

Фотографические изображения
набора реагентов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромере (MAGLUMI[®] Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

« 30 »

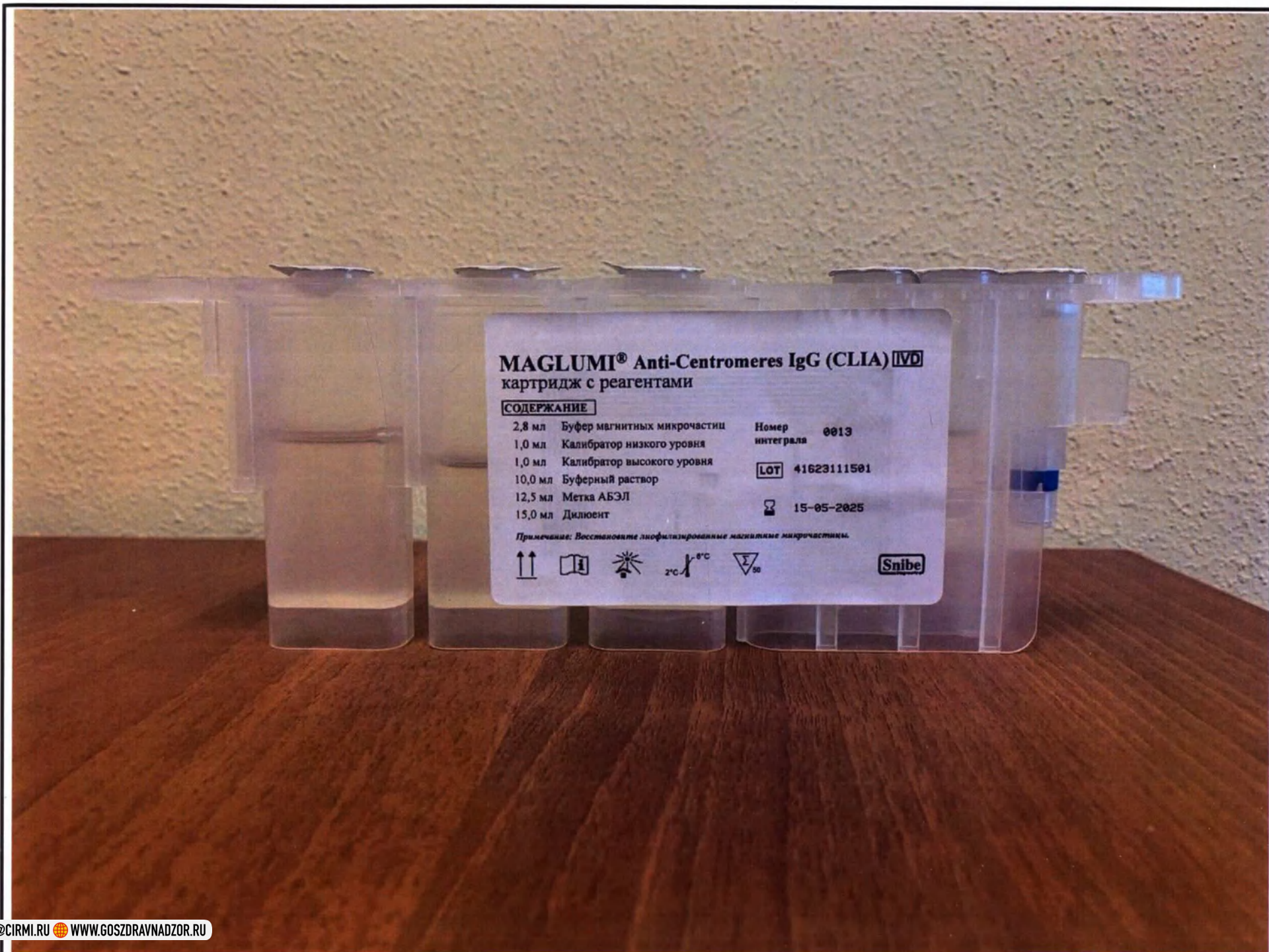
10

2024 г.

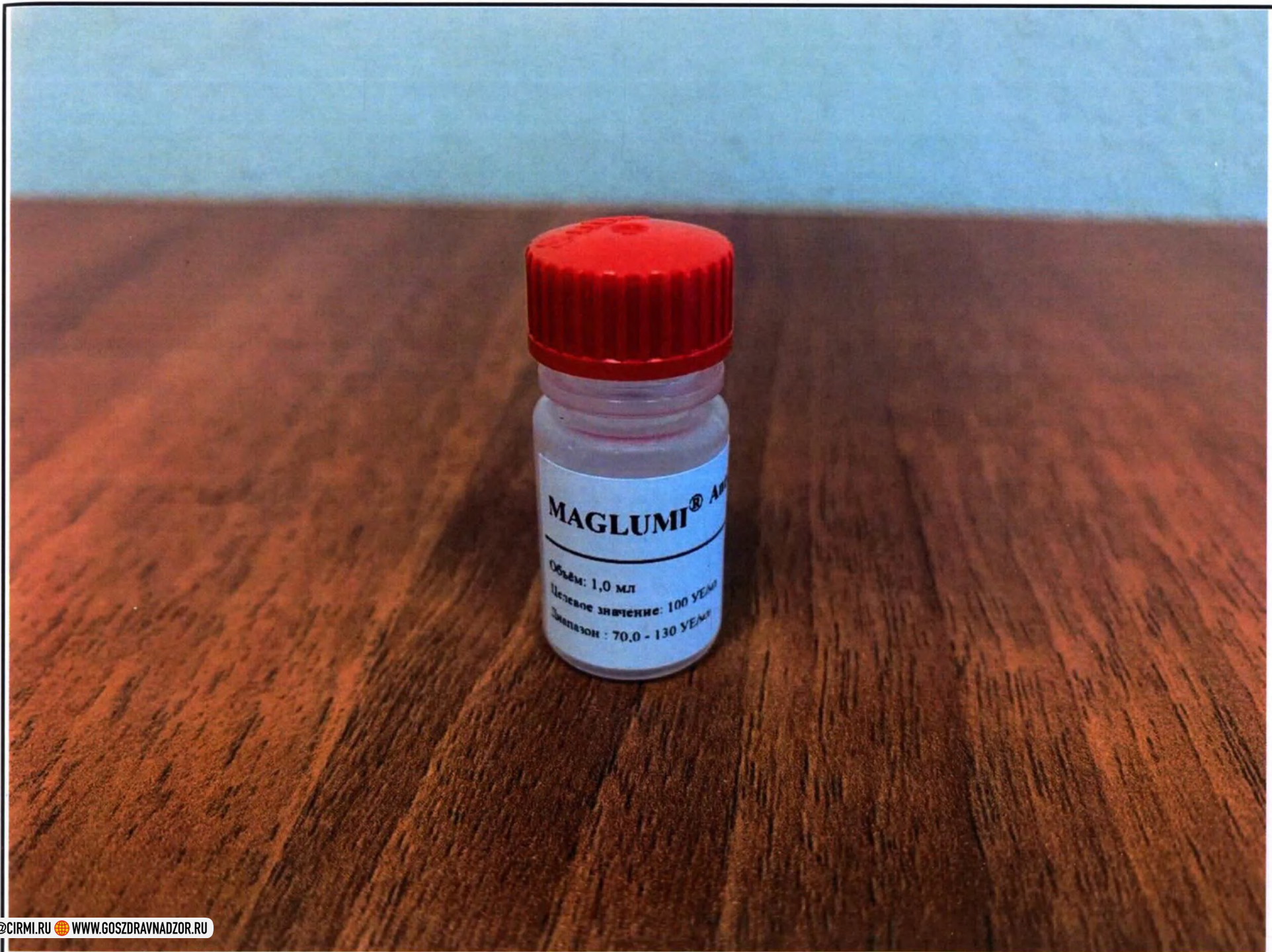
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромере (MAGLUMI[®] Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения :

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромере (MAGLUMI[®] Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:













CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617506M: 50 тестов

130717506M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромере (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромерам (Anti-Centromeres IgG) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI. Результаты исследования предназначены для диагностики очагового кожного системного склероза (lcSSc) в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиядерные 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



Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромерам (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммуофлюоресцентного анализа на автоматических анализаторах 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.

Примечание:
Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.

REF 130717506M

LOT 41623111501

EXP 15-05-2025

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. Новохосенская, д. 6, корпус 216 1, комната 58
Тел.: +7-495-9460997







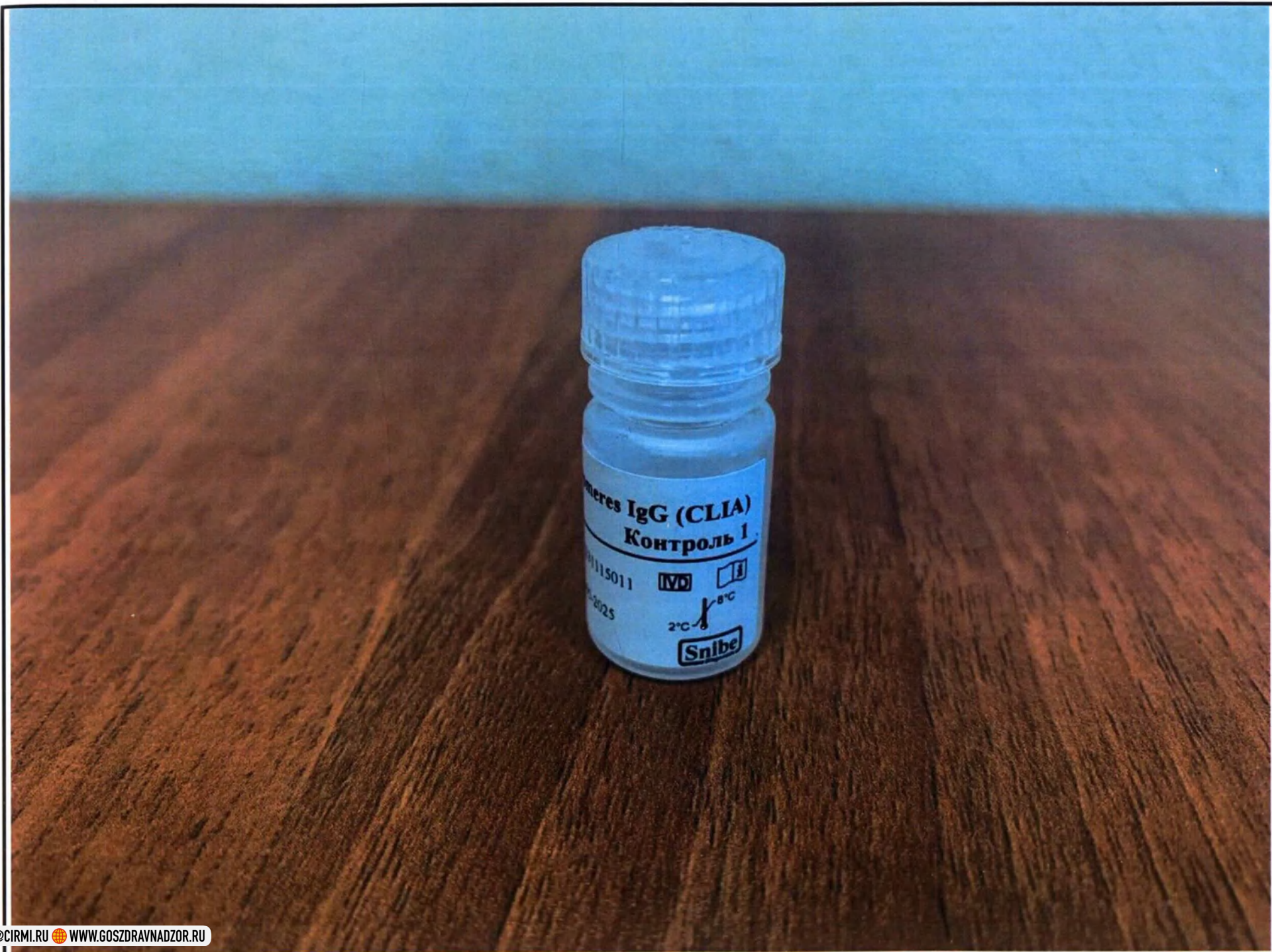
Для профессионального применения

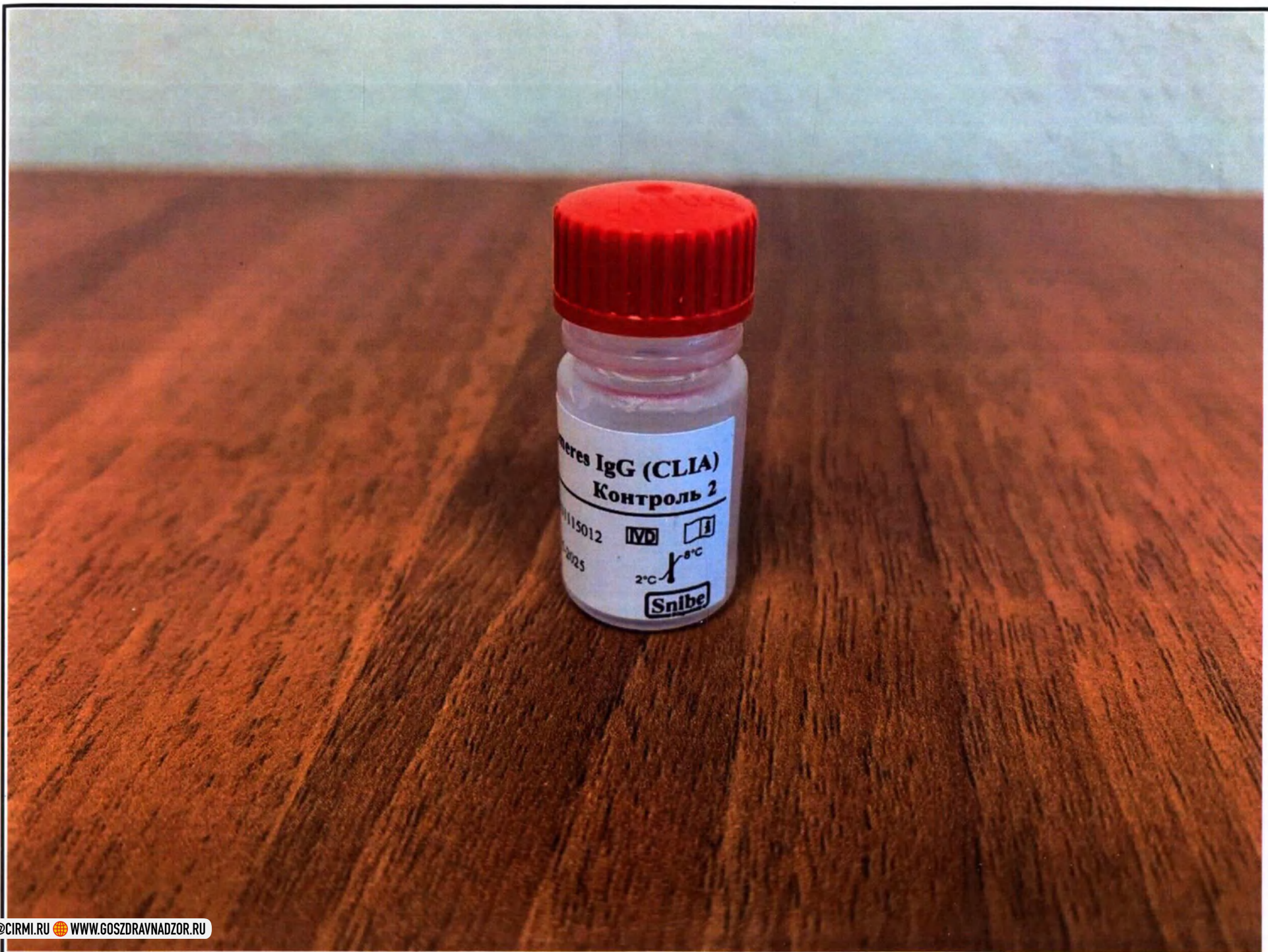


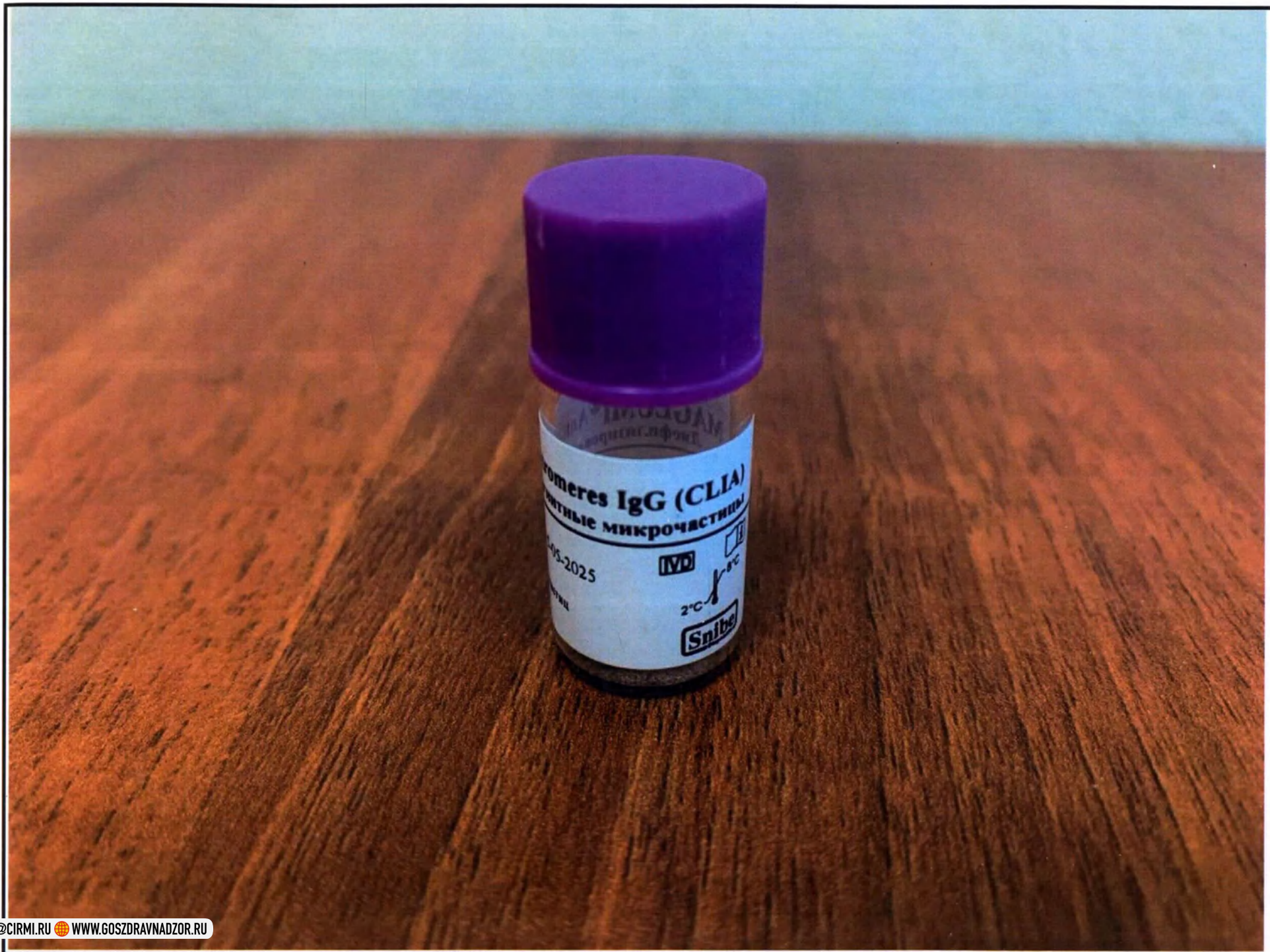
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к склеродерме-70 (MAGLUMI[®] Anti-Scl-70 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:













CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617506M: 50 тестов

130717506M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромере (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромерам (Anti-Centromeres IgG) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI. Результаты исследования предназначены для диагностики очагового кожного системного склероза (lcSSc) в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиядерные 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



Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулины G к центромерам (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунофлуоресцентного анализа на автоматических анализаторах 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.

Примечание:
Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.

REF	130617506M
LOT	41623111501
	15-05-2025
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






8°C
2°C



50



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

MAGLUMI®
Anti-Centromeres IgG

REF
130617506M

LOT
41623111501

15-05-2025

01

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.

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. Новоселовская, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулины G к центромеры (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130617506M

LOT 41623111501

15-05-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

Примечание:
Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.

   8°C
2°C  50  0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 24 лист «ОВ»

