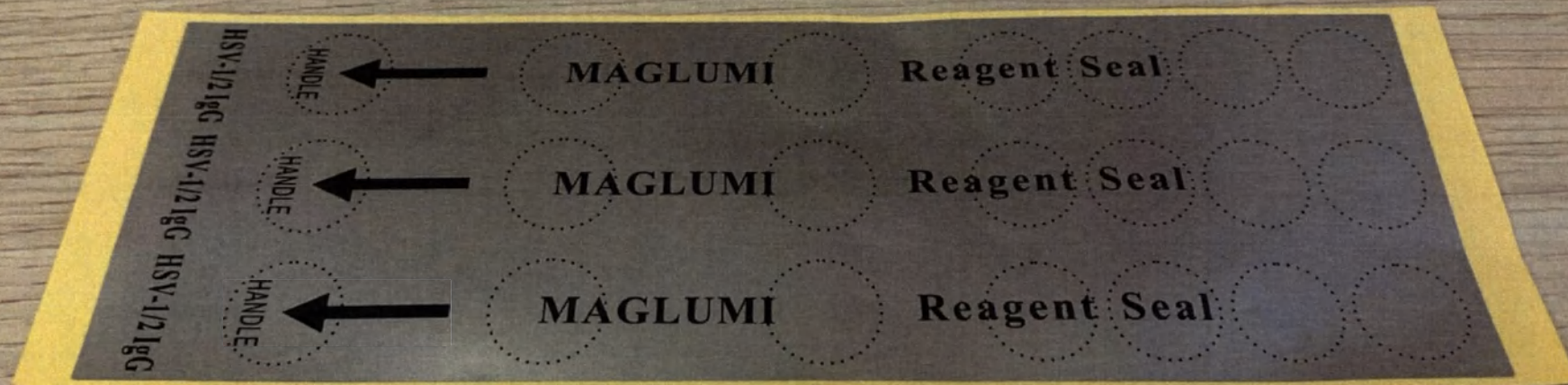
21-02-2025



Snibe

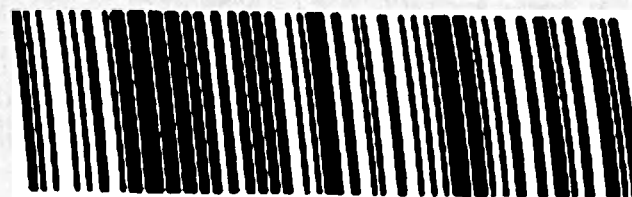








#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control



#480230814011 #
HSV-1/2 IgG Negative Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130262007M: 100 тестов

130662007M: 50 тестов

130762007M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции вируса простого герпеса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса (ВПГ), является одним из наиболее распространенных вирусных заболеваний, передающихся половым путем, во всем мире¹. ВПГ представляет собой вирус с двуспиральной ДНК и относится к семейству вирусов герпеса человека, официально известному как *Herpetoviridae*². Вирус существует в 2 формах: ВПГ-1 и ВПГ-2. Два типа ВПГ имеют отличия среди антигенов в

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 IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®

IVD**REF** 130262007M**LOT** 48023082101

21-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

2°C



100

**Snibe**
Diagnostic

Для профессионального применения

MAGLUMI®

HSV-1/2 IgG

REF

130262007M

LOT

48023082101



21-02-2025



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 IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**REF**

130262007M

LOT

48023082101



21-02-2025

P3H

P3H XXXX/XXXXX



Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 35 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

