

Фотографические изображения медицинского изделия

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

MAGLUMI® HSV-2 IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

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

Номер
интеграла 2002

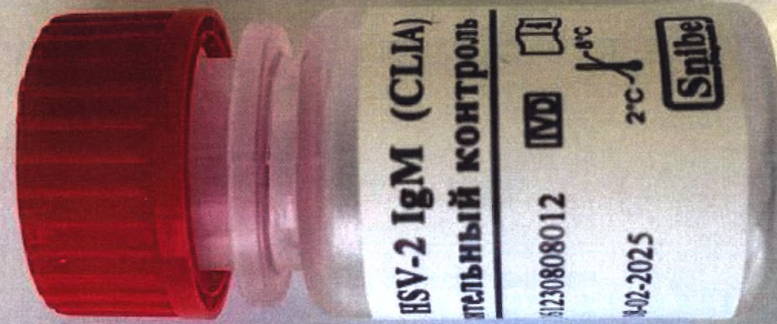
LOT 16123080801

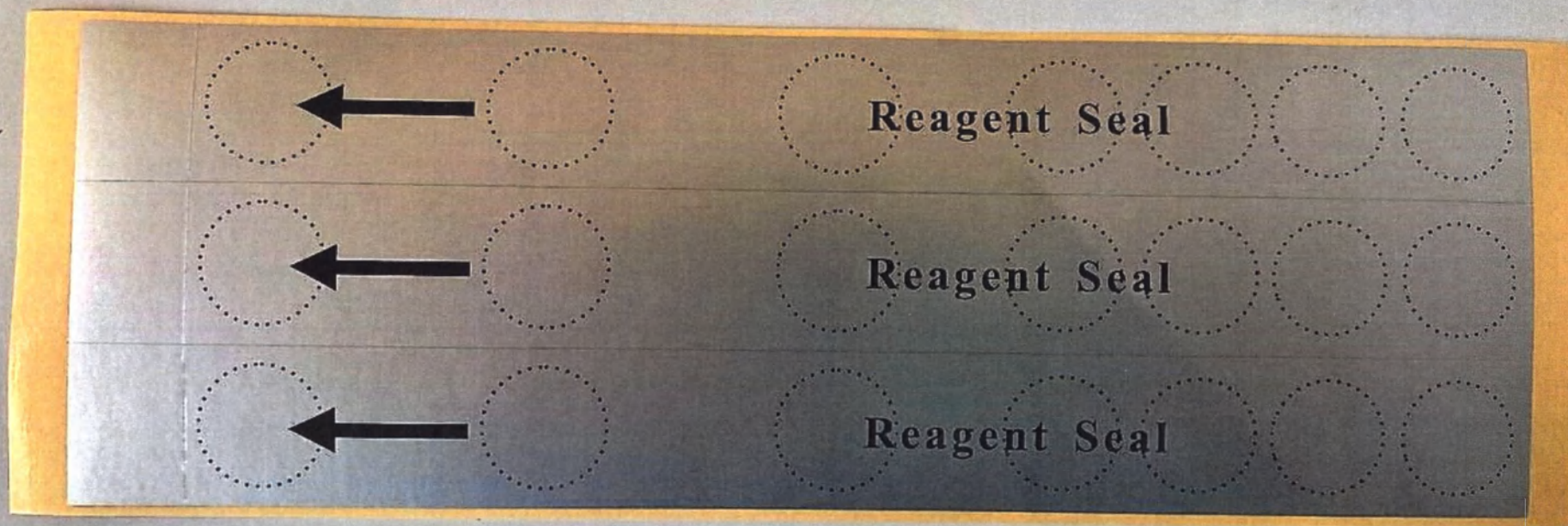
 08-02-2025



Snibe









#161230808011#
HSV-2 IgM Negative Control



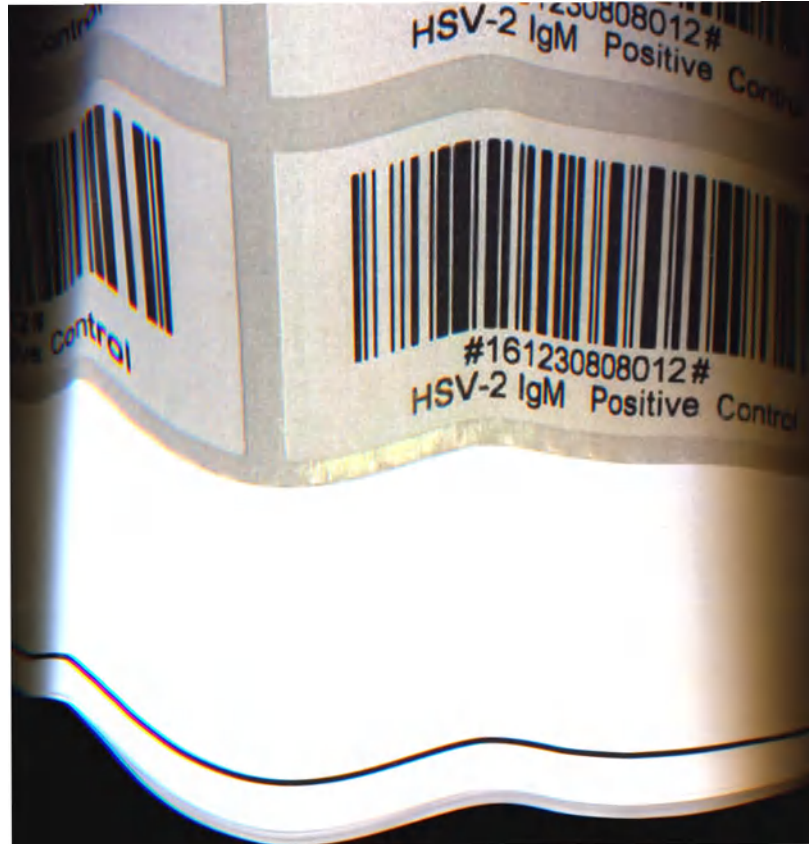
#161230808011#
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808011#
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808011#
HSV-2 IgM Negative Control





#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control



#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control



#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control



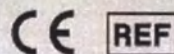
#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212014M: 100 тестов
130612014M: 50 тестов
130712014M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус простого герпеса (ВПГ) - это крупный ДНК-вирус, который относится к подсемейству альфа-герпесвирусов. ВПГ существуют в виде 2 различных вирусных типов: тип 1 (ВПГ-1) и тип 2 (ВПГ-2), их геномы имеют приблизительно 50% гомологии¹. Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей, симптомы которой состоят в основном из язвенных поражений в месте заражения и редко могут возникать такие осложнения, как слепота, энцефалит и асептический менингит, особенно у носителей с ослабленным иммунитетом². ВПГ-1 обычно в большей степени ассоциируется с поражениями ротогубной области, тогда как ВПГ-2 исторически был более распространенной причиной поражений гениталий. Однако связь между местом заражения и вовлеченным типом ВПГ не является исключительной^{3,4}.

Как ВПГ-1, так и ВПГ-2 могут вызывать генитальные инфекции⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом. ВПГ может вызывать тяжелые инфекции у новорожденных путем вертикальной передачи внутриутробно или, в большинстве случаев, во время естественных родов при контакте с инфицированными ВПГ выделениями из половых путей, с высокой смертностью и нарушениями развития нервной системы. Риск неонатальной инфекции варьируется от 30% до 50% при ВПГ-инфекциях, которые развиваются на поздних сроках беременности (последний триместр), тогда как риск заражения на ранних сроках беременности составляет около 1%^{2,6}. Быстрая и точная диагностика ВПГ-инфекции необходима для обеспечения раннего проведения селективной противовирусной химиотерапии и сведения к минимуму распространения инфекции. Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфического антитела IgM к ВПГ, которое становится обнаружимым через неделю после заражения. Специфические антитела IgG обычно появляются через три-шесть недель после первичной инфекции, но их титр может снизиться через несколько месяцев. Обнаружение IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства предшествующего заражения ВПГ. Специфическое антитело может помочь в диагностике недавней инфекции ВПГ-2 благодаря наличию антител IgM к ВПГ-2^{7,8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IgM к ВПГ-2, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Картридж с реагентами

1 шт.

MAGLUMI®

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

IVD

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 130712014M

LOT 16123080801

 08-02-2025

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

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HSV-2 IgM

REF

130712014M

LOT

16123080801



08-02-2025



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 Индустриал 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 IgM к вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130712014M

LOT 16123080801

 08-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C  30 

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI[®] HSV-2 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

MAGLUMI® HSV-2 IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

2,0 мл Магнитные микрочастицы
1,0 мл Калибратор низкого уровня
1,0 мл Калибратор высокого уровня
13,0 мл Буферный раствор
12,5 мл Метка АБЭЛ
13,0 мл Дилуэнт

Номер
интеграла 0002

LOT 16123080801

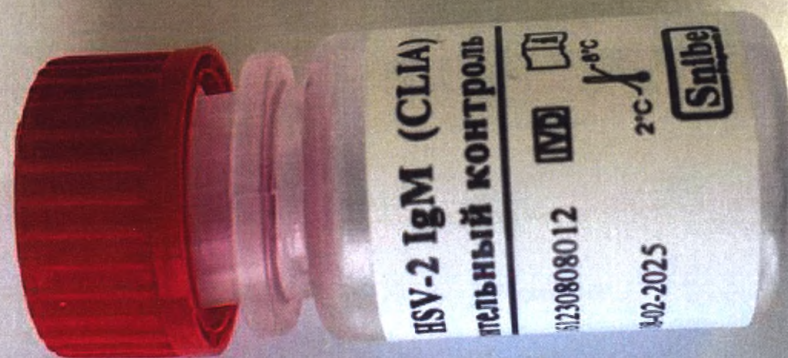
08-02-2025

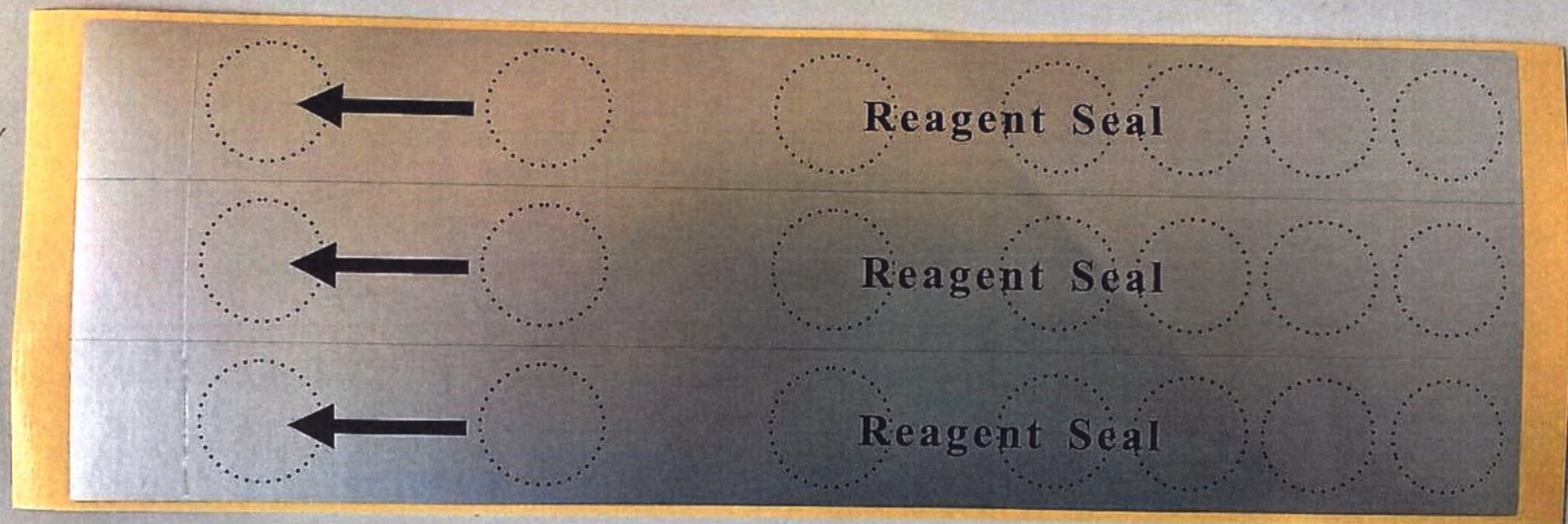


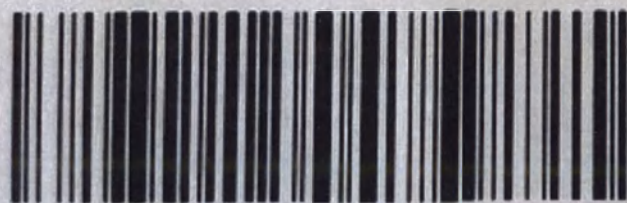
Snibe



Положительный контроль







#161230808011 #
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808011 #
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808011 #
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808011 #
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control



#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control



#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control



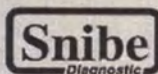
#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212014M: 100 тестов
130612014M: 50 тестов
130712014M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус простого герпеса (ВПГ) - это крупный ДНК-вирус, который относится к подсемейству альфа-герпесвирусов. ВПГ существуют в виде 2 различных вирусных типов: тип 1 (ВПГ-1) и тип 2 (ВПГ-2), их геномы имеют приблизительно 50% гомологии¹. Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей, симптомы которой состоят в основном из язвенных поражений в месте заражения и редко могут возникать такие осложнения, как слепота, энцефалит и асептический менингит, особенно у носителей с ослабленным иммунитетом². ВПГ-1 обычно в большей степени ассоциируется с поражениями ротогубной области, тогда как ВПГ-2 исторически был более распространенной причиной поражений гениталий. Однако связь между местом заражения и вовлеченным типом ВПГ не является исключительной^{3,4}.

Как ВПГ-1, так и ВПГ-2 могут вызывать генитальные инфекции⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом. ВПГ может вызывать тяжелые инфекции у новорожденных путем вертикальной передачи внутриутробно или, в большинстве случаев, во время естественных родов при контакте с инфицированными ВПГ выделениями из половых путей, с высокой смертностью и нарушениями развития нервной системы. Риск неонатальной инфекции варьируется от 30% до 50% при ВПГ-инфекциях, которые развиваются на поздних сроках беременности (последний триместр), тогда как риск заражения на ранних сроках беременности составляет около 1%^{2,6}. Быстрая и точная диагностика ВПГ-инфекции необходима для обеспечения раннего проведения селективной противовирусной химиотерапии и сведения к минимуму распространения инфекции. Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфического антитела IgM к ВПГ, которое становится обнаружимым через неделю после заражения. Специфические антитела IgG обычно появляются через три-шесть недель после первичной инфекции, но их титр может снизиться через несколько месяцев. Обнаружение IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства предшествующего заражения ВПГ. Специфическое антитело может помочь в диагностике недавней инфекции ВПГ-2 благодаря наличию антител IgM к ВПГ-2^{7,8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IgM к ВПГ-2, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Картридж с реагентами

1 шт.

MAGLUMI®

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

IVD

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 130612014M

LOT 16123080801

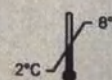
 08-02-2025

P3H P3H XXXXX/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

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HSV-2 IgM

REF

130612014M

LOT

16123080801

08-02-2025

↑↑

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 IgM к вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130612014M

LOT 16123080801

08-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C  50 

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 3

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

MAGLUMI® HSV-2 IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
24,5 мл	Буферный раствор
23,5 мл	Метка АБЭЛ
23,5 мл	Дилуент

Номер
интеграла 5006

LOT 16123080801

 08-02-2025



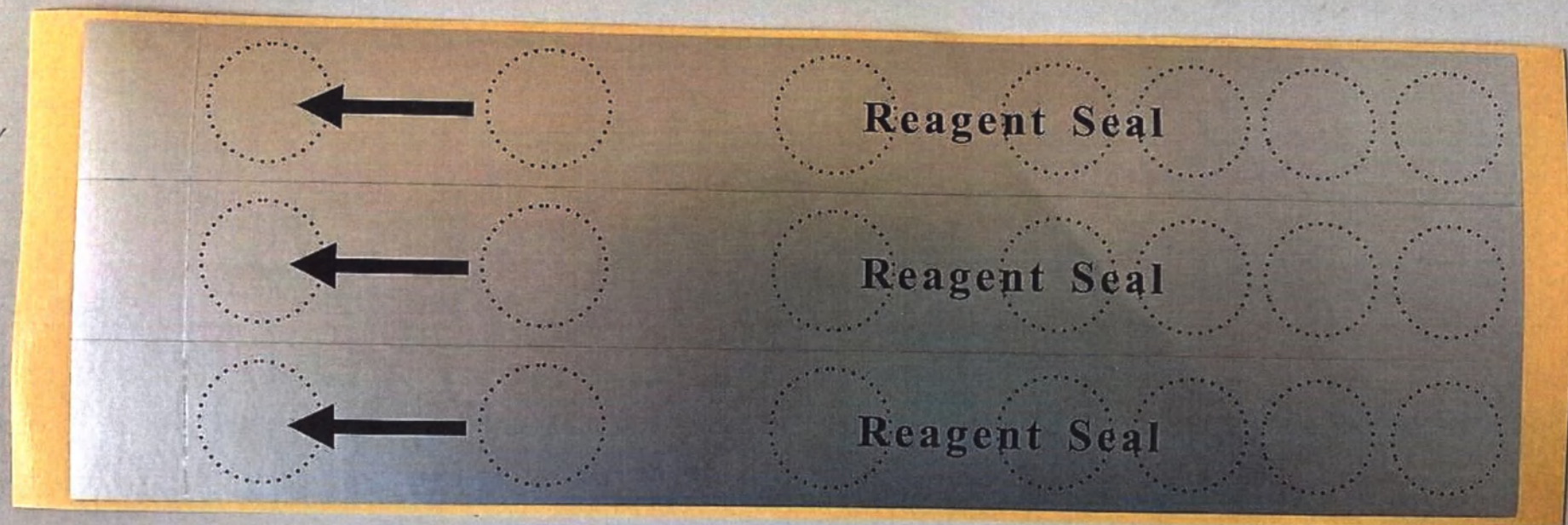
Snibe

Отрицательный контроль



Положительный контроль







#161230808011#
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808011#
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808011#
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808011#
HSV-2 IgM Negative Control



#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control



#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control



#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control



#161230808012#
HSV-2 IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус простого герпеса (ВПГ) - это крупный ДНК-вирус, который относится к подсемейству альфа-герпесвирусов. ВПГ существуют в виде 2 различных вирусных типов: тип 1 (ВПГ-1) и тип 2 (ВПГ-2), их геномы имеют приблизительно 50% гомологии¹. Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей, симптомы которой состоят в основном из язвенных поражений в месте заражения и редко могут возникать такие осложнения, как слепота, энцефалит и асептический менингит, особенно у носителей с ослабленным иммунитетом². ВПГ-1 обычно в большей степени ассоциируется с поражениями ротогубной области, тогда как ВПГ-2 исторически был более распространенной причиной поражений гениталий. Однако связь между местом заражения и вовлеченным типом ВПГ не является исключительной^{3,4}.

Как ВПГ-1, так и ВПГ-2 могут вызывать генитальные инфекции⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом. ВПГ может вызывать тяжелые инфекции у новорожденных путем вертикальной передачи внутриутробно или, в большинстве случаев, во время естественных родов при контакте с инфицированными ВПГ выделениями из половых путей, с высокой смертностью и нарушениями развития нервной системы. Риск неонатальной инфекции варьируется от 30% до 50% при ВПГ-инфекциях, которые развиваются на поздних сроках беременности (последний триместр), тогда как риск заражения на ранних сроках беременности составляет около 1%^{2,6}. Быстрая и точная диагностика ВПГ-инфекции необходима для обеспечения раннего проведения селективной противовирусной химиотерапии и сведения к минимуму распространения инфекции. Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфического антитела IgM к ВПГ, которое становится обнаружимым через неделю после заражения. Специфические антитела IgG обычно появляются через три-шесть недель после первичной инфекции, но их титр может снизиться через несколько месяцев. Обнаружение IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства предшествующего заражения ВПГ. Специфическое антитело может помочь в диагностике недавней инфекции ВПГ-2 благодаря наличию антител IgM к ВПГ-2^{7,8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IgM к ВПГ-2, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Картридж с реагентами

1 шт.

MAGLUMI®

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

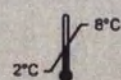
IVD**СОСТАВ**

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 130212014M**LOT** 16123080801
 08-02-2025
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

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HSV-2 IgM

REF

130212014M

LOT

16123080801



08-02-2025



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 IgM к вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 IgM (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130212014M

LOT 16123080801

 08-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   2°C  8°C  

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 33 лист«ов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

