

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
такролимуса (MAGLUMI[®] Tacrolimus (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматиче-
ских анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

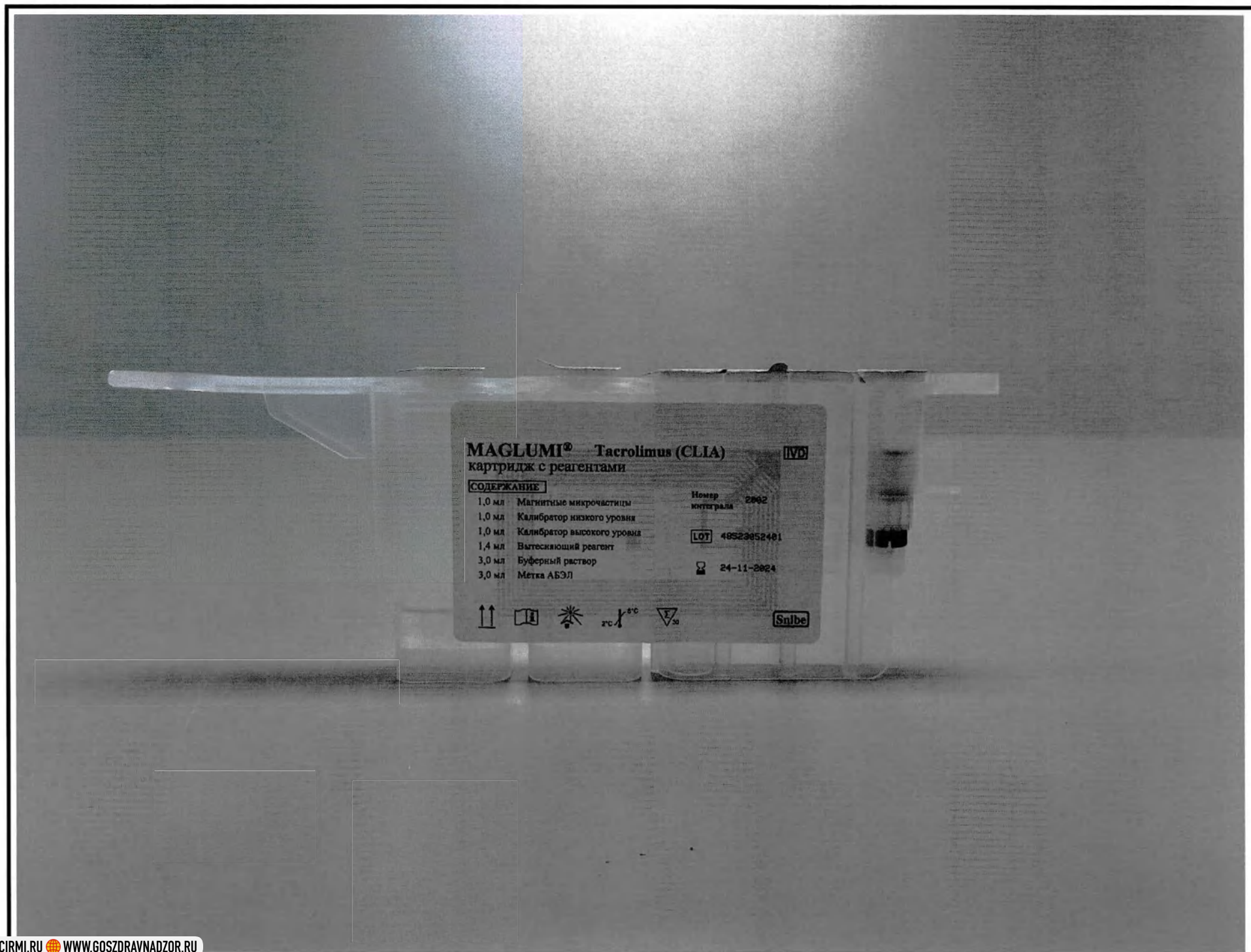
2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
такролимуса (MAGLUMI[®] Tacrolimus (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических анали-
заторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

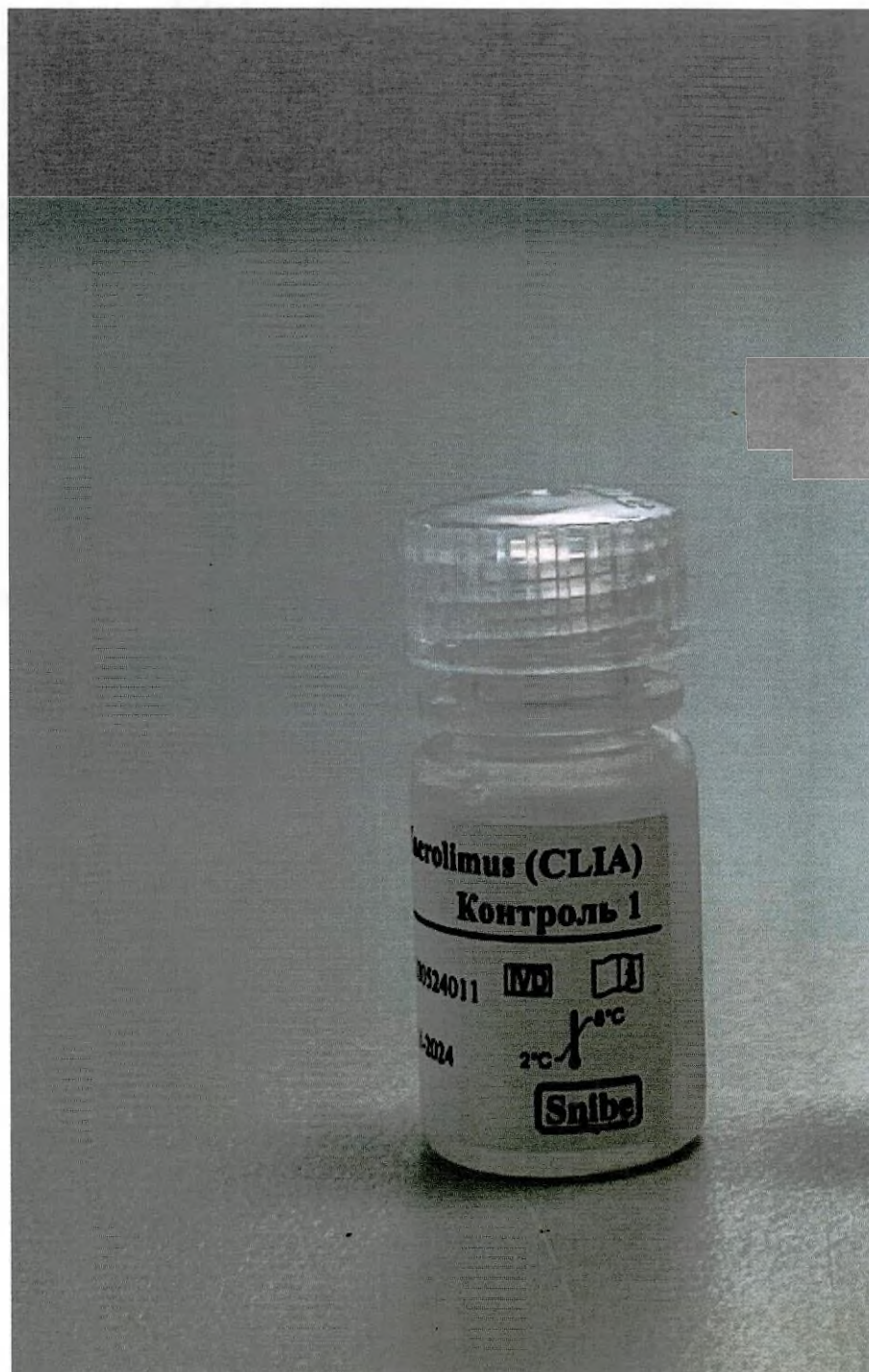
Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
такролимуса (MAGLUMI[®] Tacrolimus (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических анали-
заторах MAGLUMI[®], 30 тестов***

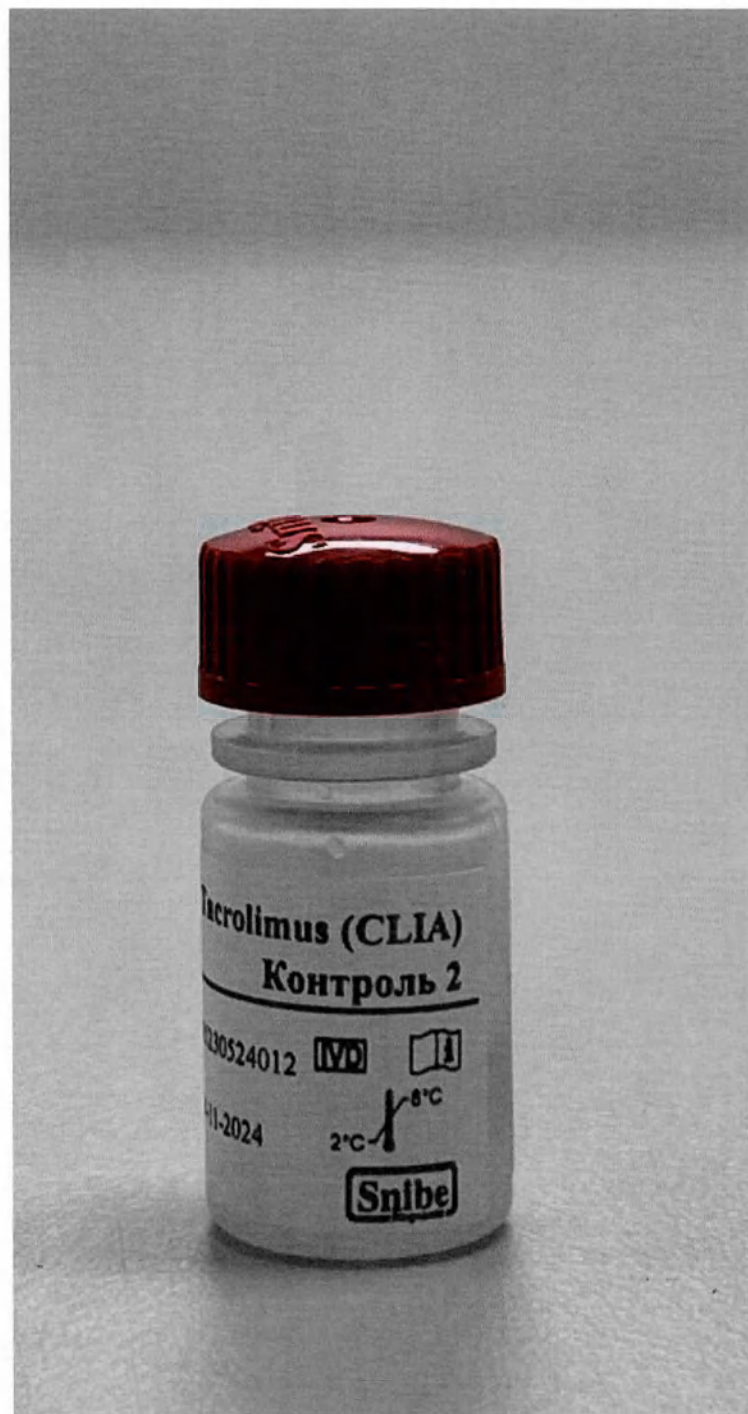
Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)



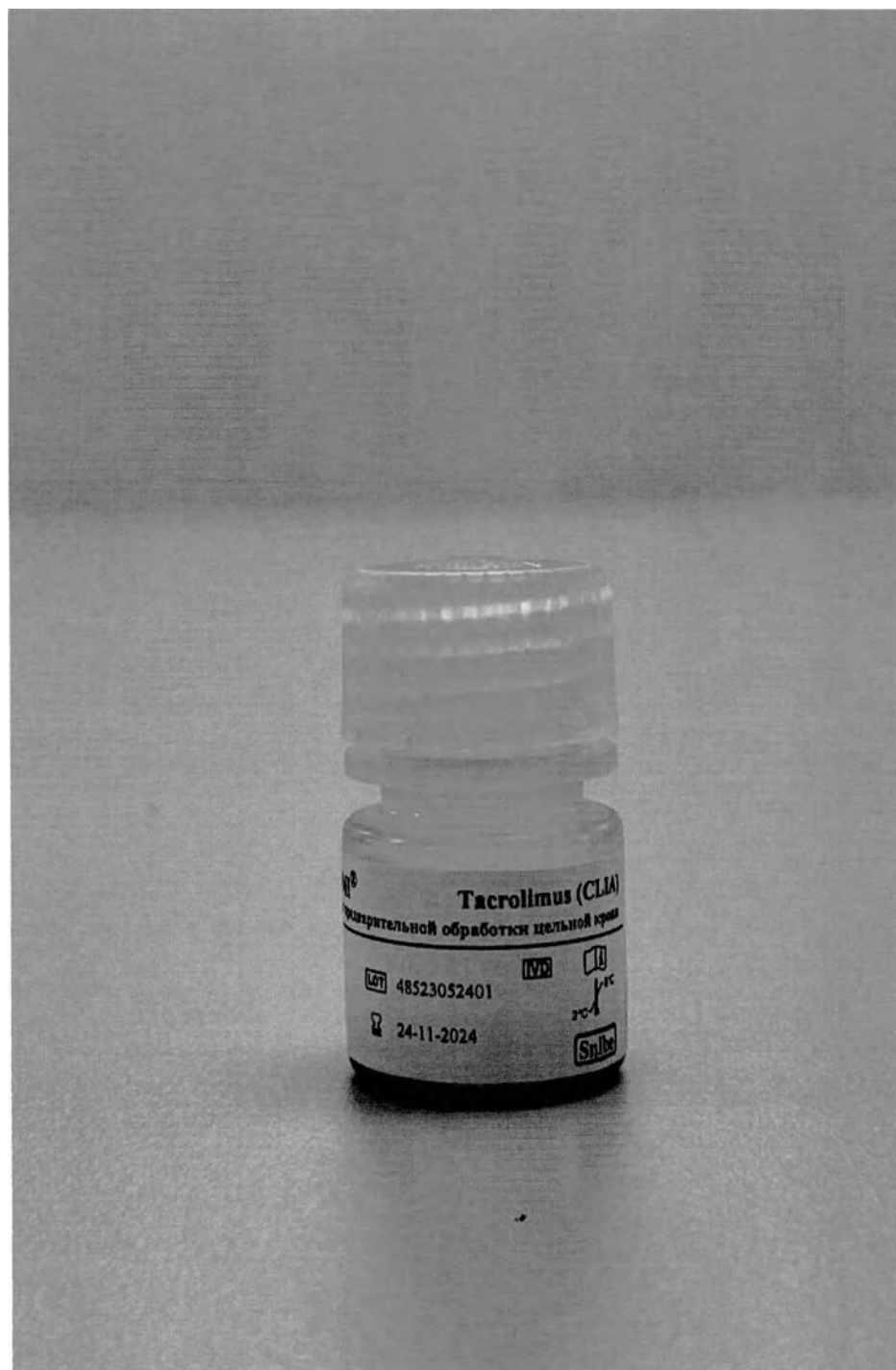
Контроль 1

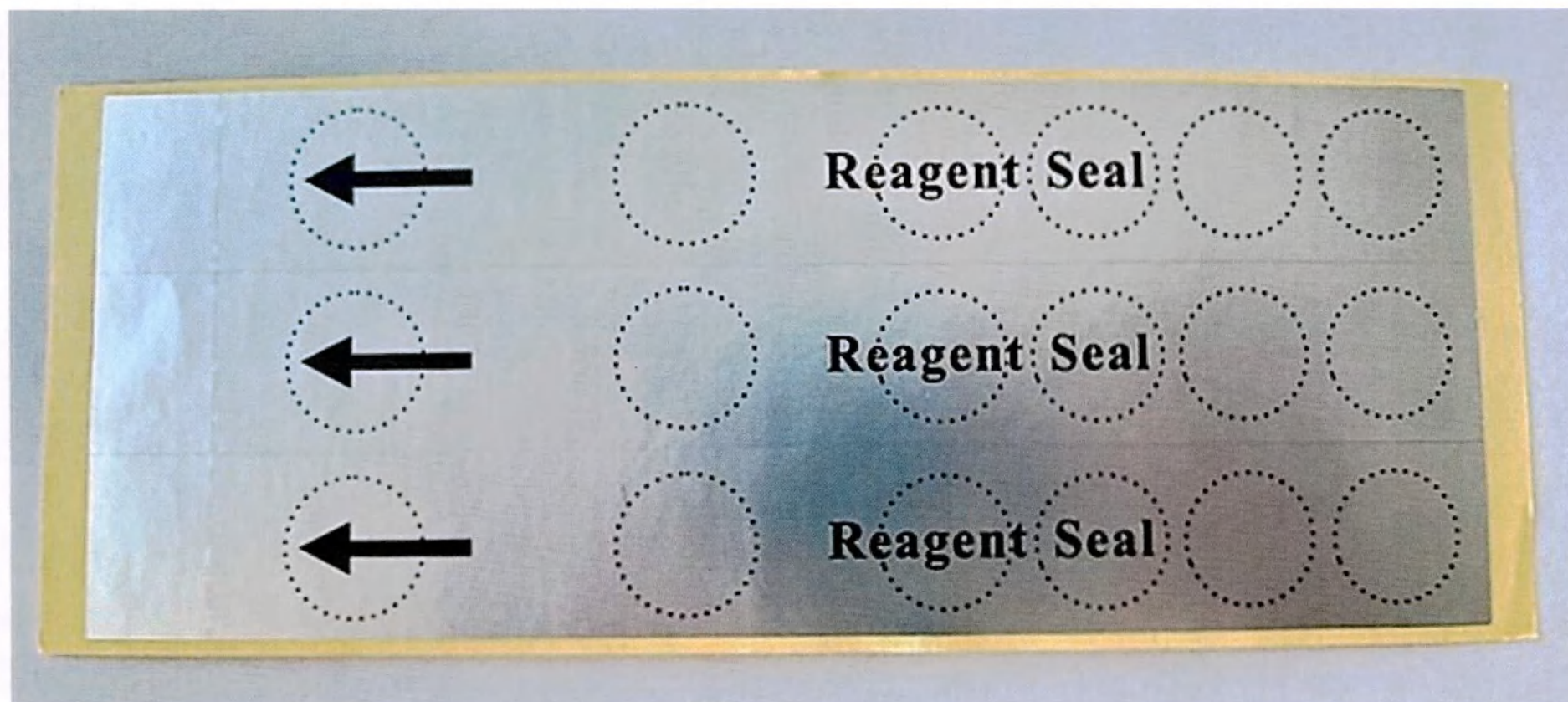


Контроль 2



Реагент для предварительной обработки цельной крови





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130257003M, 100 тестов

130657003M, 50 тестов

130757003M, 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса в цельной крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования используются для диагностики пациентов после трансплантации, получающих терапию такролимусом, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Такролимус представляет собой 23-членный макролидный лактон. Это нейтральное и гидрофобное соединение, которое кристаллизуется в виде бесцветных призм. Его молекулярная формула — $C_{31}H_{46}NO_{12}$, относительная молекулярная масса — 803¹. Такролимус (FK506) — сильнодействующий иммунодепрессант, широко используемый у пациентов после трансплантации органов². Такролимус значительно снижает количество эпизодов острого, рефрактерного острого и хронического отторжения³. У реципиентов трансплантата костного мозга (ТКМ) частота возникновения реакции «трансплантат против хозяина» II–IV степени была значительно ниже при лечении такролимусом, чем при лечении циклоспорином⁴.

Механизм действия такролимуса подобен циклоспорину, хотя их химическая структура сильно различается. И такролимус, и циклоспорин можно считать пролекарствами, поскольку они проявляют иммунодепрессивные свойства только тогда, когда связаны с соответствующими молекулами-мишенями иммунофилина. Комплекс иммунофилин-лекарство конкурентно связывается и ингибирует кальцинейрин, фосфатазу, активность которой зависит от ее связывания с кальцием и кальмодулином. Считается, что ингибирование кальцинейрина опосредует иммуносупрессивную активность как такролимуса, так и циклоспорины. Подавление активности кальцинейрина такролимусом ингибирует транскрипцию. Такролимус также ингибирует транскрипцию генов, кодирующих интерлейкин-3, интерлейкин-4, гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор, фактор некроза опухоли-α и интерферон-γ — цитокины, участвующие в ранней фазе активации Т-клеток. Наиболее заметно ингибирование экспрессии гена интерлейкина-2 такролимусом, поскольку активация этого гена имеет решающее значение для роста и пролиферации цитотоксических Т-клеток. Такролимус также может усиливать в Т-клетках деградацию матричной РНК интерлейкина-2 и гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора⁵.

Одним из основных ограничений использования иммуносупрессивных препаратов в клинической практике является наличие значительных и непредсказуемых межиндивидуальных различий в их фармакокинетике, что приводит к вариациям воздействия препарата и ряду дозозависимых побочных эффектов⁶. Основные побочные эффекты, связанные с такролимусом, включают нефротоксичность, нейротоксичность, диабетогенез, желудочно-кишечные расстройства, гипертонию, инфекции, злокачественные осложнения и могут вызывать бессонницу, алопецию, тошноту и зуд у некоторых пациентов. Нежелательные явления, как правило, чаще всего возникают в первые несколько месяцев после трансплантации, а затем уменьшаются, возможно, наряду со снижением концентрации такролимуса. Нефротоксичность, нейротоксичность, диабетогенез, желудочно-кишечные расстройства и инфекции возникают чаще или более выражены при более высоких концентрациях^{7–9}.

Хотя такролимус является мощным иммунодепрессантом, он имеет узкий терапевтический индекс. Контроль концентрации такролимуса в крови предоставляет клиницисту информацию, имеющую прогностическое значение для управления риском развития нефротоксичности и острого отторжения у пациентов с трансплантацией печени. Для оптимизации иммуносупрессивной терапии необходимо проводить рутинный контроль концентрации такролимуса в крови в сочетании с соответствующей клинической оценкой пациента¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный хемилюминесцентный иммуноанализ.

Предварительно обработанная проба, замещающий реагент, моноклональные антитела к такролимусу, меченные аминобутил-этил-изолоуминолом (АБЭЛ), тщательно перемешиваются и инкубируются. Затем добавляются буферный раствор и магнитные микросферы, покрытые антигеном такролимуса конъюгированным, и проводится инкубация. Присутствующий в пробе такролимус конкурирует с иммобилизованным на магнитных микросферах антигеном такролимуса за связывание с моноклональными антителами к такролимусу, меченными АБЭЛ, образуя иммунные комплексы. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при

485 Tacrolimus-IFU-ru-RU.V0.1, 2023-09

1/11



COCTAB

Набор реагентов in vitro для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®



Картридж с реагентами	1 шт.	REF I30757003M
Контроль 1	1,0 мл	
Контроль 2	1,0 мл	LOT 48523052401
Реагент для предварительной обработки цельной крови	1,5 мл	
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.	 24-11-2024
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.	
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.	P3H P3H XXXXX/XXXXXX
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





2°C 8°C



30



Для профессионального применения

MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Tacrolimus

REF

130757003M

LOT

485000000



dd-mm-yyyy

**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Реагент для предварительной обработки цельной крови	1,5 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	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

REF

130757003M

LOT

485000000



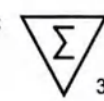
dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



2°C 8°C

**CE**

Для профессионального применения

00

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения такролимуса (MAGLUMI[®] Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов

MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)
картридж с реагентами

[IVD]

СОДЕРЖАНИЕ

1,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
2,0 мл	Вытесняющий реагент
4,0 мл	Буферный раствор
4,0 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 0002

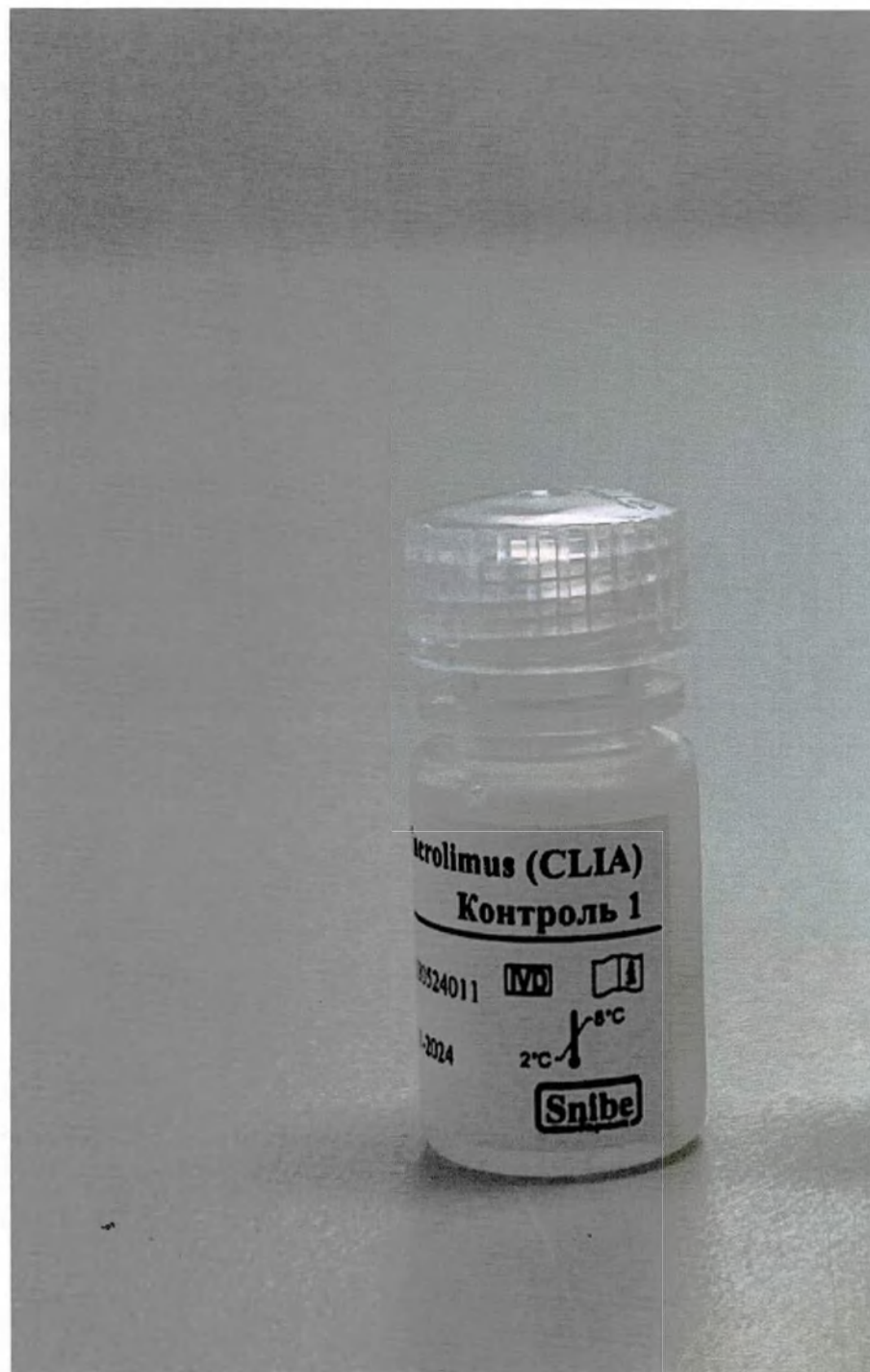
[LOT] 48523052401

⌚ 24-11-2024

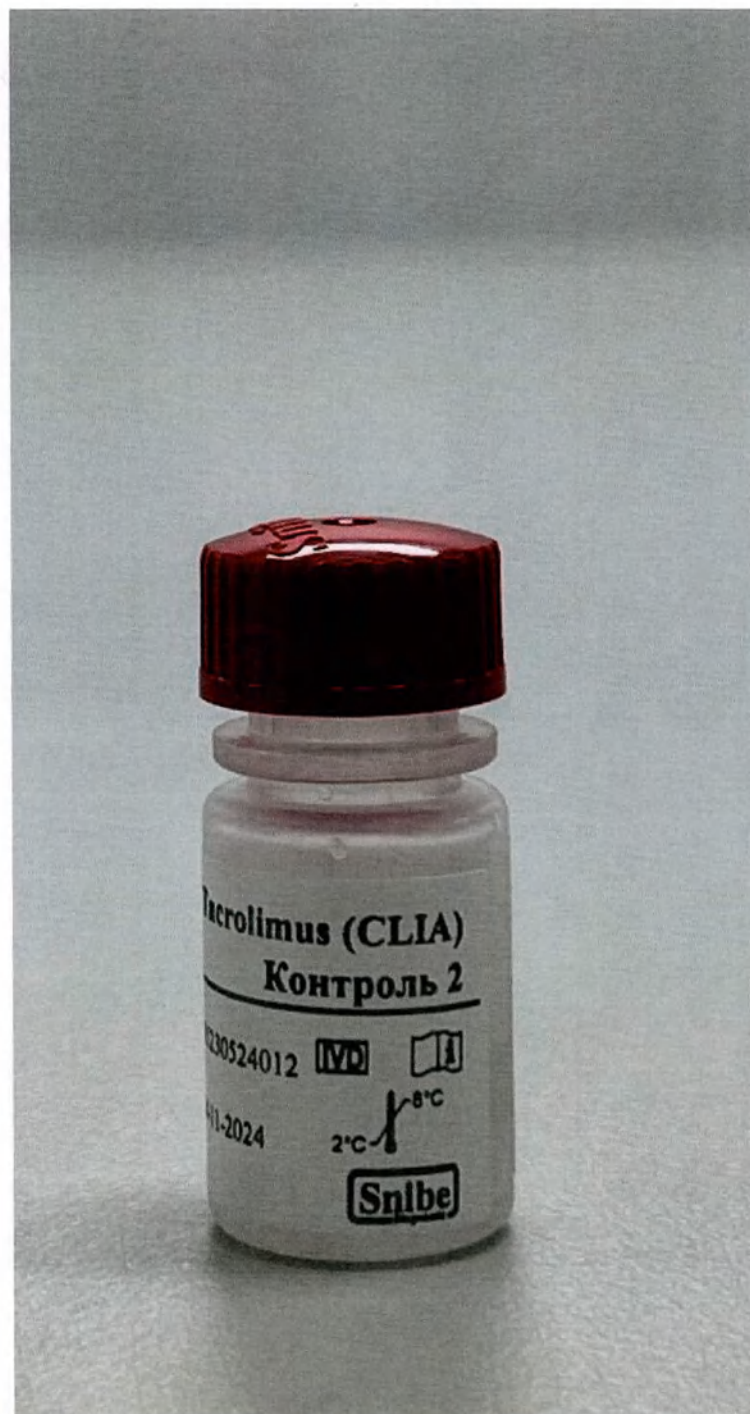


Snibe

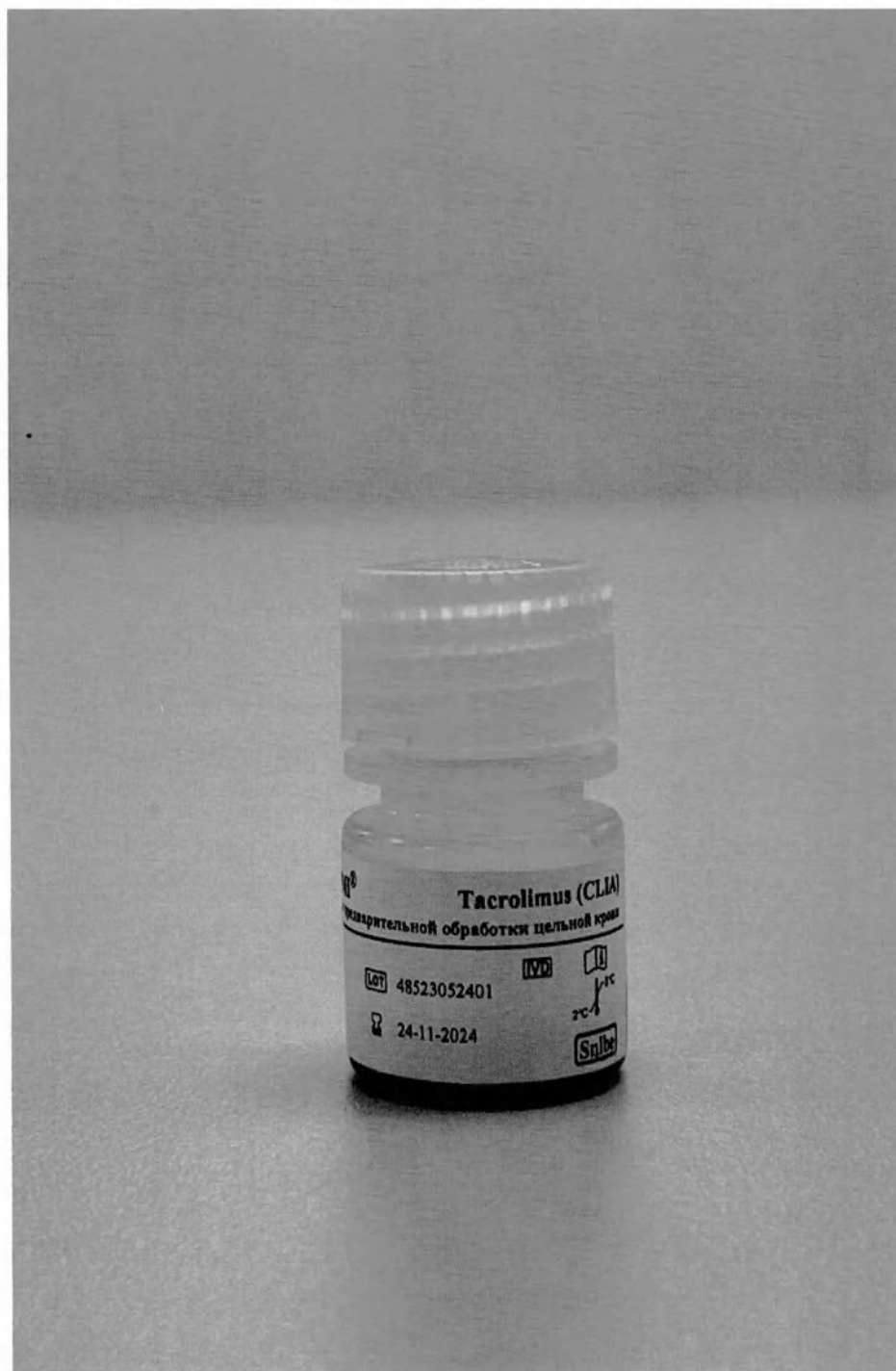
Контроль 1

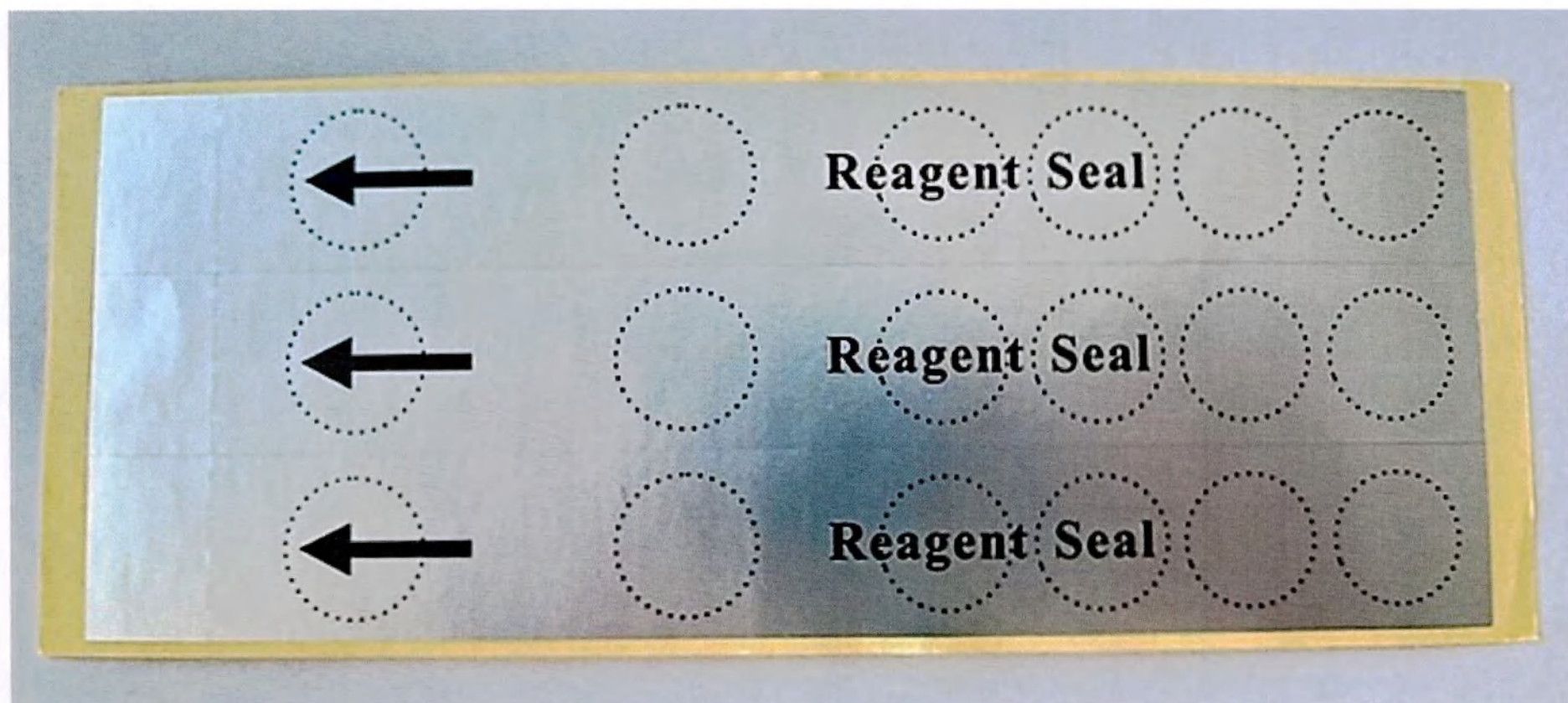


Контроль 2



Реагент для предварительной обработки цельной крови





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

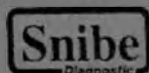


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130257003M 100 тестов

130657003M 50 тестов

130757003M 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования используются для диагностики пациентов после трансплантации, получающих терапию такролимусом, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Такролимус представляет собой 23-членный макролидный лактон. Это нейтральное и гидрофобное соединение, которое кристаллизуется в виде бесцветных призм. Его молекулярная формула — $C_{45}H_{80}NO_{12}$, относительная молекулярная масса — 803¹. Такролимус (FK506) — сильнодействующий иммунодепрессант, широко используемый у пациентов после трансплантации органов². Такролимус значительно снижает количество эпизодов острого, рефрактерного острого и хронического отторжения³. У реципиентов трансплантата костного мозга (ТКМ) частота возникновения реакции «трансплантат против хозяина» II–IV степени была значительно ниже при лечении такролимусом, чем при лечении циклоспорином⁴.

Механизм действия такролимуса подобен циклоспорину, хотя их химическая структура сильно различается. И такролимус, и циклоспорин можно считать пролекарствами, поскольку они проявляют иммунодепрессивные свойства только тогда, когда связаны с соответствующими молекулами-мишенями иммунофилина. Комплекс иммунофилин-лекарство конкурентно связывается и ингибирует кальцинейрин, фосфатазу, активность которой зависит от ее связывания с кальцием и кальмодулином. Считается, что ингибирование кальцинейрина опосредует иммуносупрессивную активность как такролимуса, так и циклоспорины. Подавление активности кальцинейрина такролимусом ингибирует транскрипцию. Такролимус также ингибирует транскрипцию генов, кодирующих интерлейкин-3, интерлейкин-4, гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор, фактор некроза опухоли-α и интерферон-γ — цитокины, участвующие в ранней фазе активации Т-клеток. Наиболее заметно ингибирование экспрессии гена интерлейкина-2 такролимусом, поскольку активация этого гена имеет решающее значение для роста и пролиферации цитотоксических Т-клеток. Такролимус также может усиливать в Т-клетках деградацию матричной РНК интерлейкина-2 и гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора⁵.

Одним из основных ограничений использования иммуносупрессивных препаратов в клинической практике является наличие значительных и непредсказуемых межличностных различий в их фармакокинетике, что приводит к вариациям воздействия препарата и ряду дозозависимых побочных эффектов⁶. Основные побочные эффекты, связанные с такролимусом, включают нефротоксичность, нейротоксичность, диабетогенез, желудочно-кишечные расстройства, гипертонию, инфекции, злокачественные осложнения и могут вызывать бессонницу, алопецию, тошноту и зуд у некоторых пациентов. Нежелательные явления, как правило, чаще всего возникают в первые несколько месяцев после трансплантации, а затем уменьшаются, возможно, наряду со снижением концентрации такролимуса. Нефротоксичность, нейротоксичность, диабетогенез, желудочно-кишечные расстройства и инфекции возникают чаще или более выражены при более высоких концентрациях⁷⁻⁹.

Хотя такролимус является мощным иммунодепрессантом, он имеет узкий терапевтический индекс. Контроль концентрации такролимуса в крови предоставляет клиницисту информацию, имеющую прогностическое значение для управления риском развития нефротоксичности и острого отторжения у пациентов с трансплантацией печени. Для оптимизации иммуносупрессивной терапии необходимо проводить рутинный контроль концентрации такролимуса в крови в сочетании с соответствующей клинической оценкой пациента¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный хемилюминесцентный иммуноанализ.

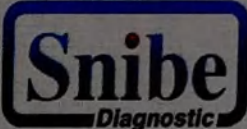
Предварительно обработанная проба, замещающий реагент, моноклональные антитела к такролимусу, меченные аминобутил-этил-изоломином (АБЭЛ), тщательно перемешиваются и инкубируются. Затем добавляются буферный раствор и магнитные микросферы, покрытые антигеном такролимуса конъюгированным, и проводится инкубация. Присутствующий в пробе такролимус конкурирует с иммобилизованным на магнитных микросферах антигеном такролимуса за связывание с моноклональными антителами к такролимусу, меченными АБЭЛ, образуя иммунные комплексы. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при 485 Tacrolimus-IFU-ru-RU.V0.1, 2023-09

1/11



Набор реагентов in vitro для количественного определения тапалолимуса (MAGLUMI® Tasolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Реагент для предварительной обработки цельной крови	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130657003M

LOT 48523052401

 24-11-2024

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





8°C
2°C



50



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®

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Tacrolimus

REF

130657003M

LOT

485000000



dd-mm-yyyy



СОСТАВ

Картридж с реагентами

1 шт.

Контроль 1

1,0 мл

Контроль 2

1,0 мл

Реагент для предварительной обработки цельной крови

2,0 мл

Лента для запечатывания картриджа с реагентами

3 шт.

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1

4 шт.

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

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

REF

130657003M

LOT

485000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXX

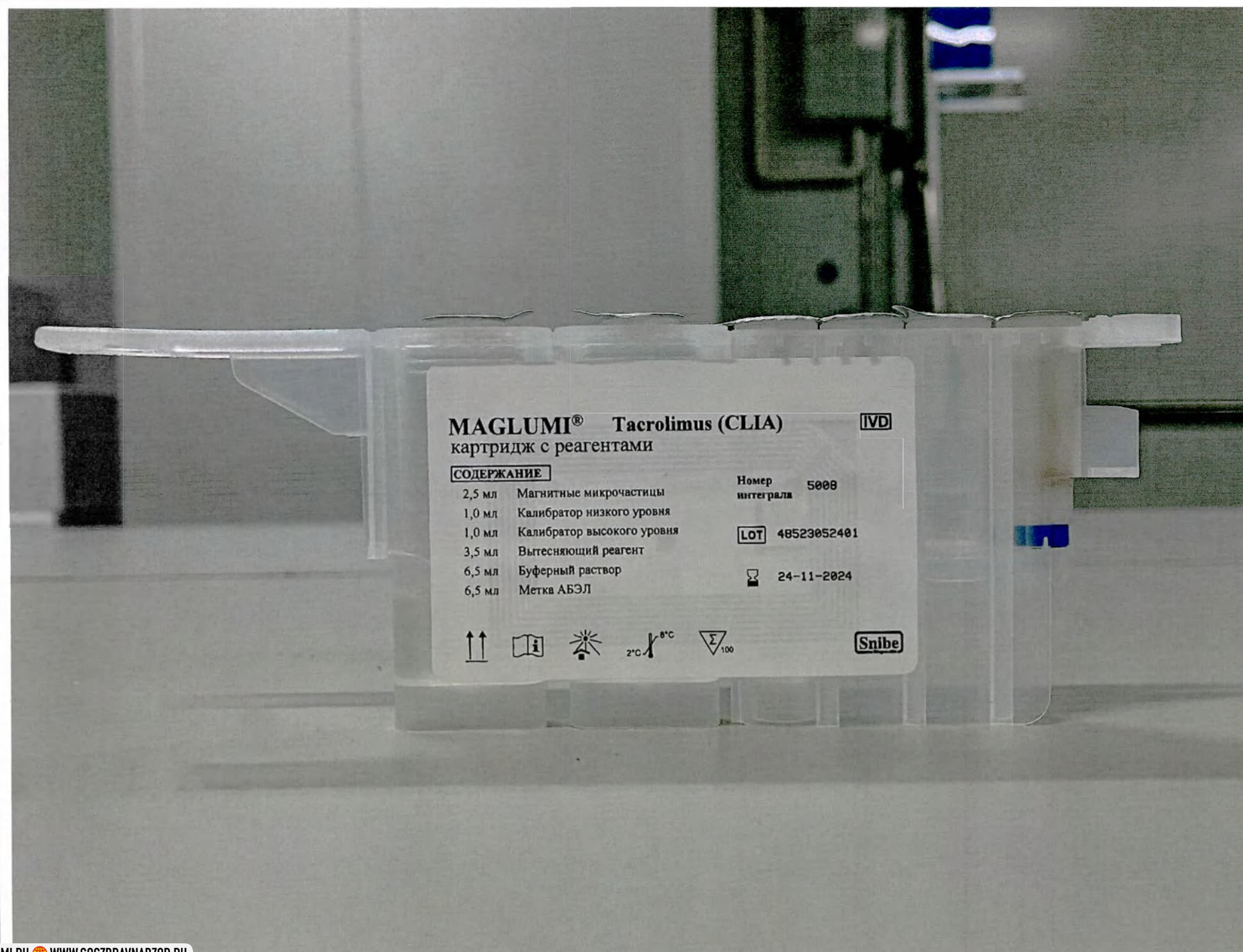


Для профессионального применения

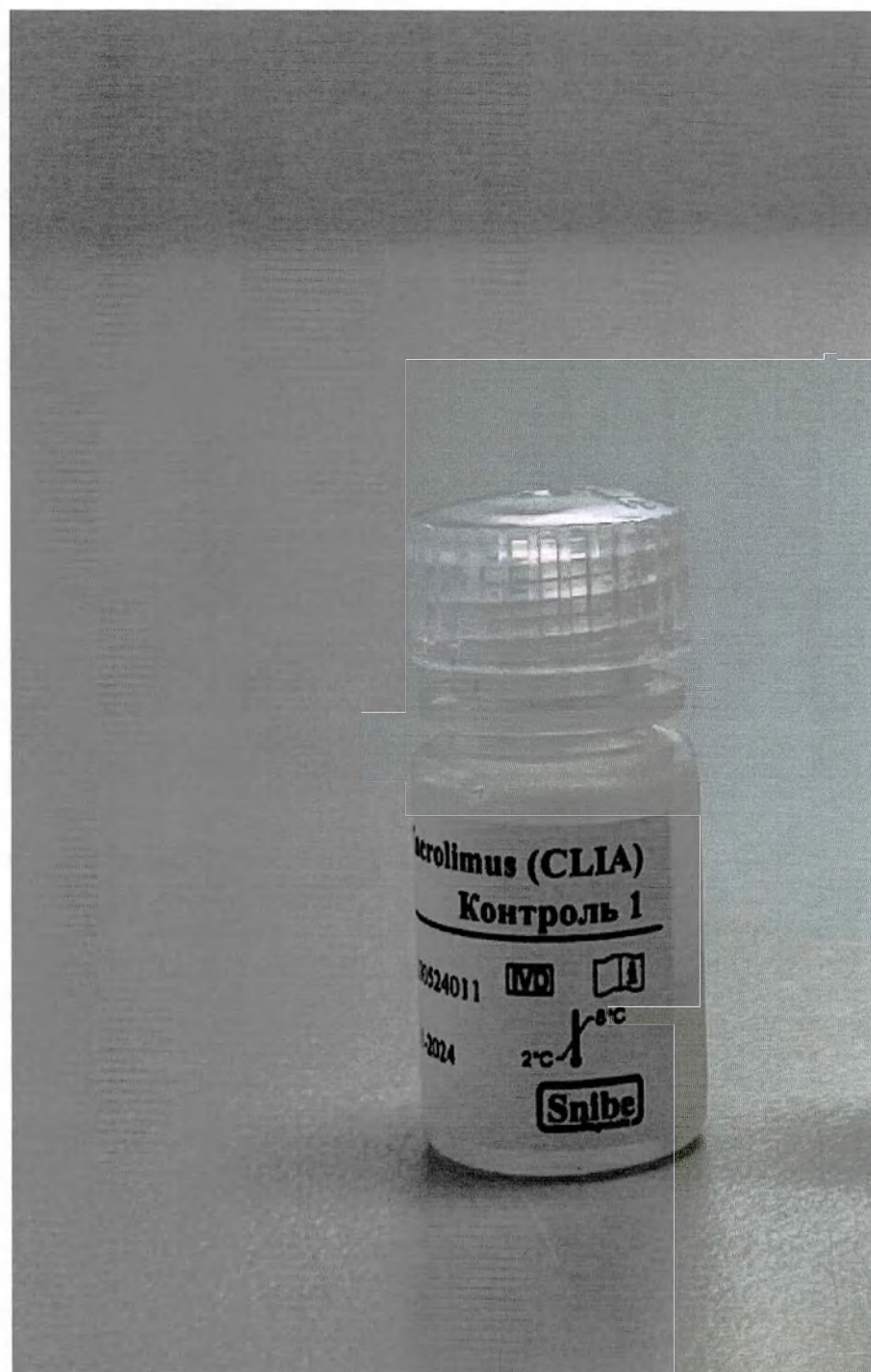
00

Вариант исполнения 3

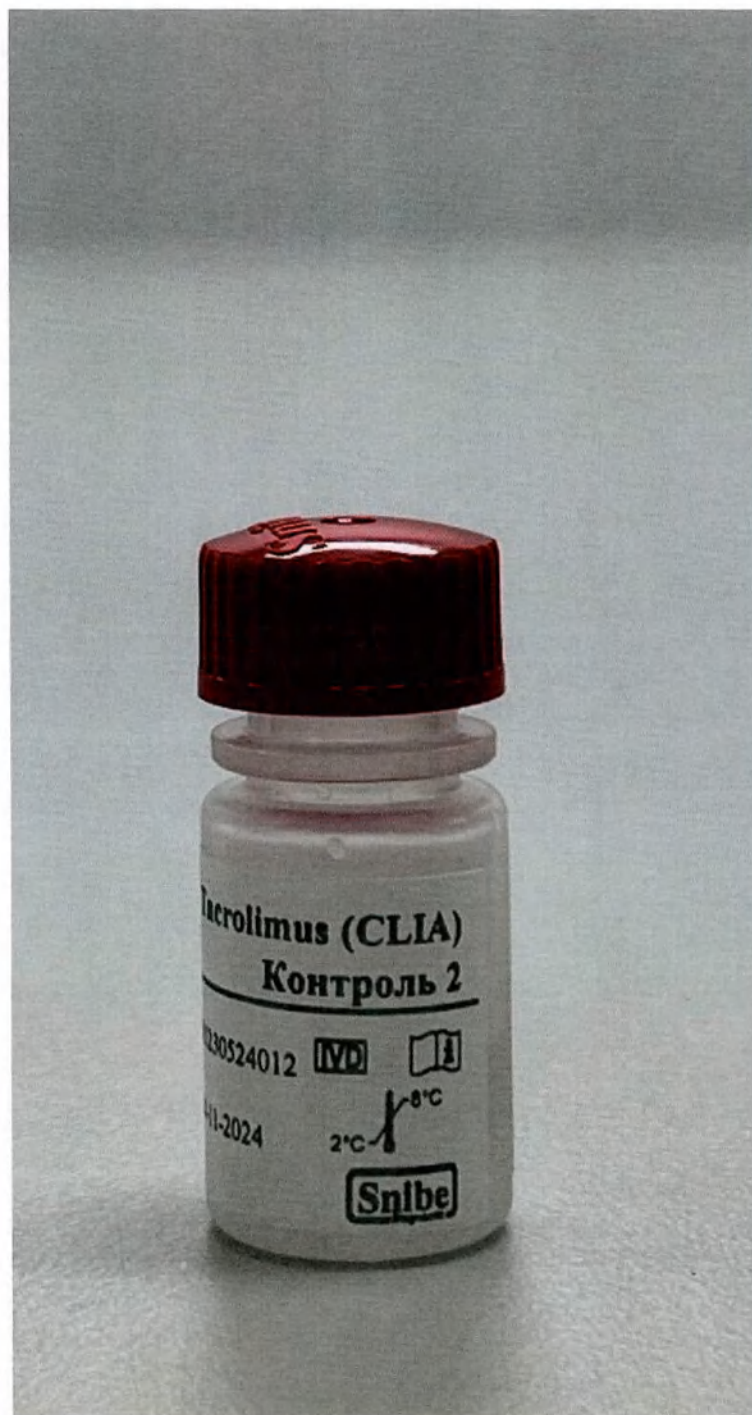
Набор реагентов in vitro для количественного определения такролимуса (MAGLUMI[®] Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов



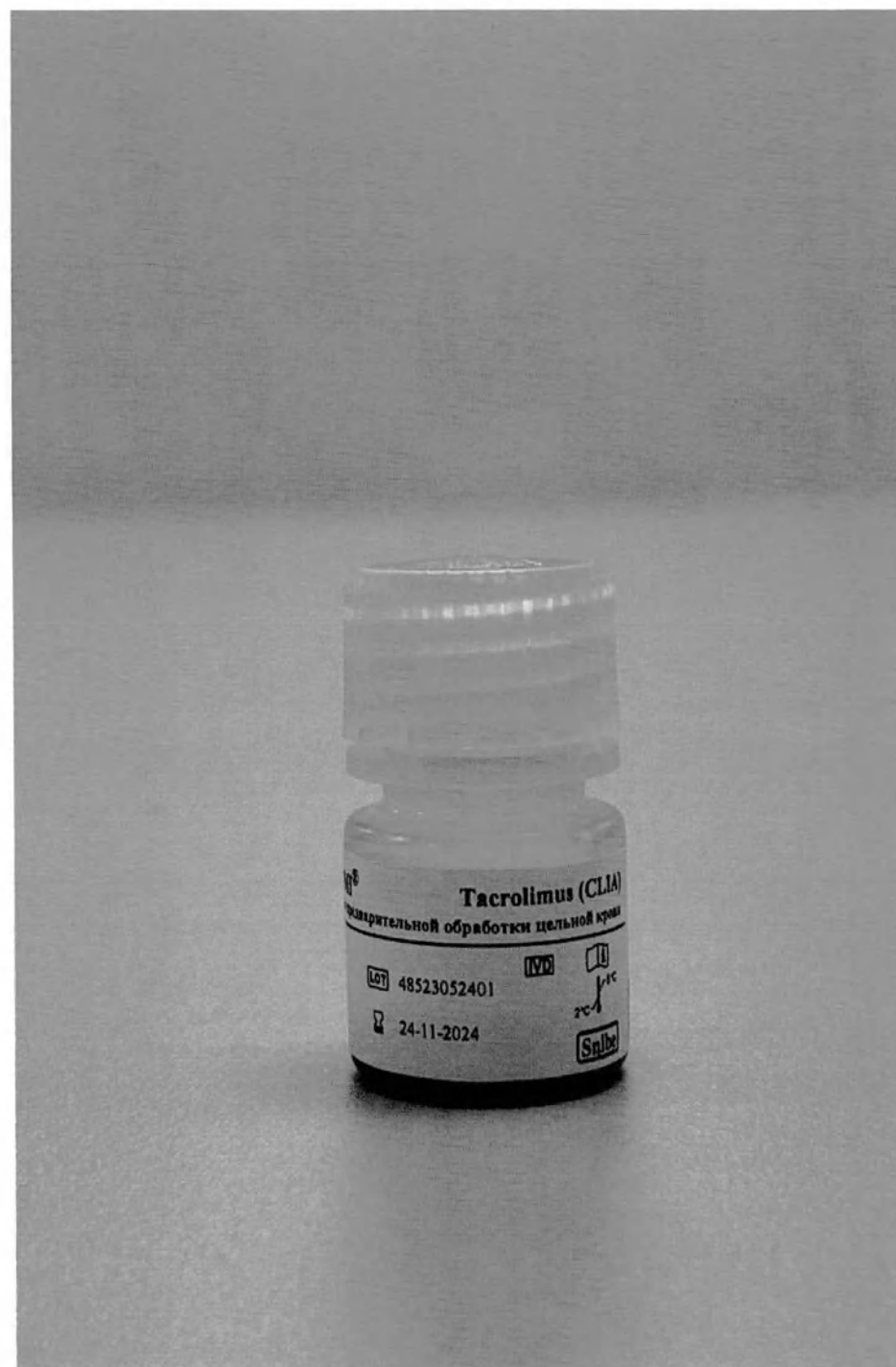
Контроль 1



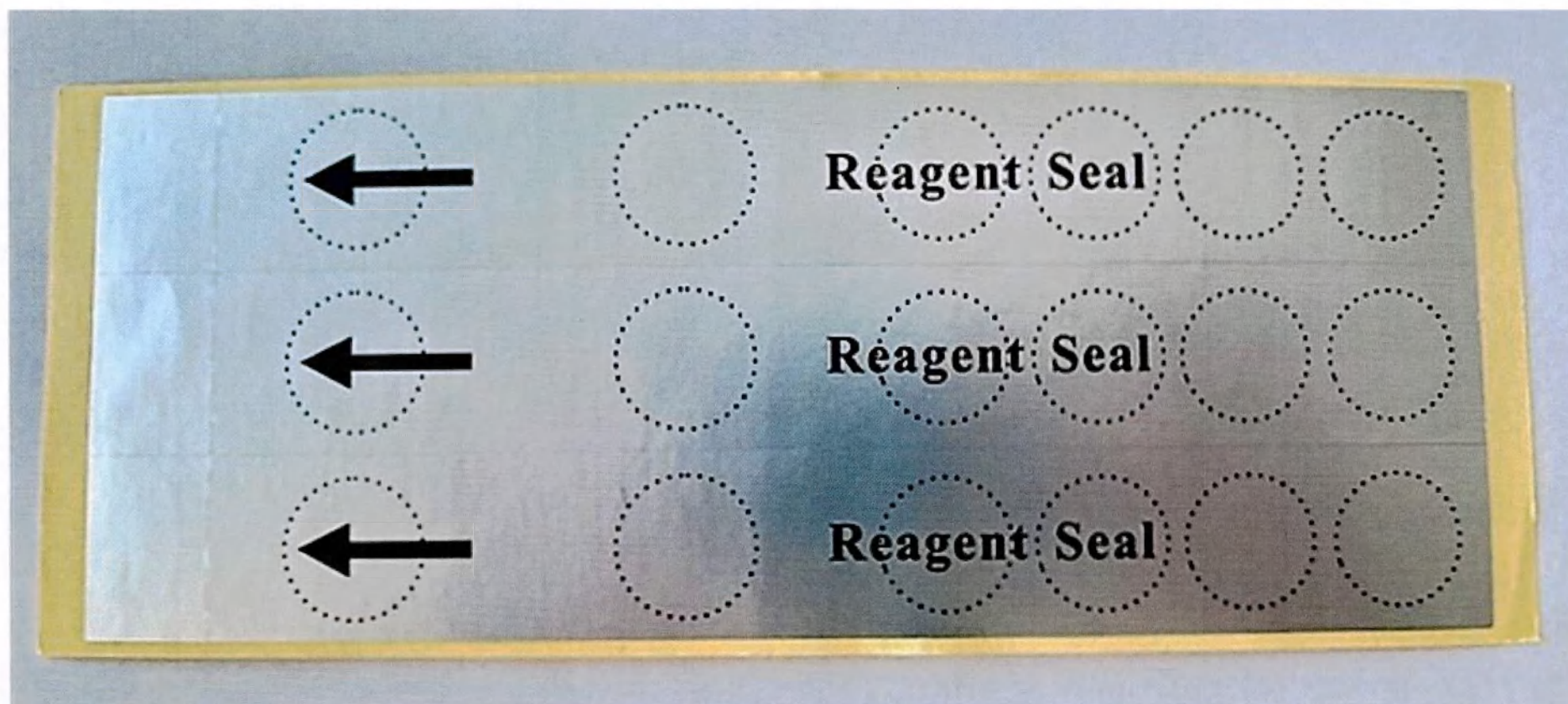
Контроль 2



Реагент для предварительной обработки цельной крови



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

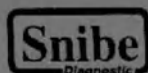


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130257003M: 100 тестов

130657003M: 50 тестов

130757003M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса в цельной крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования используются для диагностики пациентов после трансплантации, получающих терапию такролимусом, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Такролимус представляет собой 23-членный макролидный лактон. Это нейтральное и гидрофобное соединение, которое кристаллизуется в виде бесцветных призм. Его молекулярная формула — $C_{41}H_{74}NO_{12}$, относительная молекулярная масса — 803¹. Такролимус (FK506) — сильнодействующий иммунодепрессант, широко используемый у пациентов после трансплантации органов². Такролимус значительно снижает количество эпизодов острого, рефрактерного острого и хронического отторжения³. У реципиентов трансплантата костного мозга (ТКМ) частота возникновения реакции «трансплантат против хозяина» II–IV степени была значительно ниже при лечении такролимусом, чем при лечении циклоспорином⁴.

Механизм действия такролимуса подобен циклоспориному, хотя их химическая структура сильно различается. И такролимус, и циклоспорин можно считать пролекарствами, поскольку они проявляют иммунодепрессивные свойства только тогда, когда связаны с соответствующими молекулами-мишенями иммунофилина. Комплекс иммунофилин-лекарство конкурентно связывается и ингибирует кальцинейрин, фосфатазу, активность которой зависит от ее связывания с кальцием и кальмодулином. Считается, что ингибирование кальцинейрина опосредует иммуносупрессивную активность как такролимуса, так и циклоспорины. Подавление активности кальцинейрина такролимусом ингибирует транскрипцию. Такролимус также ингибирует транскрипцию генов, кодирующих интерлейкин-3, интерлейкин-4, гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор, фактор некроза опухоли-α и интерферон-γ — цитокины, участвующие в ранней фазе активации Т-клеток. Наиболее заметно ингибирование экспрессии гена интерлейкина-2 такролимусом, поскольку активация этого гена имеет решающее значение для роста и пролиферации цитотоксических Т-клеток. Такролимус также может усиливать в Т-клетках деградацию матричной РНК интерлейкина-2 и гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора⁵.

Одним из основных ограничений использования иммуносупрессивных препаратов в клинической практике является наличие значительных и непредсказуемых межличностных различий в их фармакокинетике, что приводит к вариациям воздействия препарата и ряду дозозависимых побочных эффектов⁶. Основные побочные эффекты, связанные с такролимусом, включают нефротоксичность, нейротоксичность, диабетогенез, желудочно-кишечные расстройства, гипертонию, инфекции, злокачественные осложнения и могут вызывать бессонницу, апноэ, тошноту и зуд у некоторых пациентов. Нежелательные явления, как правило, чаще всего возникают в первые несколько месяцев после трансплантации, а затем уменьшаются, возможно, наряду со снижением концентрации такролимуса. Нефротоксичность, нейротоксичность, диабетогенез, желудочно-кишечные расстройства и инфекции возникают чаще или более выражены при более высоких концентрациях^{7–9}.

Хотя такролимус является мощным иммунодепрессантом, он имеет узкий терапевтический индекс. Контроль концентрации такролимуса в крови предоставляет клиницисту информацию, имеющую прогностическое значение для управления риском развития нефротоксичности и острого отторжения у пациентов с трансплантированной печенью. Для оптимизации иммуносупрессивной терапии необходимо проводить рутинный контроль концентрации такролимуса в крови в сочетании с соответствующей клинической оценкой пациента¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный хемилюминесцентный иммуноанализ.

Предварительно обработанная проба, замещающий реагент, моноклональные антитела к такролимусу, меченные аминобутил-этил-изоломином (АБЭЛ), тщательно перемешиваются и инкубируются. Затем добавляются буферный раствор и магнитные микросферы, покрытые антигеном такролимуса конъюгированным, и проводится инкубация. Присутствующий в пробе такролимус конкурирует с иммобилизованным на магнитных микросферах антигеном такролимуса за связывание с моноклональными антителами к такролимусу, меченными АБЭЛ, образуя иммунные комплексы. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при

485 Tacrolimus-IFU-ru-RU, V0.1, 2023-09

1/11

MAGLUMI®

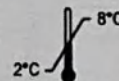
Набор реагентов in vitro для количественного определения тапролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD
Snibe
 Diagnostic
СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Реагент для предварительной обработки цельной крови	4,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130257003M**LOT** 48523052401
 24-11-2024
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®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Tacrolimus

REF

130257003M

LOT

485000000



dd-mm-yyyy

**СОСТАВ**

Картридж с реагентами

1 шт.

Контроль 1

1,0 мл

Контроль 2

1,0 мл

Реагент для предварительной обработки цельной крови

4,0 мл

Лента для запечатывания картриджа с реагентами

3 шт.

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1

4 шт.

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

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

REF

130257003M

LOT

485000000



dd-mm-yyyy

РЗН

РЗН XXXX/XXXXXX



Для профессионального применения

00

Всего прошито 38
СКРЕПЛЕНО 38 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

