

Фотографические изображения медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
гомоцистеина (MAGLUMI[®] HCY (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

« 19 »

июля

2024 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения го-
моцистеина (MAGLUMI® HCY (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических анали-
заторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения гомоцистеина (MAGLUMI® HCY (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

MAGLUMI® HCY (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

1,0 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
2,3 мл	Ферментный реагент
4,8 мл	Буферный раствор
3,3 мл	Метка АБЭЛ
3,5 мл	Дилуент

Номер
интеграла 2001

LOT 26923121301

13-06-2025



Snibe

НСУ (СЛМ)
Контроль 1

1306-2025

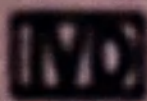


2025

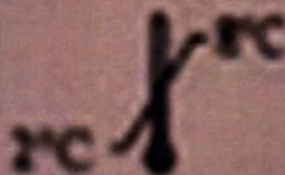


HCY (CLIA)
Контроль 2

631213012



6-2025



Snibe





#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213012#
Homocysteine Control 2



#269231213012#
Homocysteine Control 2



#269231213012#
Homocysteine Control 2



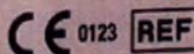
#269231213012#
Homocysteine Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130206024M: 100 тестов
130606024M: 50 тестов
130706024M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гомоцистеина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики гипергомоцистеинемии и оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гомоцистеин (HCY) образуется из метионина (Met), одной из восьми незаменимых аминокислот в организме человека, путем деметилирования. Это единственный известный источник HCY в человеческом организме^{1,2}. HCY реагирует с сульфгидрильными группами белков и низкомолекулярными тиолами, образуя дисульфиды в плазме крови¹. В плазме крови большая часть (80%) общего HCY дисульфидно связана с постоянным остатком Cys34 альбумина, и только 1% присутствует в виде свободного восстановленного HCY¹. Термин "общий HCY" (tHCY) относится к общему количеству HCY, присутствующему после количественного восстановительного расщепления всех дисульфидных связей¹.

Метаболизм гомоцистеина находится на пересечении двух метаболических путей: реметилирования и транссульфурации^{4,5}. При повторном метилировании метионин-синтаза (MS) катализирует перенос метила с 5-метилтетрагидрофолата на HCY, образуя Met и тетрагидрофолат (THF). Бетанин-зависимое повторное метилирование перерабатывает HCY в Met и нефолатные метильные доноры с помощью фермента бетанин-гомоцистеин-метилтрансферазы (BHMT)³. На пути транссульфурации гомоцистеин конденсируется с серином, образуя цистатионин, катализируемый цистатионин-β-синтазой, и далее образует цистеин, гидролизующий γ-цистатионазой⁵. В таких случаях генетический дефект одного из ферментов метаболизма гомоцистеина или недостаток в питании одного или нескольких витаминов, участвующих в метаболизме гомоцистеина, может привести к нарушению обмена веществ и, возможно, к гипергомоцистеинемии. Тяжесть и тип возникающей гипергомоцистеинемии зависят от того, насколько конкретное нарушение влияет на координацию двух путей метаболизма гомоцистеина⁵.

Клинические и эпидемиологические исследования показали связь между общим уровнем гомоцистеина и заболеванием коронарных артерий, периферических артерий, инсультом или венозным тромбозом⁶. Среди 587 пациентов с ангиографически подтвержденной ишемической болезнью сердца, по данным Каплан-Майер и др., смертность составила 3,8% для пациентов с уровнем общего гомоцистеина менее 9 мкмоль/л и 24,7% для пациентов с уровнем 15 мкмоль/л и выше⁶. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) или лиц с высоким риском развития ССЗ высокая концентрация tHCY должна использоваться в качестве прогностического фактора для развития ССЗ и смертности. Проспективные исследования показали, что концентрация tHCY предсказывает заболеваемость и смертность от ССЗ, особенно у лиц с tHCY >30 мкмоль/л⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, а различные формы HCY в образце восстанавливаются до свободного HCY под действием восстановителя в буфере. После добавления ферментного реагента свободный HCY превращается в S-аденозил-L-гомоцистеин (SAH) под действием S-аденозил-L-гомоцистеин гидролазы (SAHH), содержащейся в ферментном реагенте. Добавляют магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена SAH, метку АБЭЛ с антителом SAH, и инкубируют. Присутствующий в образце SAH конкурирует с антигеном SAH, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание моноклонального антитела к SAH с меткой АБЭЛ, образуя иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации HCY, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

269 HCY-IFU-ru-RU, V0.1, 2024-02

1/11

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения гомоцистенина (MAGLUMI® HCY (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
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 130706024M

LOT 26923121301

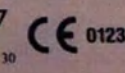
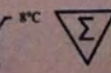
 13-06-2025

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



Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

MAGLUMI®

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

IVD

Snibe
Diagnostic

HCY

REF

130706024M

LOT

26923121301



13-06-2025



01

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 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
представитель
по РФ

ООО «КЛС» (LLC CLS).
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

REF

130706024M

LOT

26923121301



13-06-2025

P3H

P3H XXXX/XXXXX



Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для количественного определения го-
моцистеина (MAGLUMI® HCY (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических анали-
заторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:***

MAGLUMI® картридж с реагентами

НСУ (CLIA)

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

1,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
3,5 мл	Ферментный реагент
7,0 мл	Буферный раствор
4,5 мл	Метка АБЭЛ
3,5 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 0001

LOT 26923121301

13-06-2025



Snibe

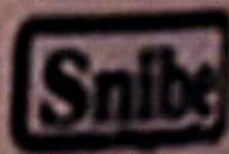
НСУ (CLIA) Контроль I

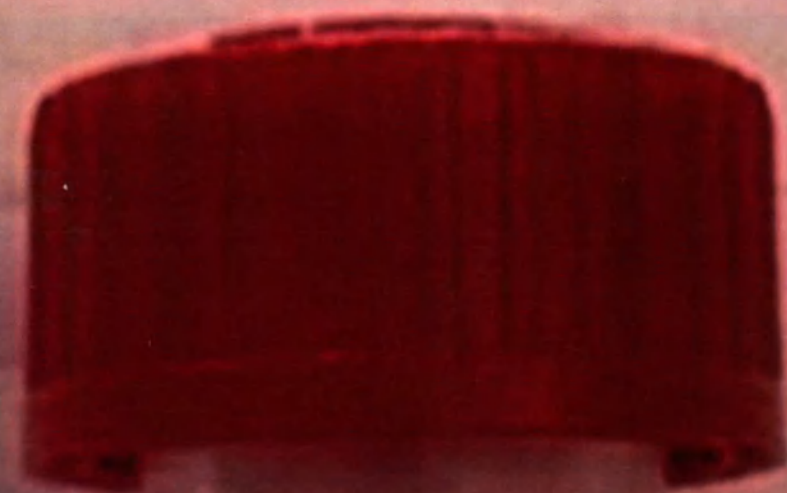
89231213011 IVD



13-06-2025

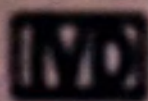
2^{PC} 1^{PC}



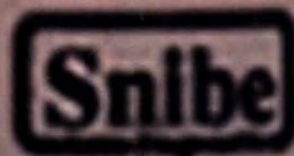
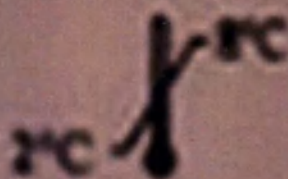


НСУ (CLIA)
Контроль 2

031213012



6-2025







#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213012#
Homocysteine Control 2



#269231213012#
Homocysteine Control 2



#269231213012#
Homocysteine Control 2



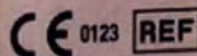
#269231213012#
Homocysteine Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130206024M: 100 тестов
130606024M: 50 тестов
130706024M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гомоцистеина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики гипергомоцистеинемии и оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гомоцистеин (HCY) образуется из метионина (Met), одной из восьми незаменимых аминокислот в организме человека, путем деметилирования. Это единственный известный источник HCY в человеческом организме¹⁻³. HCY реагирует с сульфидрильными группами белков и низкомолекулярными тиолами, образуя дисульфиды в плазме крови¹. В плазме крови большая часть (80%) общего HCY дисульфидно связана с постоянным остатком Cys34 альбумина, и только 1% присутствует в виде свободного восстановленного HCY¹. Термин "общий HCY" (tHCY) относится к общему количеству HCY, присутствующему после количественного восстановительного расщепления всех дисульфидных связей¹.

Метаболизм гомоцистеина находится на пересечении двух метаболических путей: реметилирования и транссульфурации^{4, 5}. При повторном метилировании метионин-синтаза (MS) катализирует перенос метила с 5-метилтетрагидрофолата на HCY, образуя Met и тетрагидрофолат (THF). Бетаин-зависимое повторное метилирование перерабатывает HCY в Met и нефолатные метильные доноры с помощью фермента бетаин-гомоцистеин-метилтрансферазы (BHMT)³. На пути транссульфурации гомоцистеин конденсируется с серином, образуя цистатионин, катализируемый цистатионин-β-синтазой, и далее образует цистеин, гидролизующий γ-цистатионазой³. В таких случаях генетический дефект одного из ферментов метаболизма гомоцистеина или недостаток в питании одного или нескольких витаминов, участвующих в метаболизме гомоцистеина, может привести к нарушению обмена веществ и, возможно, к гипергомоцистеинемии. Тяжесть и тип возникающей гипергомоцистеинемии зависят от того, насколько конкретное нарушение влияет на координацию двух путей метаболизма гомоцистеина¹.

Клинические и эпидемиологические исследования показали связь между общим уровнем гомоцистеина и заболеванием коронарных артерий, периферических артерий, инсультом или венозным тромбозом⁶. Среди 587 пациентов с ангиографически подтвержденной ишемической болезнью сердца, по данным Каплан-Майер и др., смертность составила 3,8% для пациентов с уровнем общего гомоцистеина менее 9 мкмоль/л и 24,7% для пациентов с уровнем 15 мкмоль/л и выше⁶. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) или лиц с высоким риском развития ССЗ высокая концентрация tHCY должна использоваться в качестве прогностического фактора для развития ССЗ и смертности. Проспективные исследования показали, что концентрация tHCY предсказывает заболеваемость и смертность от ССЗ, особенно у лиц с tHCY >30 мкмоль/л⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, а различные формы HCY в образце восстанавливаются до свободного HCY под действием восстановителя в буфере. После добавления ферментного реагента свободный HCY превращается в S-аденозил-L-гомоцистеин (SAH) под действием S-аденозил-L-гомоцистеин гидролазы (SAHh), содержащейся в ферментном реагенте. Добавляют магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена SAH, метку АБЭЛ с антителом SAH, и инкубируют. Присутствующий в образце SAH конкурирует с антигеном SAH, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание моноклонального антитела к SAH с меткой АБЭЛ, образуя иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации HCY, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

269 HCY-IFU-ru-RU, V0.1, 2024-02

1/11

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения гомоцистеина (MAGLUMI® HCY (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
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 130606024M

LOT 26923121301

 13-06-2025

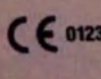
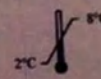
P3H P3H XXXX/XXXXXX



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



Для профессионального применения

MAGLUMI®

НСУ

REF

130606024M

LOT

26923121301

13-06-2025

↑↑

MAGLUMI®

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания cartridge 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 Индустри 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 «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор reagentos in vitro для количественного определения гомоцистемии (MAGLUMI® НСУ (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

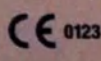
IVD

REF 130606024M

LOT 26923121301

 13-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

     0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения гомоцистеина (MAGLUMI® HCY (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI®

НСУ (CLIA)

[VD]

картридж с реагентами

СОДЕРЖАНИЕ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
6,5 мл	Ферментный реагент
12,5 мл	Буферный раствор
7,5 мл	Метка АБЭЛ
5,5 мл	Дилуент

Номер
интеграла 5008

LOT 26923121301

 13-06-2025

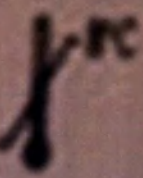


Snibe

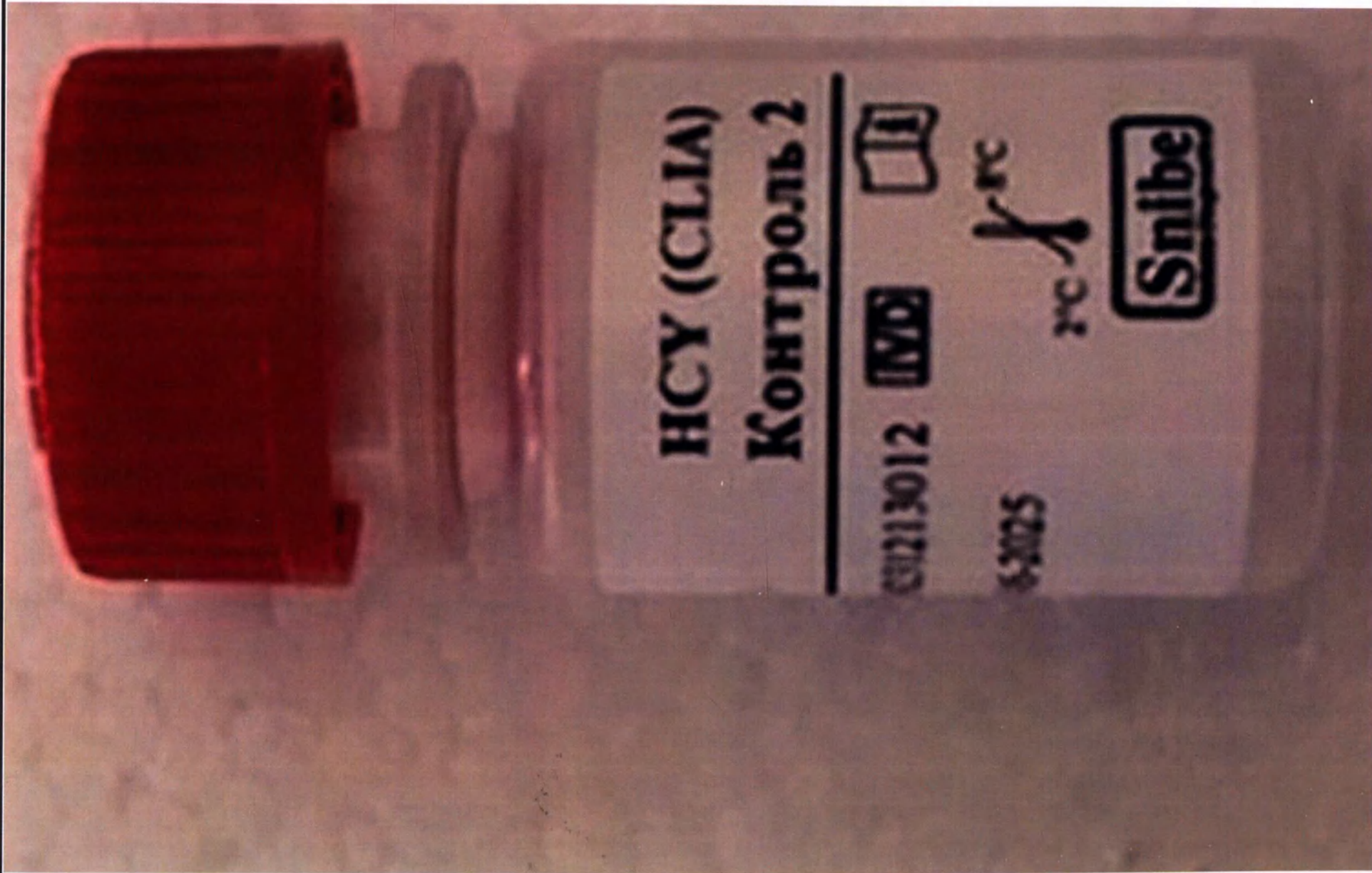
**НСУ (СЛІА)
Контроль І**

29231213011 IVD 

13-06-2025

2°C 

Snibe







#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213011#
Homocysteine Control 1



#269231213011#
Homocysteine Control 1



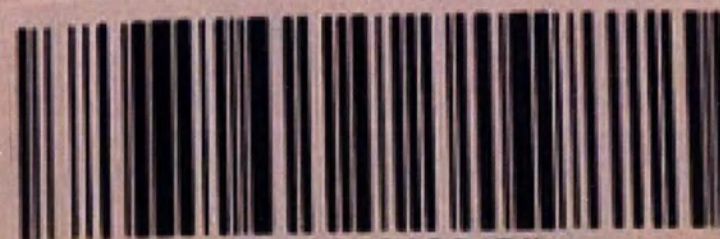
#269231213012#
Homocysteine Control 2



#269231213012#
Homocysteine Control 2



#269231213012#
Homocysteine Control 2



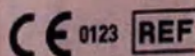
#269231213012#
Homocysteine Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130206024M: 100 тестов
130606024M: 50 тестов
130706024M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гомоцистеина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики гипергомоцистеинемии и оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гомоцистеин (HCY) образуется из метионина (Met), одной из восьми незаменимых аминокислот в организме человека, путем деметилирования. Это единственный известный источник HCY в человеческом организме^{1,3}. HCY реагирует с сульфгидрильными группами белков и низкомолекулярными тиолами, образуя дисульфиды в плазме крови¹. В плазме крови большая часть (80%) общего HCY дисульфидно связана с постоянным остатком Cys34 альбумина, и только 1% присутствует в виде свободного восстановленного HCY¹. Термин "общий HCY" (tHCY) относится к общему количеству HCY, присутствующему после количественного восстановительного расщепления всех дисульфидных связей¹.

Метаболизм гомоцистеина находится на пересечении двух метаболических путей: реметилирования и транссульфурации^{4,5}. При повторном метилировании метионин-синтаза (MS) катализирует перенос метила с 5-метилтетрагидрофолата на HCY, образуя Met и тетрагидрофолат (THF). Бетаин-зависимое повторное метилирование перерабатывает HCY в Met и нефолатные метильные доноры с помощью фермента бетаин-гомоцистеин-метилтрансферазы (BHMT)³. На пути транссульфурации гомоцистеин конденсируется с серином, образуя цистатионин, катализируемый цистатионин-β-синтазой, и далее образует цистеин, гидролизующий γ-цистатиназой⁵. В таких случаях генетический дефект одного из ферментов метаболизма гомоцистеина или недостаток в питании одного или нескольких витаминов, участвующих в метаболизме гомоцистеина, может привести к нарушению обмена веществ и, возможно, к гипергомоцистеинемии. Тяжесть и тип возникающей гипергомоцистеинемии зависят от того, насколько конкретное нарушение влияет на координацию двух путей метаболизма гомоцистеина⁶.

Клинические и эпидемиологические исследования показали связь между общим уровнем гомоцистеина и заболеванием коронарных артерий, периферических артерий, инсультом или венозным тромбозом⁶. Среди 587 пациентов с ангиографически подтвержденной ишемической болезнью сердца, по данным Каплан-Майер и др., смертность составила 3,8% для пациентов с уровнем общего гомоцистеина менее 9 мкмоль/л и 24,7% для пациентов с уровнем 15 мкмоль/л и выше⁶. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) или лиц с высоким риском развития ССЗ высокая концентрация tHCY должна использоваться в качестве прогностического фактора для развития ССЗ и смертности. Проспективные исследования показали, что концентрация tHCY предсказывает заболеваемость и смертность от ССЗ, особенно у лиц с tHCY >30 мкмоль/л⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, а различные формы HCY в образце восстанавливаются до свободного HCY под действием восстановителя в буфере. После добавления ферментного реагента свободный HCY превращается в S-аденозил-L-гомоцистеин (SAH) под действием S-аденозил-L-гомоцистеин гидролазы (SAHH), содержащейся в ферментном реагенте. Добавляют магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена SAH, метку АБЭЛ с антителом SAH, и инкубируют. Присутствующий в образце SAH конкурирует с антигеном SAH, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание моноклонального антитела к SAH с меткой АБЭЛ, образуя иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации HCY, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

269 HCY-IFU-ru-RU, V0.1, 2024-02

1/11

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения гомоцистенина (MAGLUMI® HCY (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
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 130206024M

LOT 26923121301

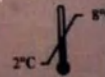
 13-06-2025

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®

HCY

REF 130206024M

LOT 26923121301

13-06-2025

↑↑

01

MAGLUMI®

COCTAB

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 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 Индастрил 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 количественного определения гемоглобина (MAGLUMI® HCY (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130206024M

LOT 26923121301

13-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

     0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист«ов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

