

Фотографические изображения
медицинского изделия

**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgG к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP
IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«20» апреля

2024 г.

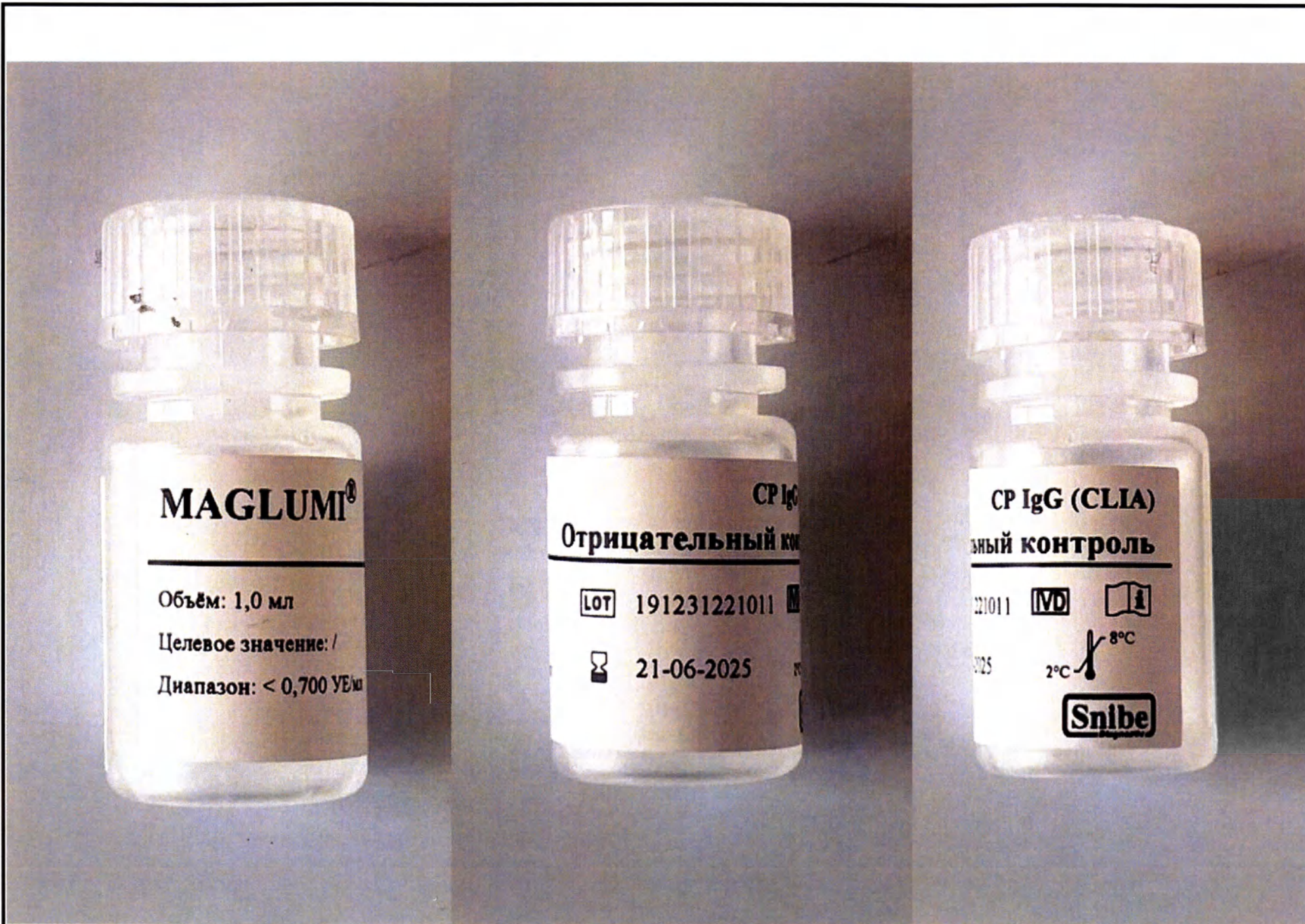
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов

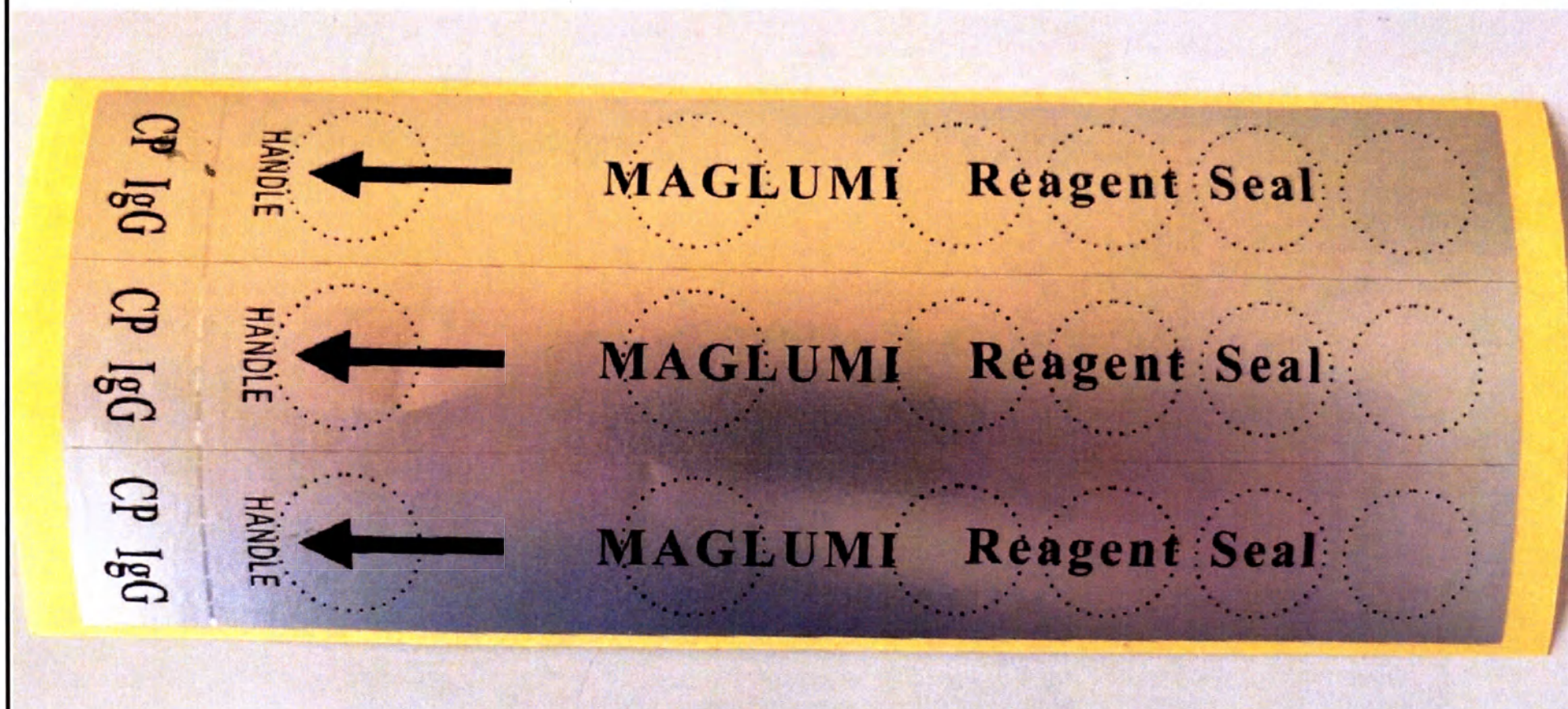
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов











#191231221011#
Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control

#191231221011#
Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control

#191231221011#
Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control

#191231221011#
Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control



#191231221012#

Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control



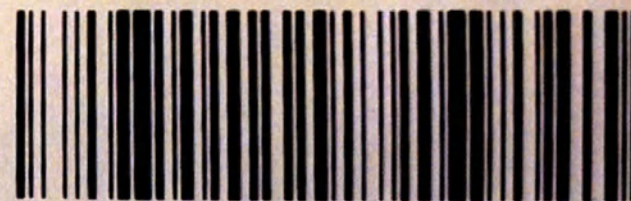
#191231221012#

Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control



#191231221012#

Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control



#191231221012#

Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130219010M: 100 тестов
130619010M: 50 тестов
130719010M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции *Chlamydia pneumoniae*, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Хламидии - облигатные внутриклеточные паразиты, которые классифицируются как бактерии из-за состава их клеточной оболочки и их роста путем бинарного деления. Они обладают уникальным двухфазным жизненным циклом с меньшей внеклеточной формой, элементарным телом (ЕВ), и большей реплицирующейся внутриклеточной формой, сетчатым телом ¹. *Хламидия пневмонии* (*C. pneumoniae*) - признанный третий вид рода *Chlamydia*, который был впервые выделен в 1965 году из конъюнктивы тайваньского ребенка, участвовавшего в испытании вакцины против трахомы ¹. *C. pneumoniae*, облигатная внутриклеточная грамотрицательная бактерия, которая является патогеном человека и может вызывать пневмонию, бронхит, инфекцию верхних дыхательных путей, а также может вызывать острые эпизоды свистящего дыхания у детей с астмой ^{2,3}. Он распространяется через дыхательную секрецию, вызывая около 10 % случаев внебольничной пневмонии и 5% случаев бронхита. У взрослых инфекции, вызываемые этим возбудителем, могут быть длительными и хроническими инфекциями ^{2,3}. *C. pneumoniae* является одним из наиболее распространенных патогенов человека, его серологическая распространенность во всем мире составляет 40-60% ⁴. Примерно половина инфекций *C. pneumoniae* протекает бессимптомно или сопровождается умеренной болью в горле, другие инфекции *C. pneumoniae* в основном проявляются в виде продолжительного сухого кашля, головной боли и лихорадки ⁵. Хроническая инфекция *C. pneumoniae* чаще встречается у взрослых. Более 50% взрослых инфицированы *C. pneumoniae*, продуцирующим антихламидийное антитело ⁵. Лабораторные методы диагностики инфекции *C. pneumoniae* включают посев, определение антигена, серологию и ПЦР ⁶.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммуохемилюминесцентного 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 130719010M

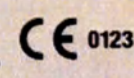
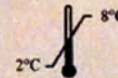
LOT 19123122101

 21-06-2025

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 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

CP IgG

REF

130719010M

LOT

19123122101



21-06-2025



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 Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

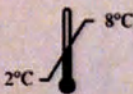
IVD

REF 130719010M

LOT 19123122101

 21-06-2025

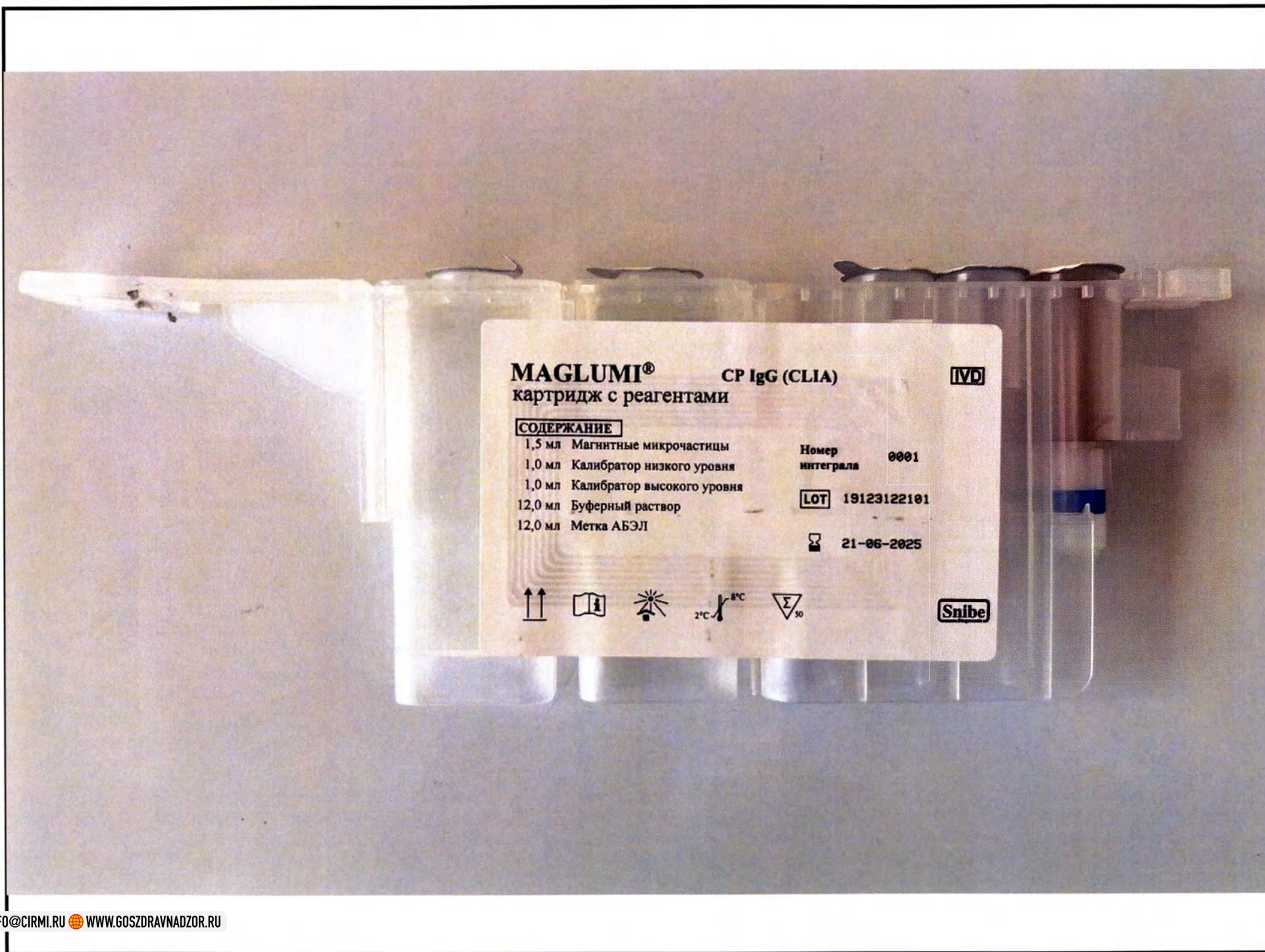
РЗН РЗН XXXX/XXXXX

   2°C 8°C  30  0123

Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

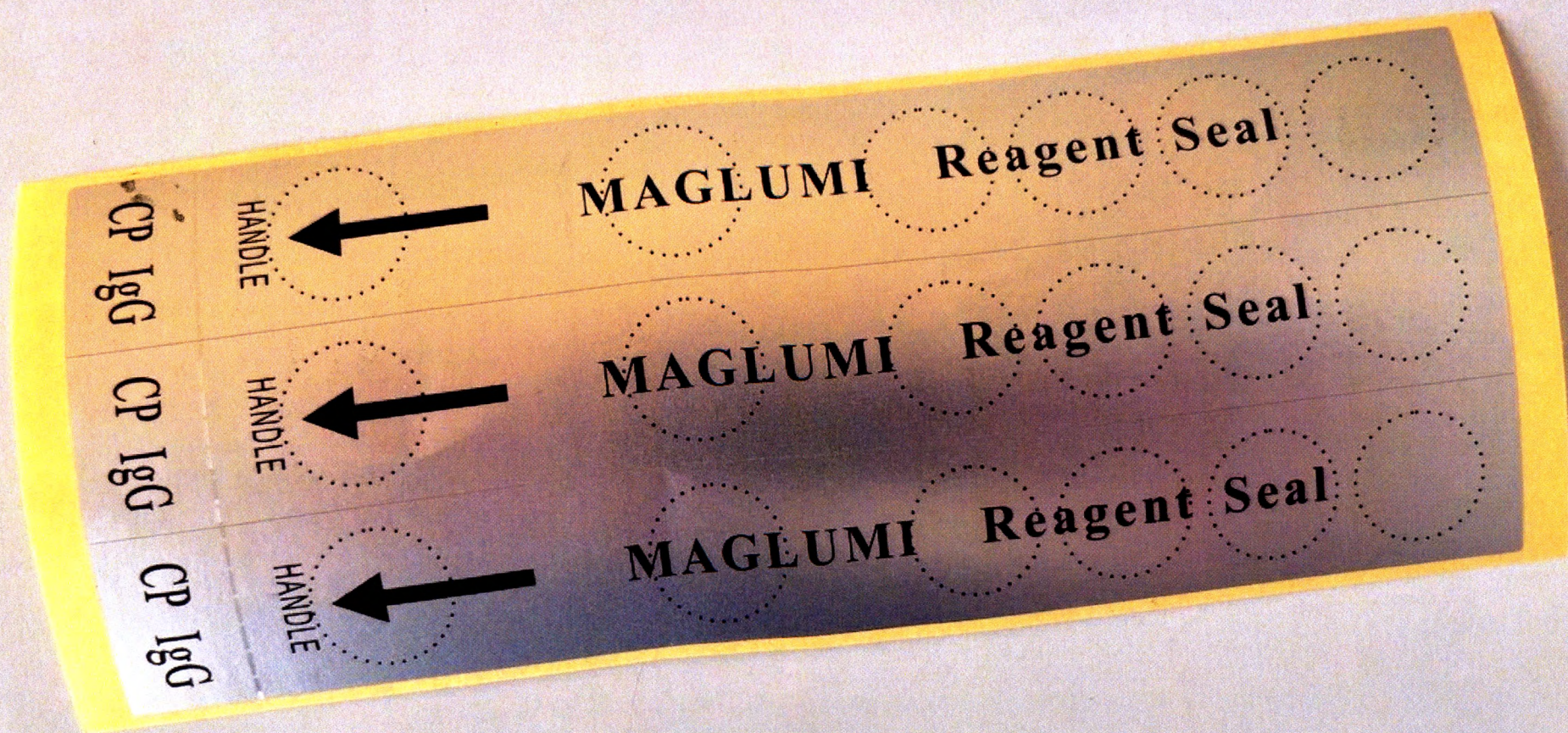
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов



Отрицательный контроль









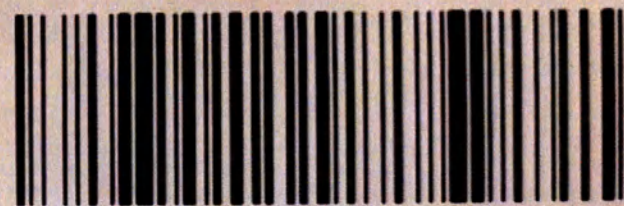
#191231221011 #
Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control



#191231221011 #
Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control



#191231221011 #
Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control

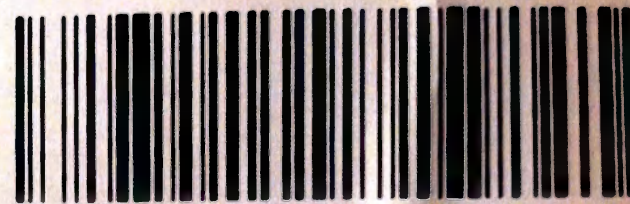


#191231221011 #
Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control



#191231221012#

Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control



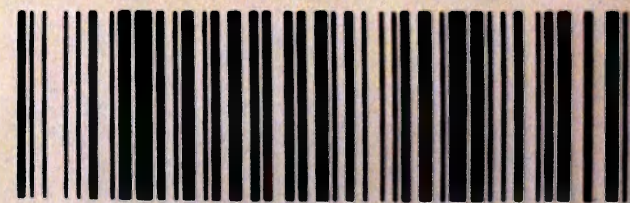
#191231221012#

Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control



#191231221012#

Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control



#191231221012#

Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130219010M: 100 тестов

130619010M: 50 тестов

130719010M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции *Chlamydia pneumoniae*, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Хламидии - облигатные внутриклеточные паразиты, которые классифицируются как бактерии из-за состава их клеточной оболочки и их роста путем бинарного деления. Они обладают уникальным двухфазным жизненным циклом с меньшей внеклеточной формой, элементарным телом (ЕВ), и большей реплицирующейся внутриклеточной формой, сетчатым телом ¹. *Хламидия пневмонии* (*C. pneumoniae*) - признанный третий вид рода *Chlamydia*, который был впервые выделен в 1965 году из конъюнктивы тайваньского ребенка, участвовавшего в испытании вакцины против трахомы ¹. *C. pneumoniae*, облигатная внутриклеточная грамотрицательная бактерия, которая является патогеном человека и может вызывать пневмонию, бронхит, инфекцию верхних дыхательных путей, а также может вызывать острые эпизоды свистящего дыхания у детей с астмой ^{2,3}. Он распространяется через дыхательную секрецию, вызывая около 10 % случаев внебольничной пневмонии и 5% случаев бронхита. У взрослых инфекции, вызываемые этим возбудителем, могут быть длительными и хроническими инфекциями ^{2,3}. *C. pneumoniae* является одним из наиболее распространенных патогенов человека, его серологическая распространенность во всем мире составляет 40-60% ⁴. Примерно половина инфекций *C. pneumoniae* протекает бессимптомно или сопровождается умеренной болью в горле, другие инфекции *C. pneumoniae* в основном проявляются в виде продолжительного сухого кашля, головной боли и лихорадки ⁵.

Хроническая инфекция *C. pneumoniae* чаще встречается у взрослых. Более 50% взрослых инфицированы *C. pneumoniae*, продуцирующим антихламидийное антитело ⁵. Лабораторные методы диагностики инфекции *C. pneumoniae* включают посев, определение антигена, серологию и ПЦР ⁶.

MAGLUMI®

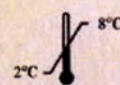
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

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 130619010M**LOT** 19123122101
 21-06-2025
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



CE 0123

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®

CP IgG

REF 130619010M

LOT 19123122101

21-06-2025

↑↑

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

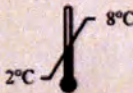
Набор reagentов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130619010M

LOT 19123122101

21-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

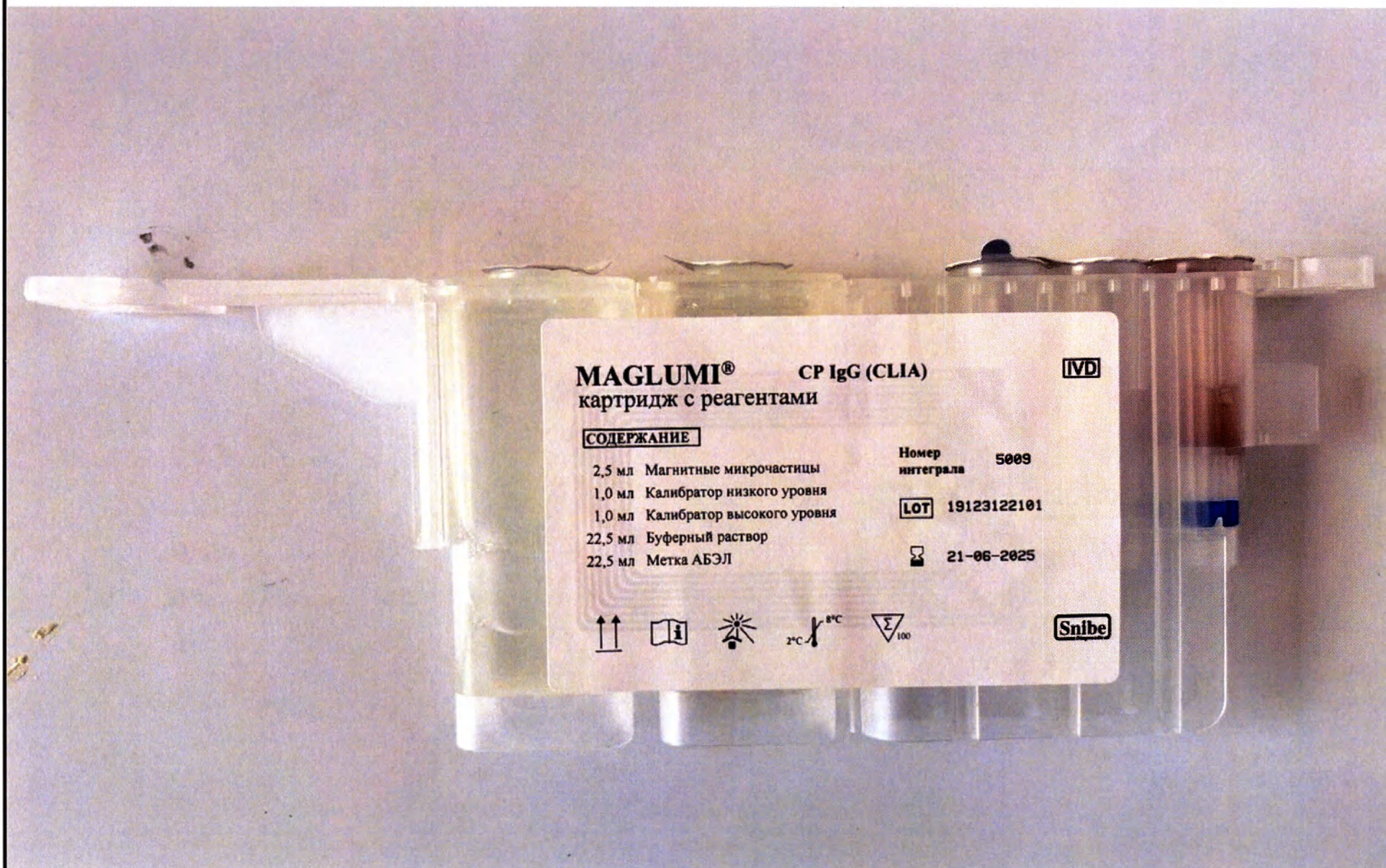
   8°C 2°C  50  0123

Для профессионального применения

01

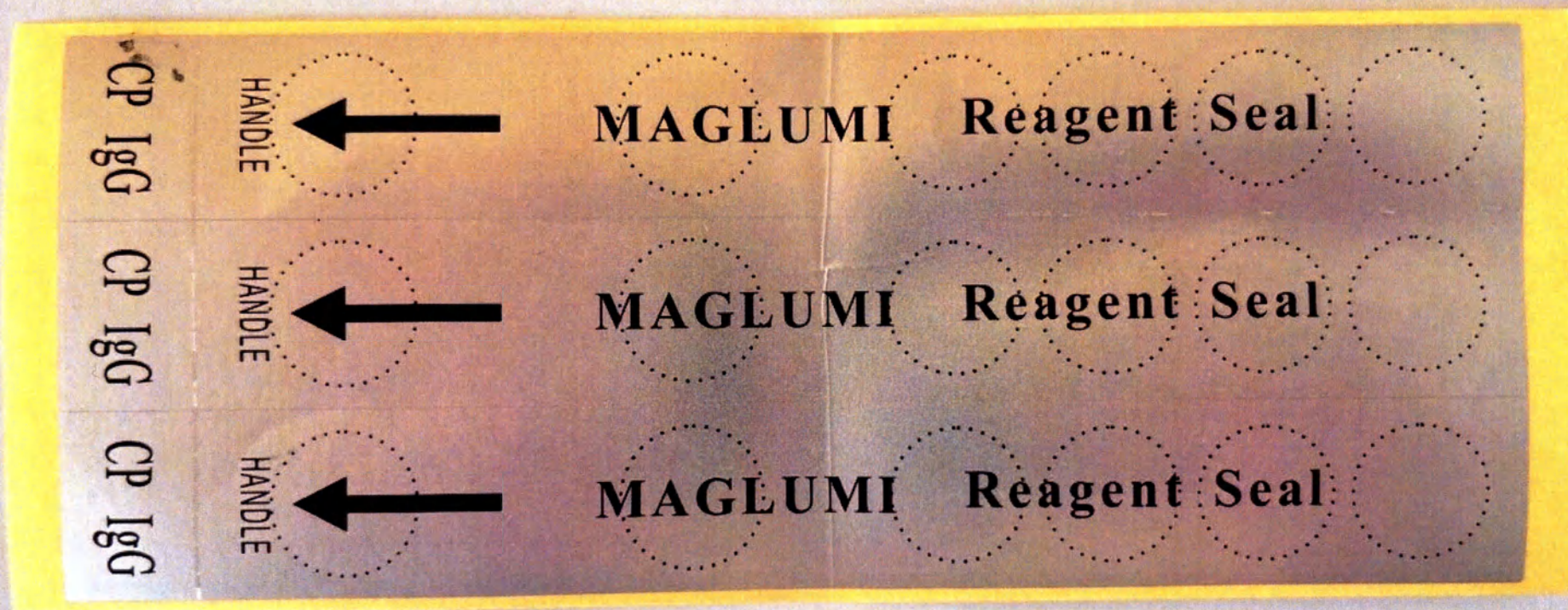
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов











#191231221011 #

Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control



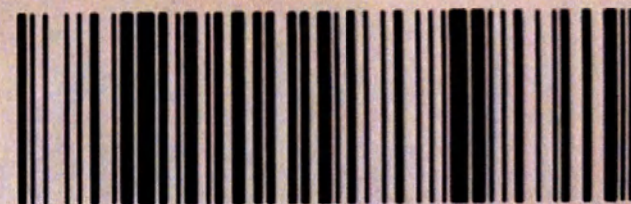
#191231221011 #

Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control



#191231221011 #

Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control



#191231221011 #

Chlamydia pneumoniae IgG Negative Control



#191231221012#
Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control



#191231221012#
Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control



#191231221012#
Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control



#191231221012#
Chlamydia pneumoniae IgG Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130219010M: 100 тестов

130619010M: 50 тестов

130719010M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции *Chlamydia pneumoniae*, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Хламидии - облигатные внутриклеточные паразиты, которые классифицируются как бактерии из-за состава их клеточной оболочки и их роста путем бинарного деления. Они обладают уникальным двухфазным жизненным циклом с меньшей внеклеточной формой, элементарным телом (ЕВ), и большей реплицирующейся внутриклеточной формой, сетчатым телом ¹. *Хламидия пневмонии* (*C. pneumoniae*) - признанный третий вид рода *Chlamydia*, который был впервые выделен в 1965 году из конъюнктивы тайваньского ребенка, участвовавшего в испытании вакцины против трахомы ¹. *C. pneumoniae*, облигатная внутриклеточная грамотрицательная бактерия, которая является патогеном человека и может вызывать пневмонию, бронхит, инфекцию верхних дыхательных путей, а также может вызывать острые эпизоды свистящего дыхания у детей с астмой ^{2,3}. Он распространяется через дыхательную секрецию, вызывая около 10 % случаев внебольничной пневмонии и 5% случаев бронхита. У взрослых инфекции, вызываемые этим возбудителем, могут быть длительными и хроническими инфекциями ^{2,3}. *C. pneumoniae* является одним из наиболее распространенных патогенов человека, его серологическая распространенность во всем мире составляет 40-60% ⁴. Примерно половина инфекций *C. pneumoniae* протекает бессимптомно или сопровождается умеренной болью в горле, другие инфекции *C. pneumoniae* в основном проявляются в виде продолжительного сухого кашля, головной боли и лихорадки ⁵. Хроническая инфекция *C. pneumoniae* чаще встречается у взрослых. Более 50% взрослых инфицированы *C. pneumoniae*, продуцирующим антихламидийное антитело ⁵. Лабораторные методы диагностики инфекции *C. pneumoniae* включают посев, определение антигена, серологию и ПЦР ⁶.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Chlamydia pneumoniae* (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

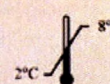
IVD**СОСТАВ**

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 130219010M**LOT** 19123122101
 21-06-2025
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



CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к <i>Chlamydia pneumoniae</i> (MAGLUMI® CP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		IVD	
CP IgG		СОСТАВ					
REF		Картридж с реагентами		1 шт.		REF 130219010M	
130219010M		Отрицательный контроль		1,0 мл			
LOT		Положительный контроль		1,0 мл		LOT 19123122101	
19123122101		Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.			
		Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля		4 шт.			
21-06-2025		Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля		4 шт.		21-06-2025	
		Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.		РЗН РЗН XXXX/XXXXXX	
01		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				Для профессионального применения	

Всего прошнуровано и
скреплено 34 лист «ОВ»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

