

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

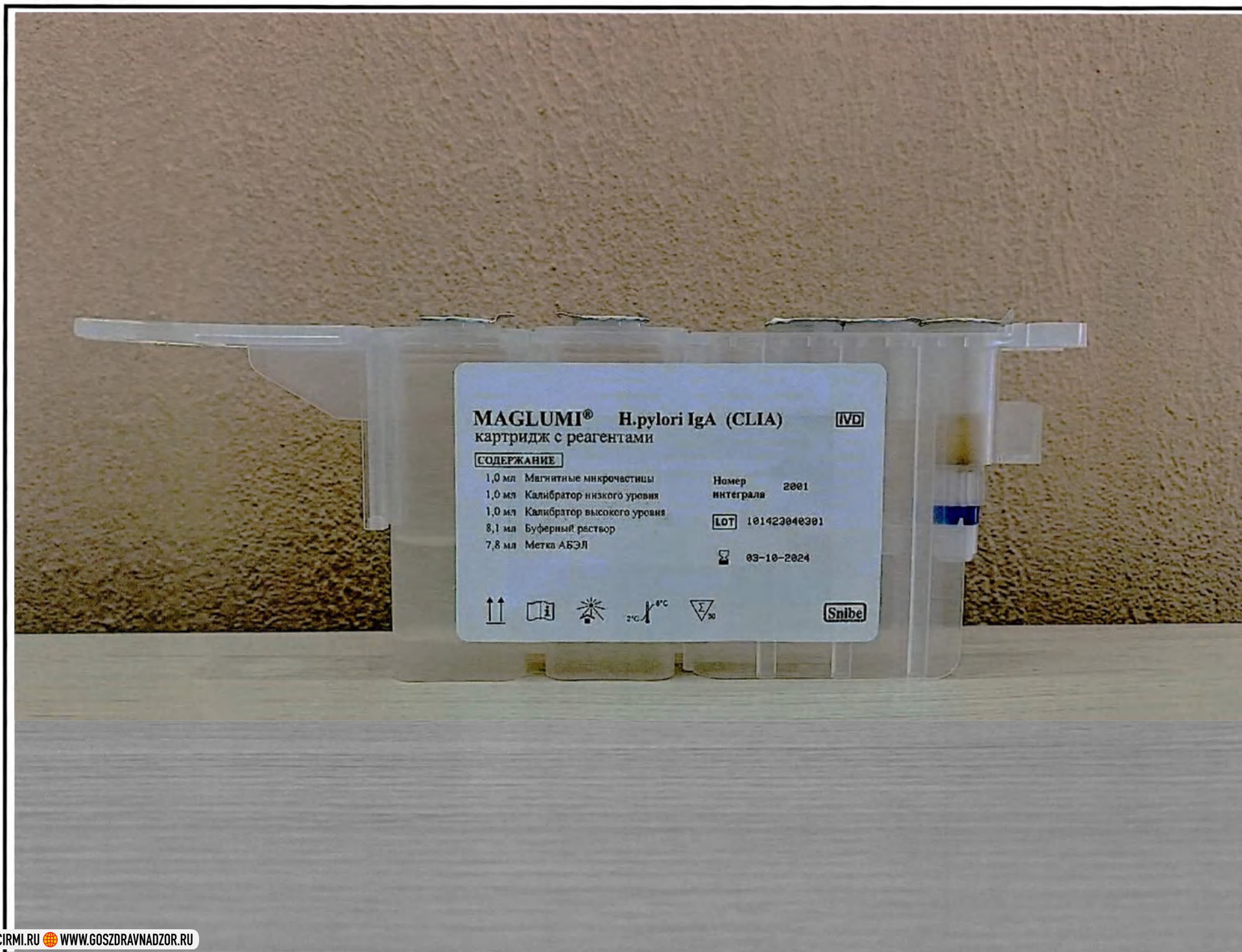
«17» октября 2023 г.

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

Вариант исполнения 1

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

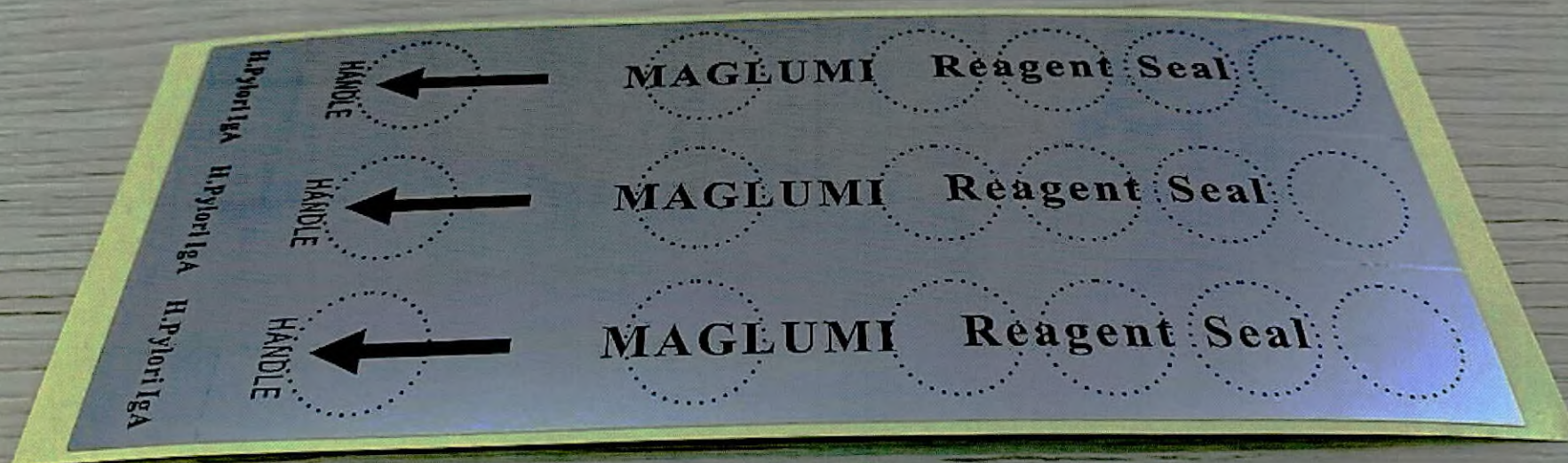
Картридж с реагентами



Отрицательный контроль









Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



#1014230518012#
H pylori IgA Positive Control



#1014230518012#
H. pylori IgA Positive Control



#1014230518012#
H. pylori IgA Positive Control



#1014230518012#
H. pylori IgA Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251028M: 100 тестов
130651028M: 50 тестов
130751028M: 30 тестов

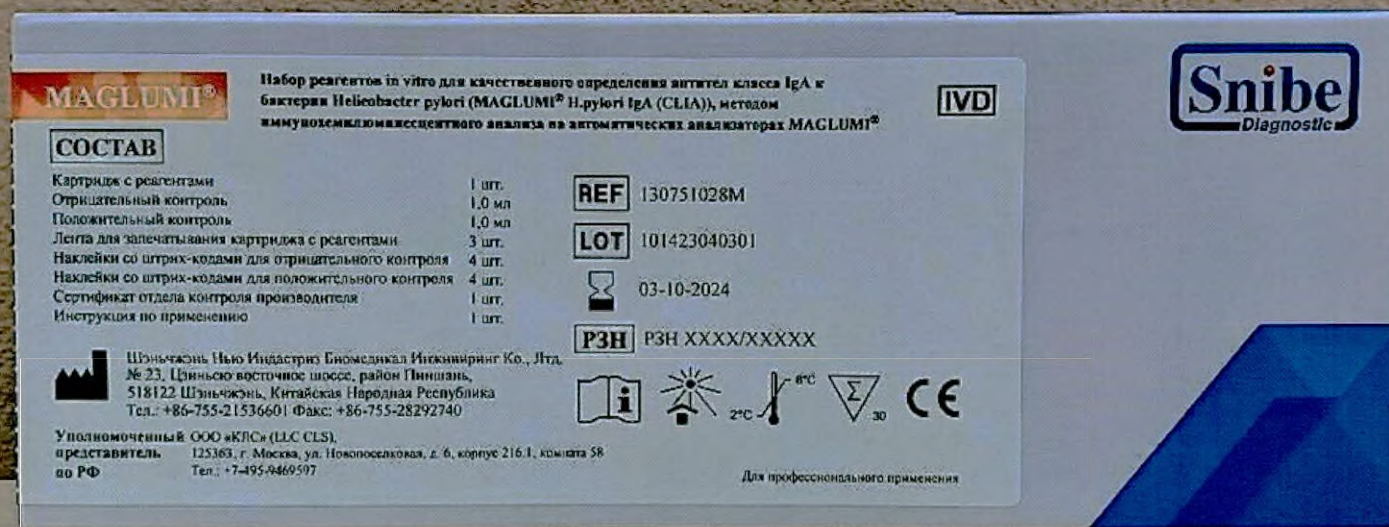
Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgA к бактерии *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H.pylori* IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *H.pylori* IgA 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,



MAGLUMI®

H.pylori IgA

REF 130751028M

LOT 101423040301

03-10-2024

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для заклеивания 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 Индастрия 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.: +7-495-9469397

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

IVD

REF 130751028M

LOT 101423040301

03-10-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX







2°C 8°C 30

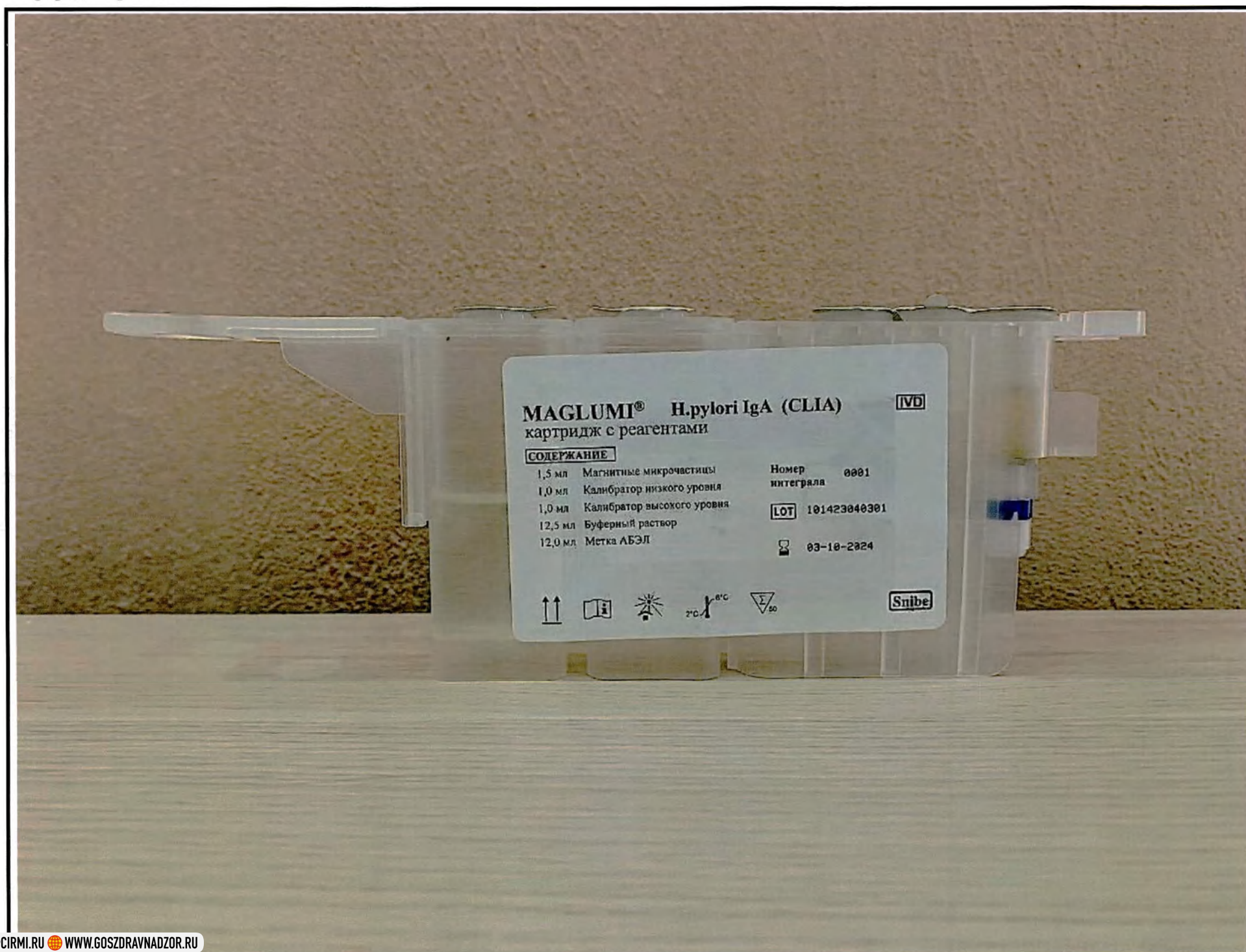
Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

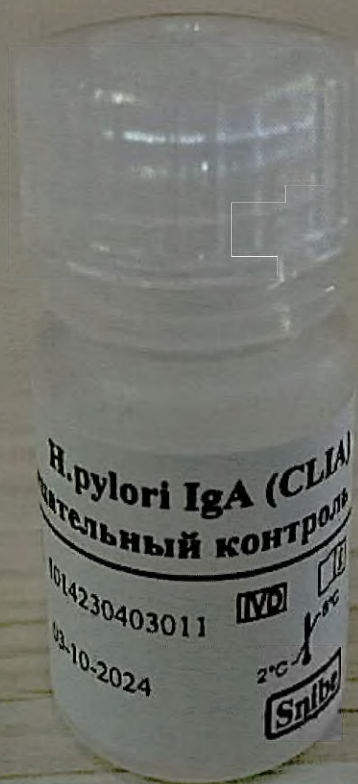
Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для качественного определения анти-
тел класса IgA к бактерии Helicobacter pylori (MAGLUMI®
H.pylori IgA (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



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251028M: 100 тестов

130651028M: 50 тестов

130751028M: 30 тестов

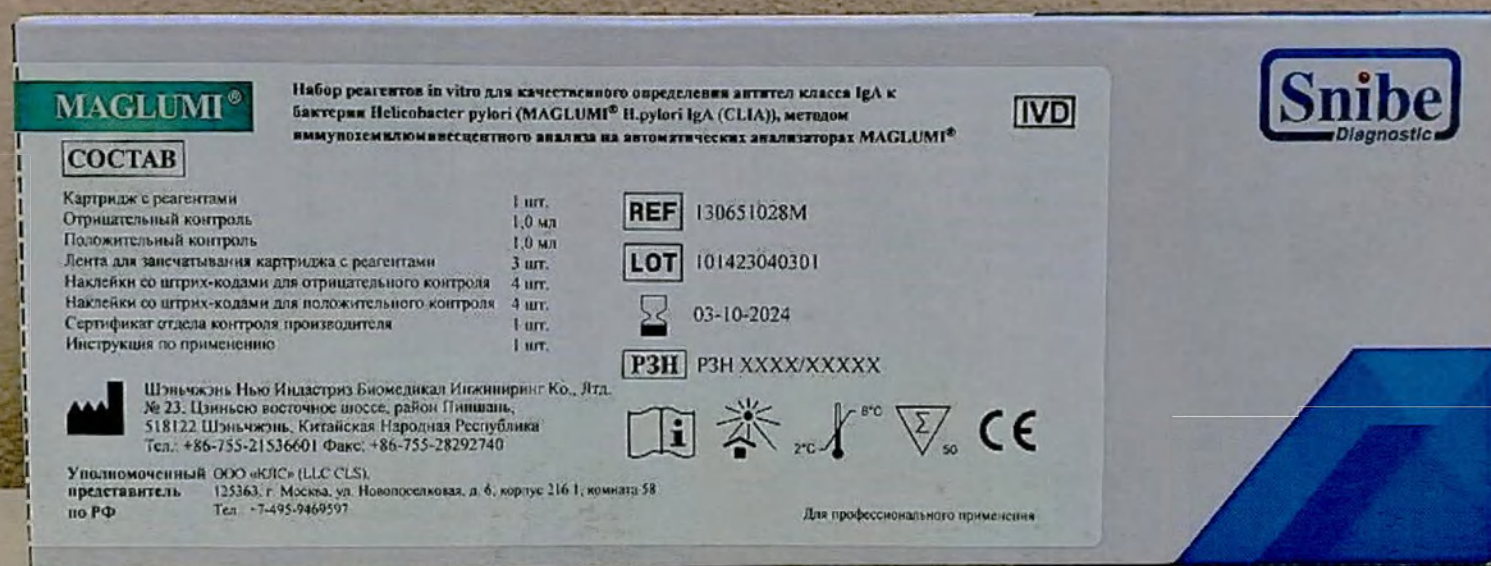
Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgA к бактерии *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H.pylori* IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

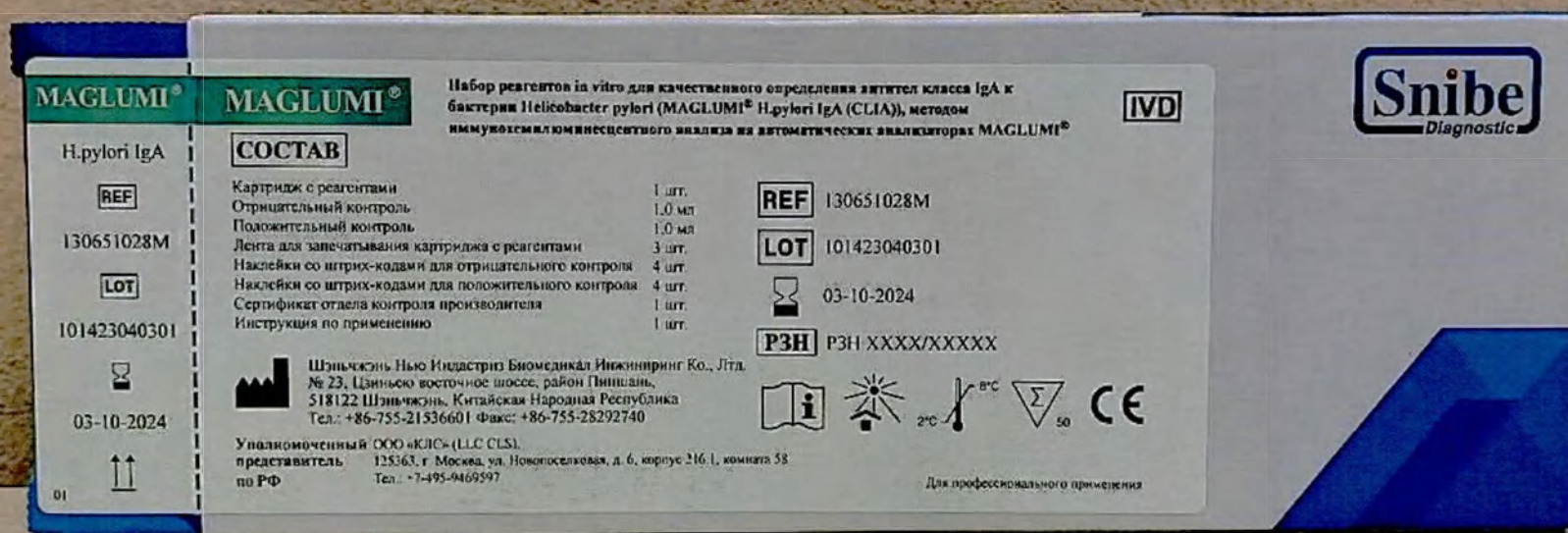
Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *H.pylori* IgA в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции *H.pylori* в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

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,



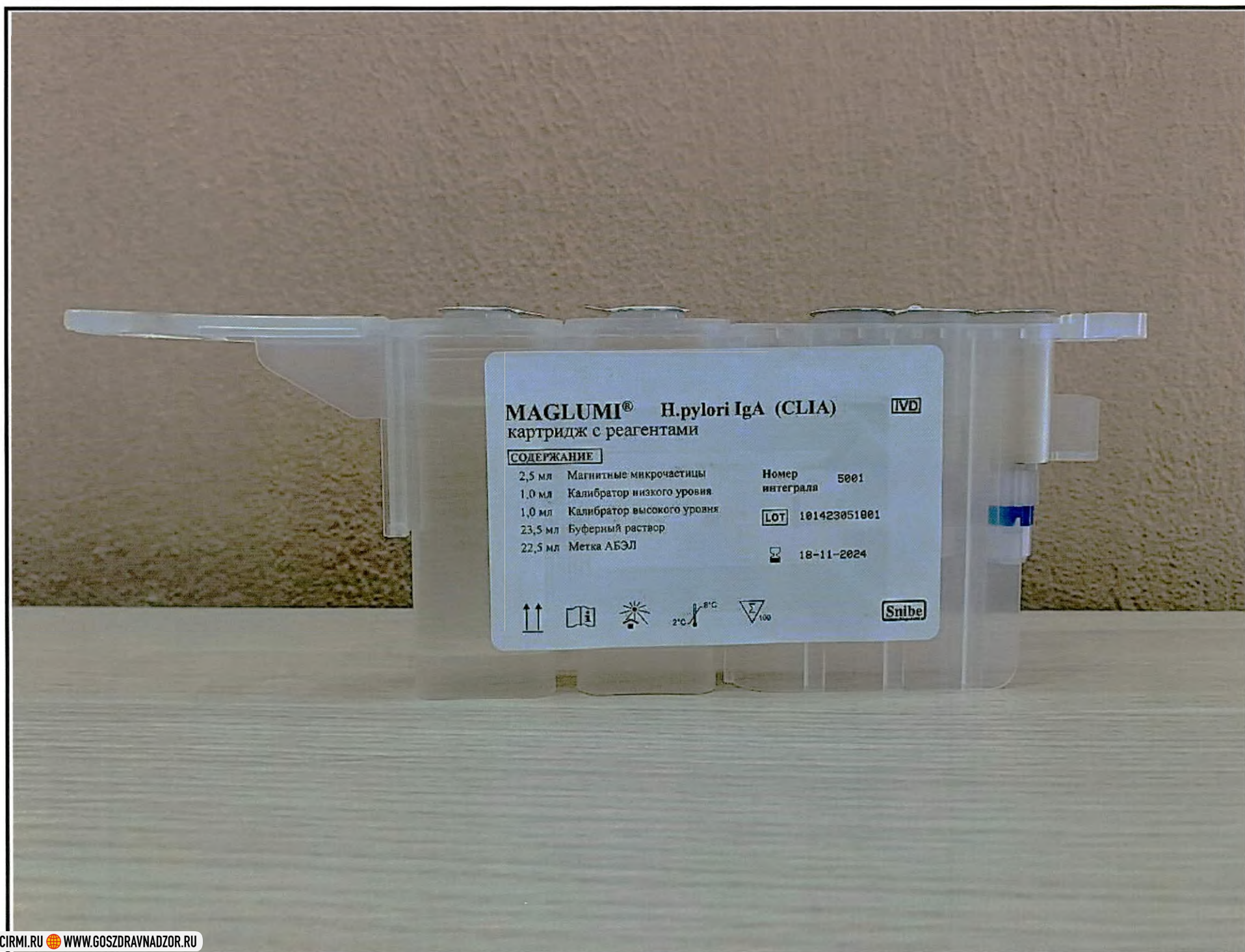
Макет маркировки потребительской упаковки



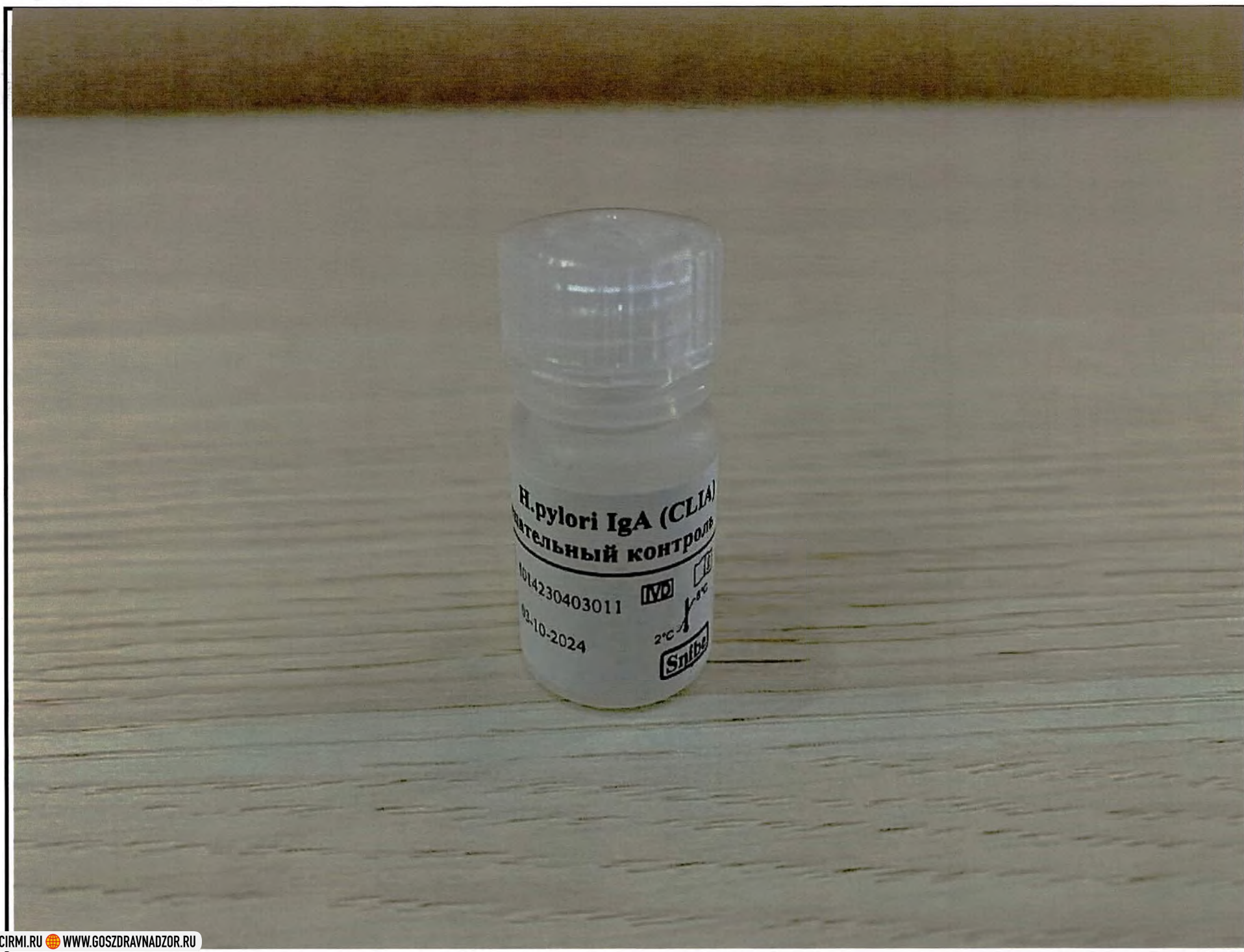
Вариант исполнения 3

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

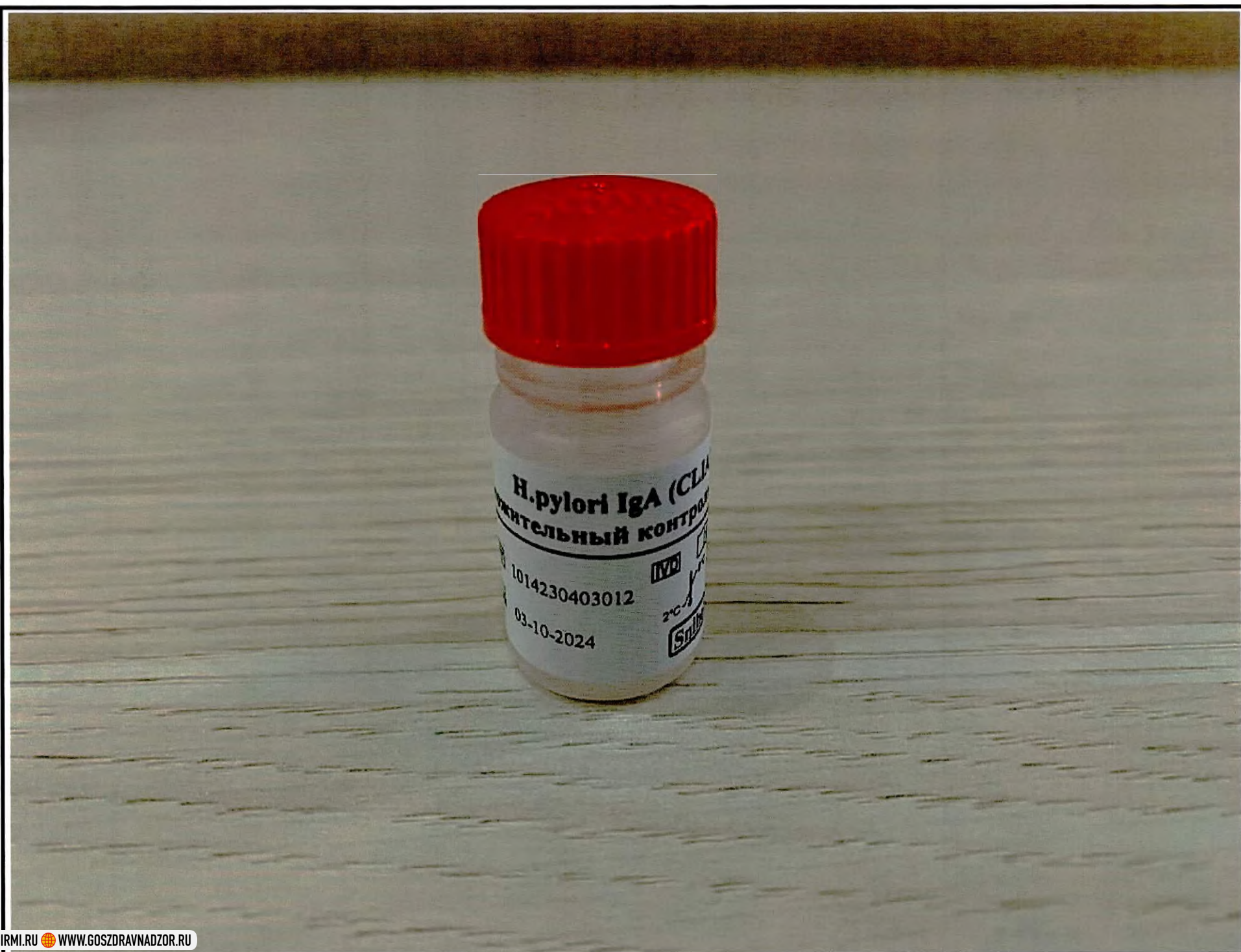
Картридж с реагентами



Отрицательный контроль



Положительный контроль



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля





#1014230518012#
H pylori IgA Positive Control



#1014230518012#
H.pylori IgA Positive Control



#1014230518012#
H pylori IgA Positive Control



#1014230518012#
H.pylori IgA Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251028M: 100 тестов

130651028M: 50 тестов

130751028M: 30 тестов

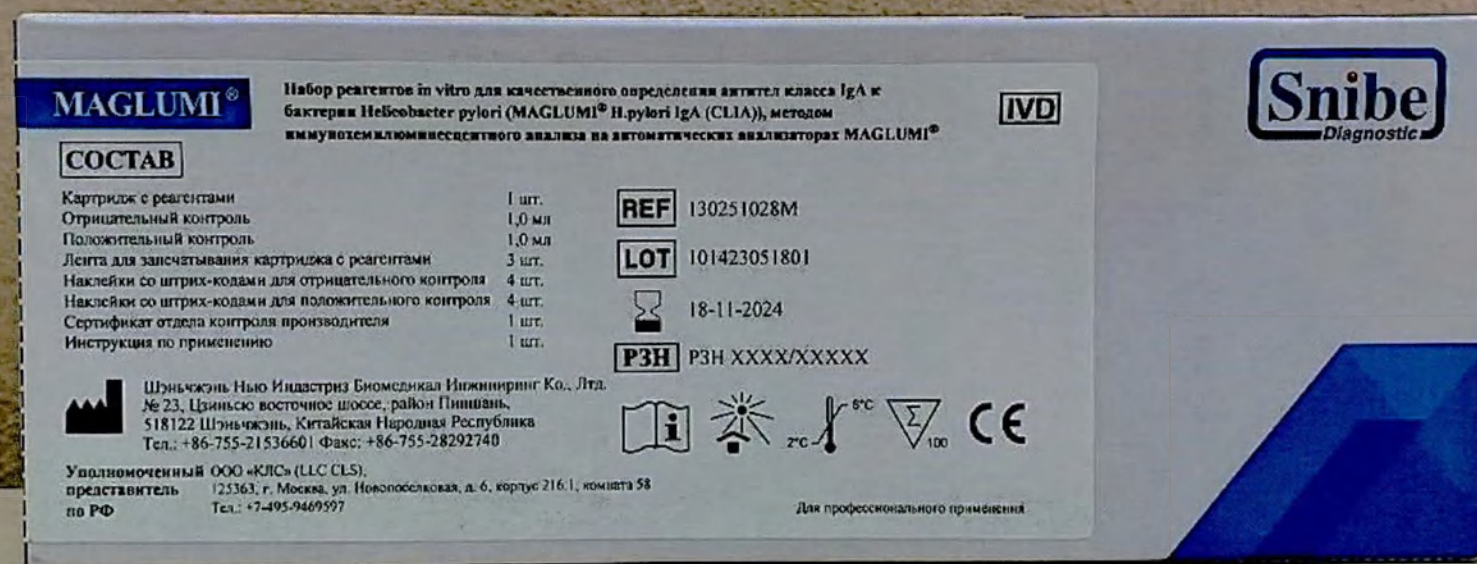
Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgA к бактерии *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H.pylori* IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

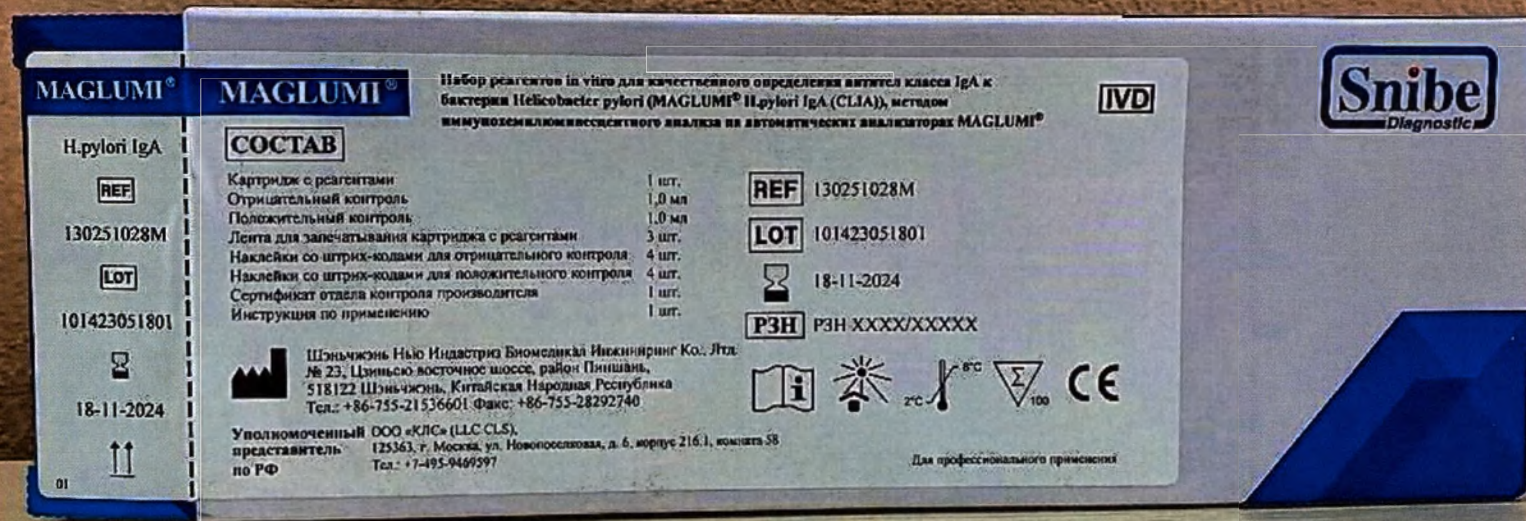
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *H.pylori* IgA 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,





ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 35 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ

