

Фотографические изображения
набора реагентов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
антител класса IgG к митохондриям M2 (MAGLUMI® AMA-
M2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного ана-
лиза на автоматических анализаторах MAGLUMI®**

УТВЕРЖДАЮ

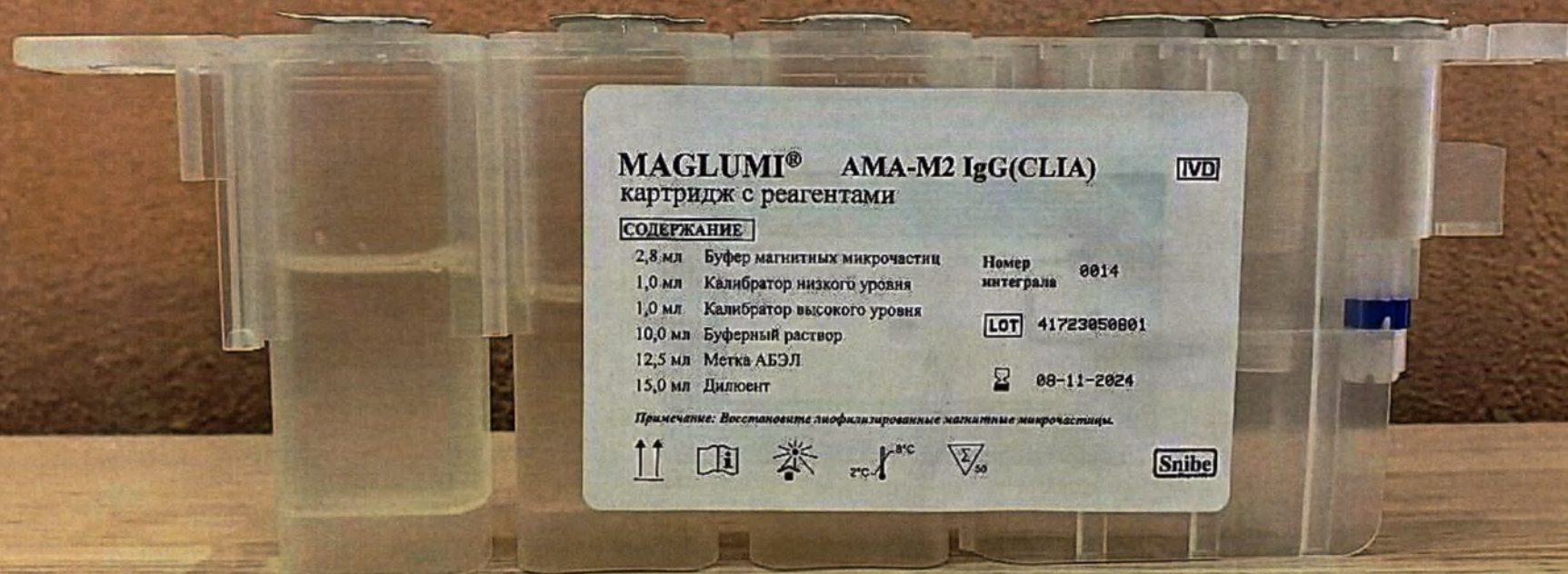
Генеральный директор

ООО «КЛС»

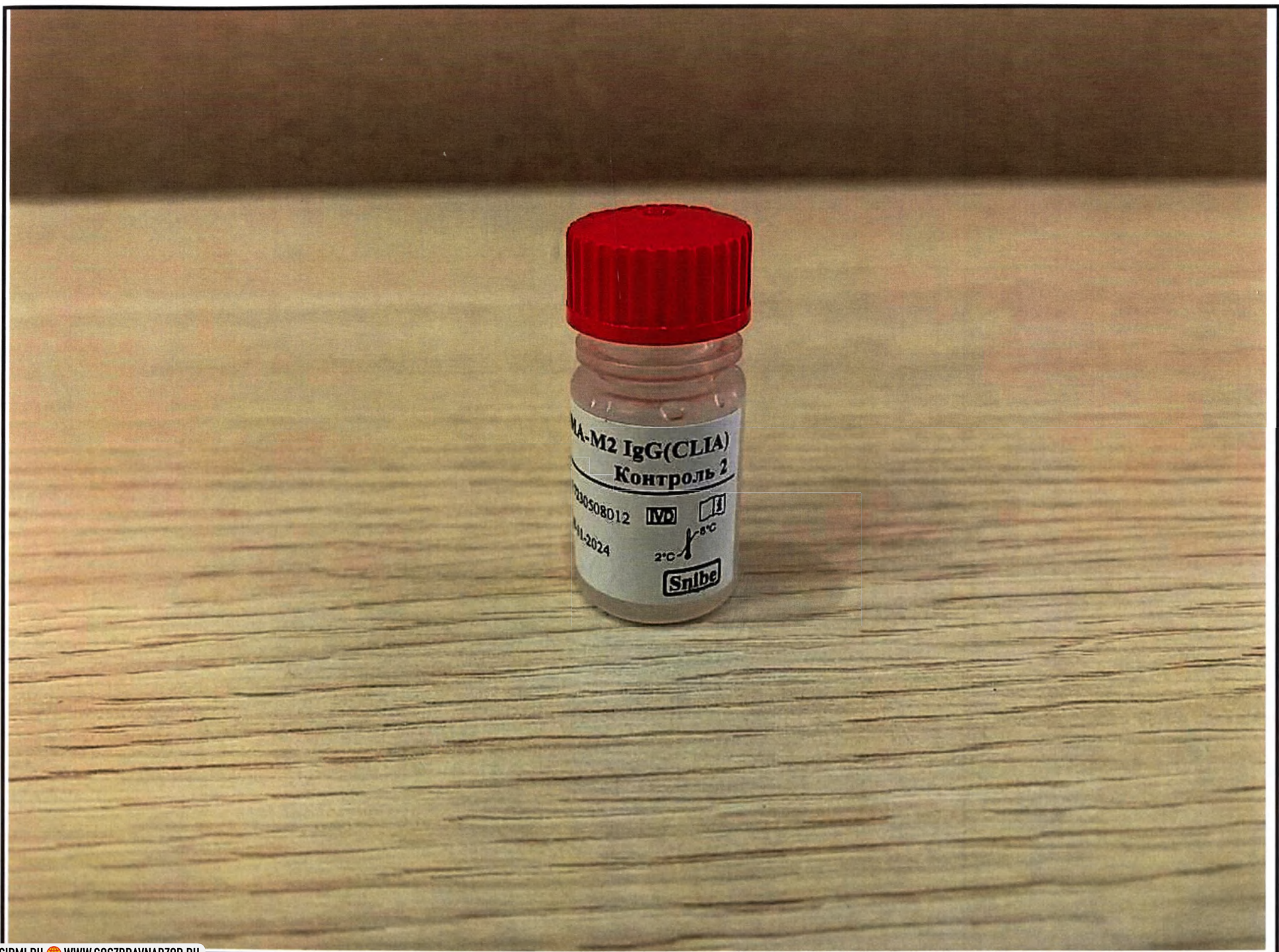
Смирнов Э.А.

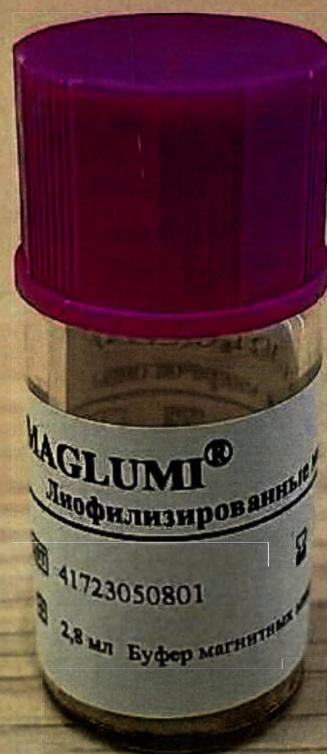
«17» октября 2023 г.

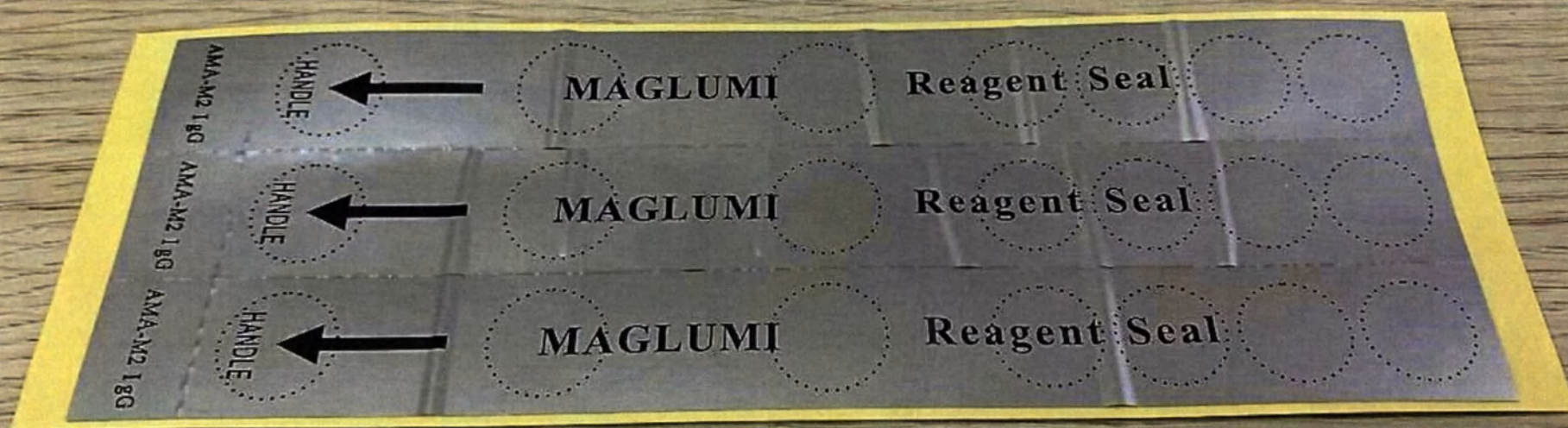
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса IgG к митохондриям M2 (MAGLUMI® AMA-M2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:













#417230516011#
AMA-M2 IgG Control 1



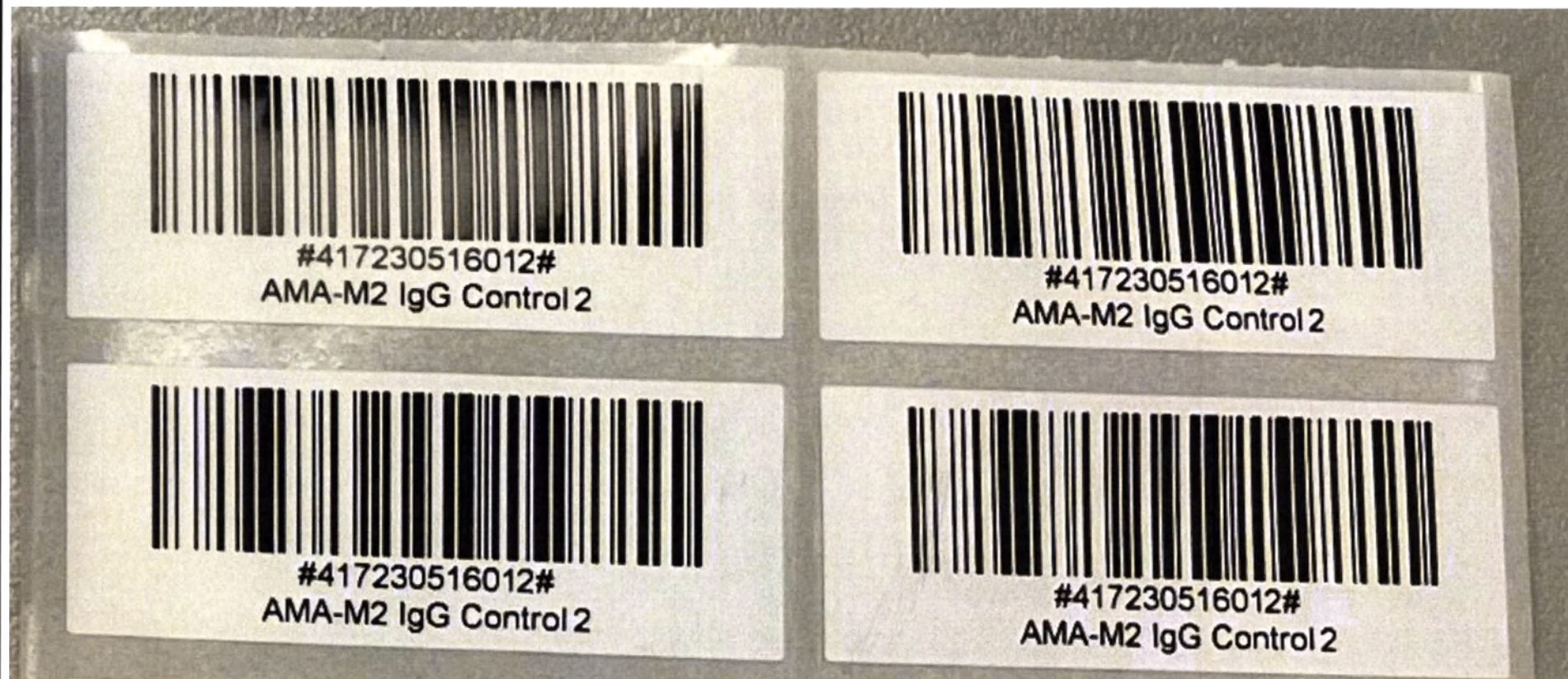
#417230516011#
AMA-M2 IgG Control 1



#417230516011#
AMA-M2 IgG Control 1



#417230516011#
AMA-M2 IgG Control 1



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617507M: 50 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса IgG к митохондриям M2 (MAGLUMI® AMA-M2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса IgG к митохондриальному M2-антигену (AMA-M2 IgG) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики билиарного первичного цирроза печени (PBC) в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антинуклеарные антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают множественные внутриклеточные антигены¹. В настоящее время принято считать, что ANA содержат два основных типа антител, первая группа включает антитела против ДНК и гистонов, а вторая группа включает аутоантитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA)². ANA являются ключевыми биомаркерами при

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лиофилизированные магнитные микрочастицы	1 флакон
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.

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса IgG к митохондриям M2 (MAGLUMI® AMA-M2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF I30617507M

LOT 41723050801

EXP 08-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

*Примечание:
Восстановите
лиофилизирован-
ные магнитные
микрочастицы.*

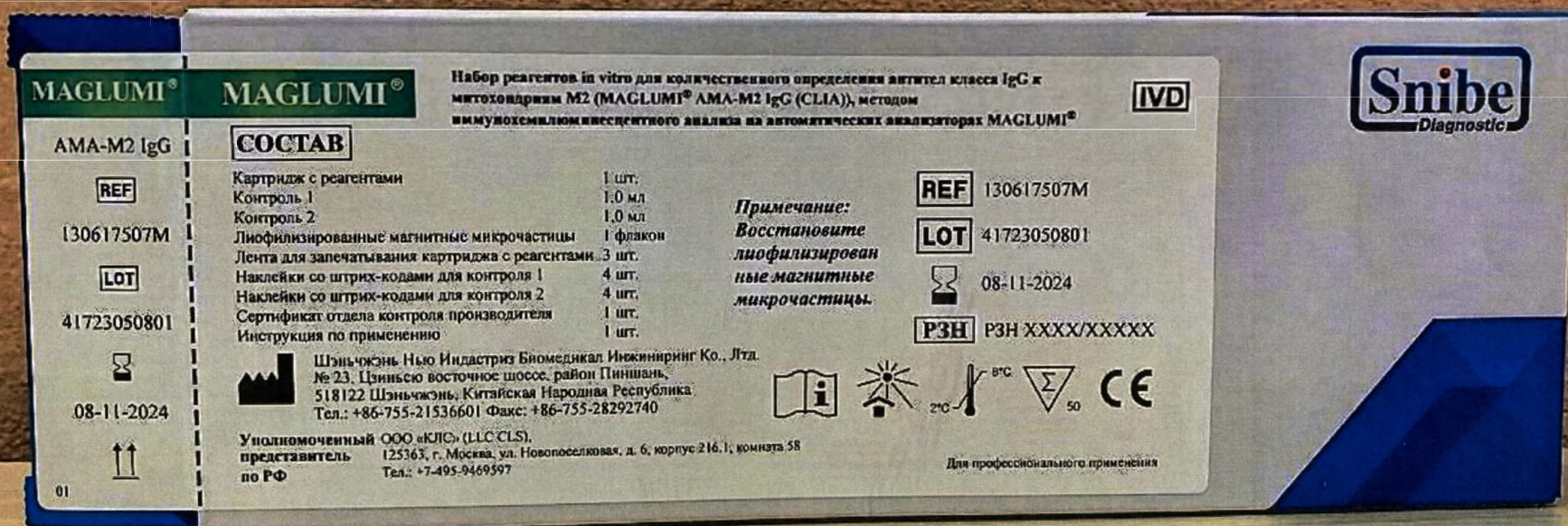
Snibe
Diagnostic

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Линшань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ: ООО «КИС» (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



...ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 13 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СИВРИЗ Э.А.

