

Фотографические изображения
медицинского изделия

Набор реагентов in vitro для определения антитела класса IgM к токсоплазме (MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

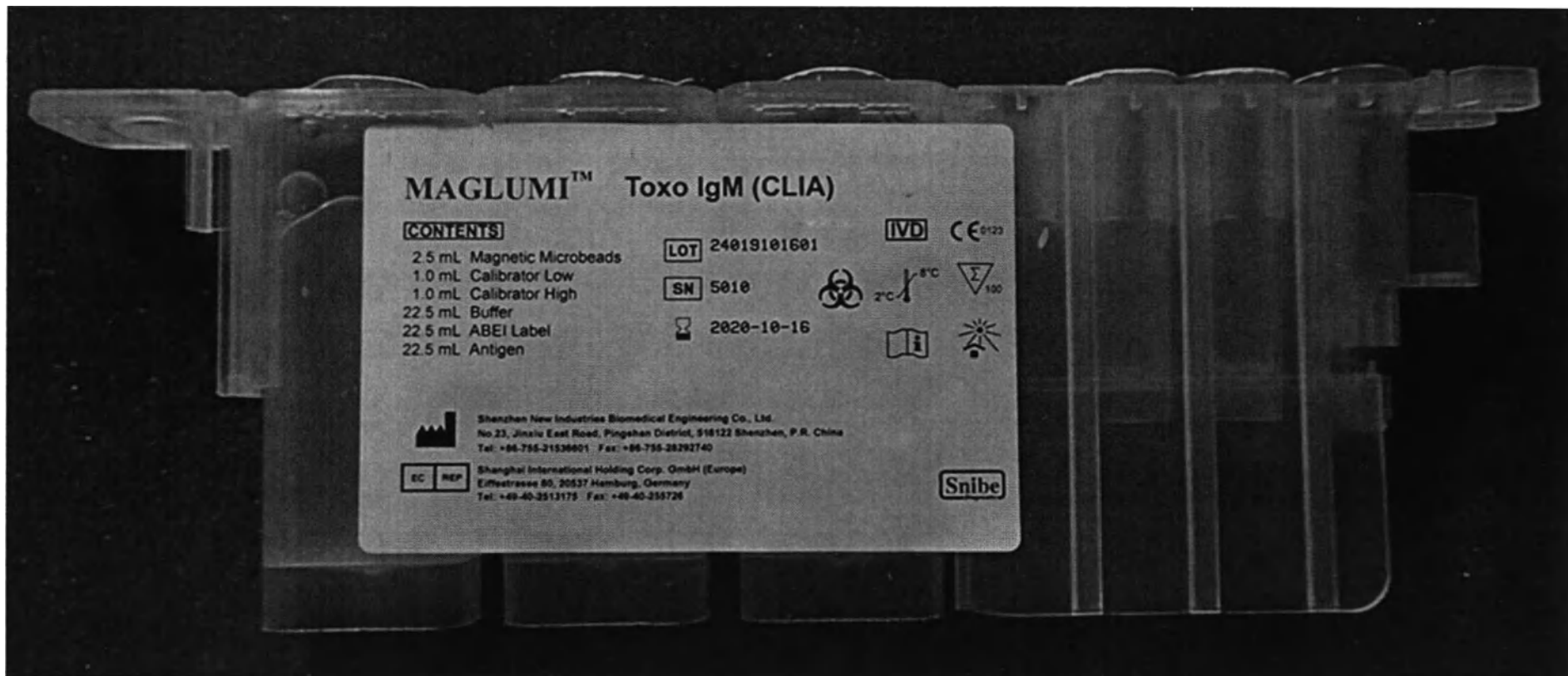


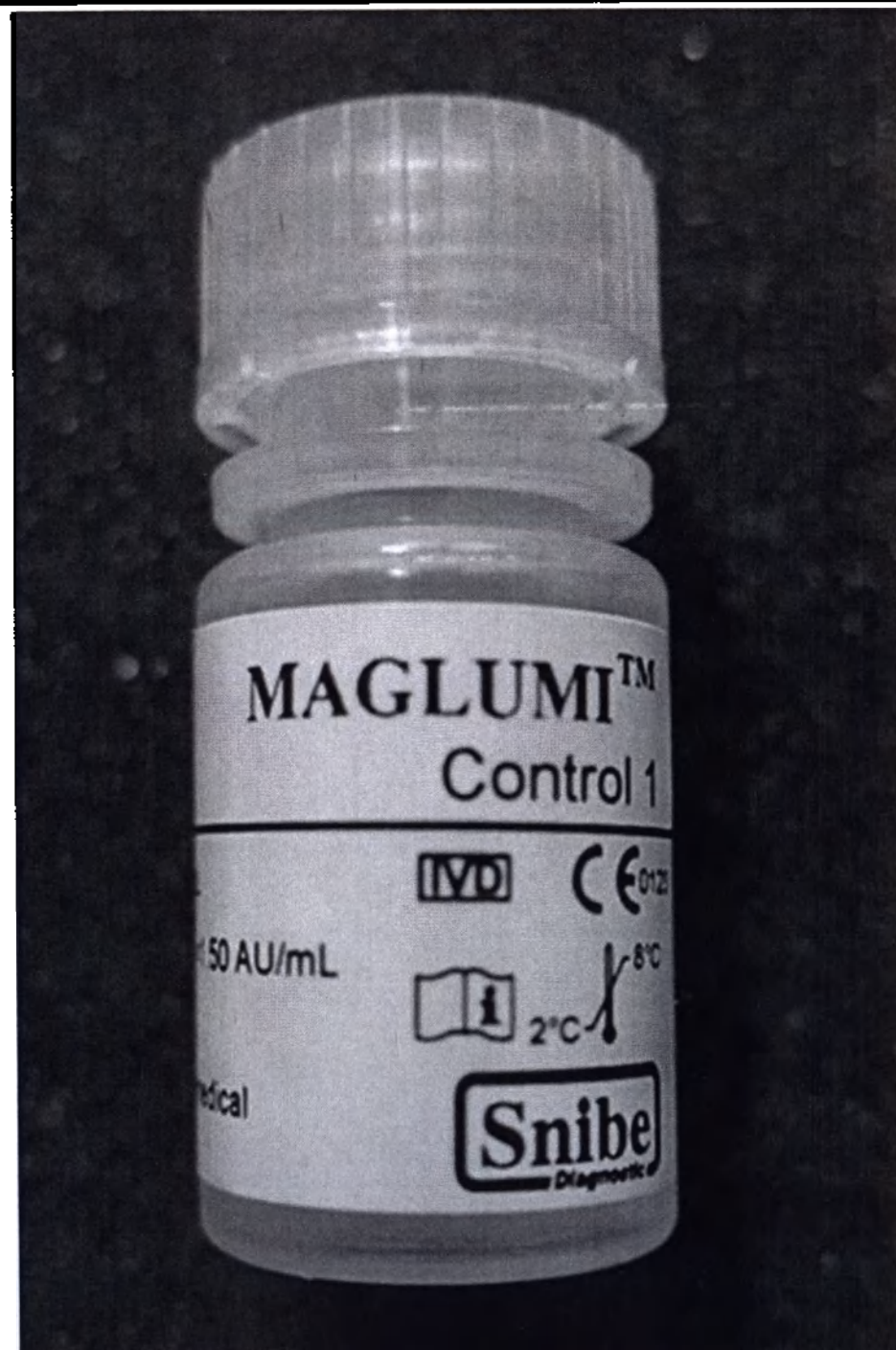
2021 г.

***Набор реагентов in vitro для определения антитела
класса IgM к токсоплазме
(MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***

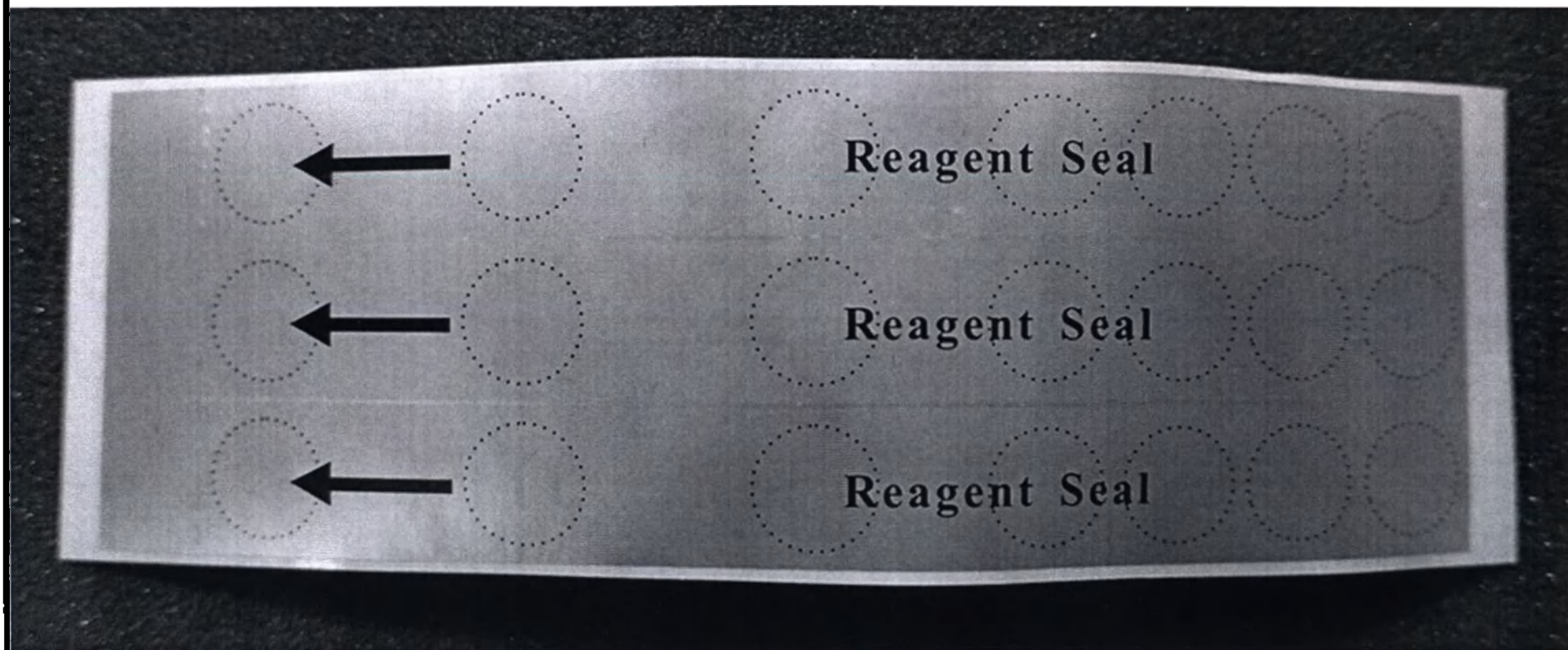
Вариант исполнения 1

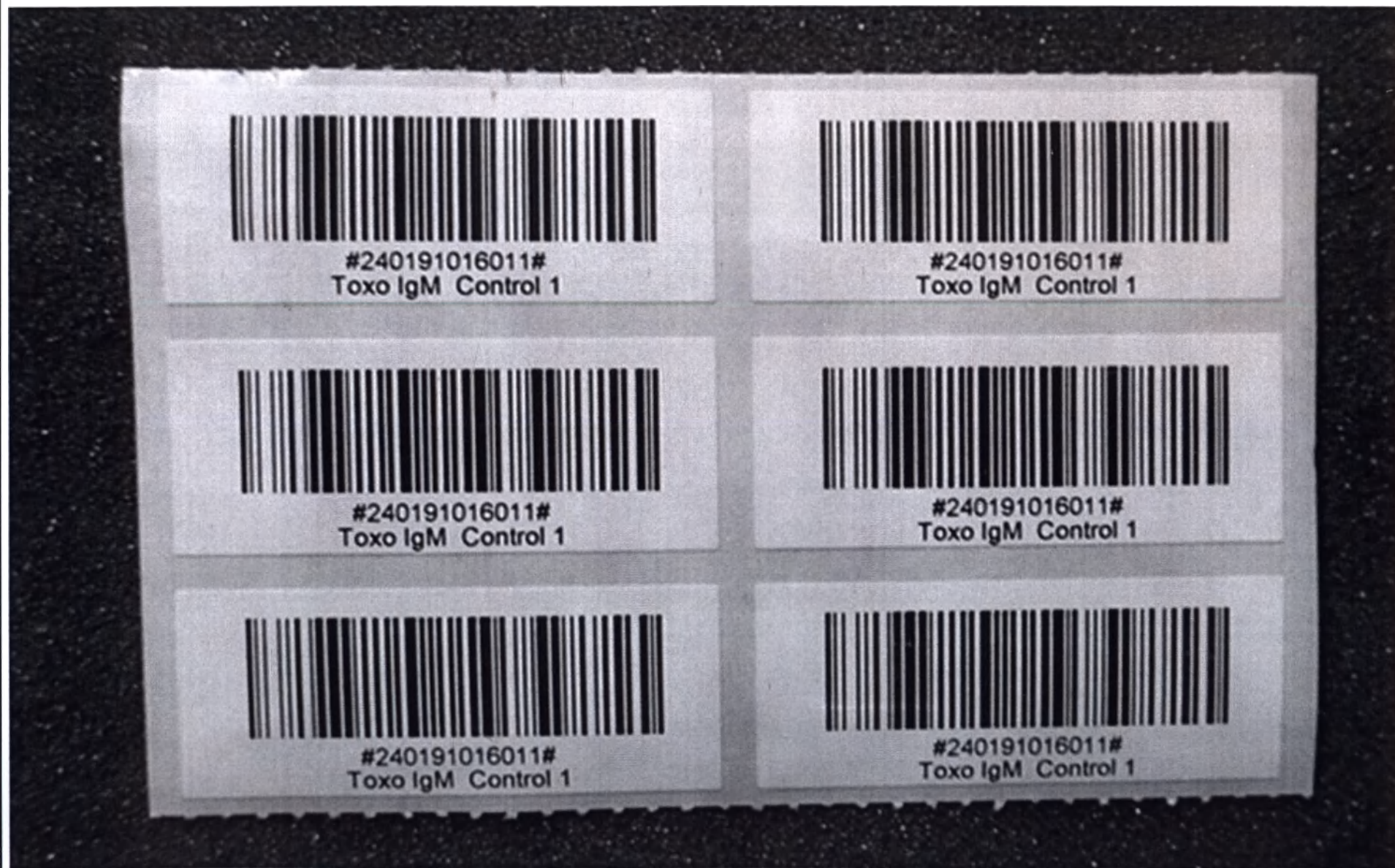
***Набор реагентов in vitro для определения антитела
класса IgM к токсоплазме
(MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
50 тестов, в составе:***













#240191016012#
Toxo IgM Control 2



#240191016012#
Toxo IgM Control 2



#240191016012#
Toxo IgM Control 2



#240191016012#
Toxo IgM Control 2



#240191016012#
Toxo IgM Control 2



#240191016012#
Toxo IgM Control 2



MAGLUMI™ Toxo IgM (CLIA)

Quality Control Information

1. Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	240191016011	AU/mL	< 1.50	/
Control 2	240191016012	AU/mL	8.55	5.99 – 11.1

Notes:

1. Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
2. Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
3. To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8°C.

Opened: Stable for 28 days when properly stored at 2-8°C.

It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 µL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

2. External Quality Control

Toxo IgM (CLIA) uses BIO-RAD Liquicheck ToRCH Plus IgM Control as third-party reference control.

The reference values list as follow.

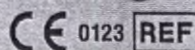
REF and Lot	Result
REF: 00118 (Lot: 109640)	Negative
REF: 229 (Lot: 28912)	Positive

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212017M: 100 тестов
130612017M: 50 тестов

Набор реагентов in vitro для определения антитела класса IgM к токсоплазме (MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для качественного определения Toxo IgM в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний, связанных с токсоплазменной инфекцией в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

Требования к квалификации пользователей

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом) после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Токсоплазмоз - паразитарное заболевание, вызываемое *Toxoplasma gondii*¹. Токсоплазма гондией была впервые описана в 1908 году Николле и Манкео в Тунисе, и независимо Сплэндором в Бразилии.² Сплэндоре сообщил о протозое у кролика, в то время как Николле и Манкео идентифицировали его у североафриканского грызуна - гунди (*Stenodactylus gundi*)³. В 1909 году Николле и Манко выделили протозою из *Leishmania*². Nicolle и Manceaux затем назвали его *Toxoplasma gondii* в честь изогнутой формы его инфекционной стадии (греческий корень 'toxop' = лук)².

Инфекции с токсоплазмозом обычно не вызывают явных симптомов у взрослых⁴. Иногда может быть несколько недель или месяцев легкой гриппоподобной болезни, такой как мышечные боли и боли лимфоузлов⁵. У небольшого числа людей могут возникнуть проблемы с глазами⁶. У тех, у кого слабая иммунная система, могут возникнуть такие тяжелые симптомы, как припадки и слабая координация⁵. Токсоплазмоз обычно распространяется путем употребления плохо приготовленной пищи, которая содержит кисты, воздействия зараженных кошачьих фекалий, и от матери ребенку во время беременности, если мать становится нездоровой¹. Редко заболевание может распространяться путем переливания крови¹. Иначе она не распространяется между людьми¹. Известно, что паразит размножается только половым путем в семье кошки⁷. Однако он может заражать большинство видов теплокровных животных, включая людей⁷. Диагностика обычно осуществляется путем анализа крови на антитела или путем анализа амниотической жидкости на ДНК паразита⁶.

Трансплантативная передача паразита возможна, и врожденные инфекции возникают примерно у 45% беременных женщин с острым фазовым токсоплазмозом. Тяжесть врожденных аномалий выше, чем раньше при беременности, но по мере беременности риск инфицирования плода увеличивается. Приблизительно 90% новорожденных, инфицированных в матке, являются бессимптомными при рождении, но неблагоприятные последствия, включая хориоретинит, судороги, умственную и психомоторную задержку, могут возникнуть позже в жизни⁸.

IgG-антитела к *Toxoplasma gondii* обычно появляются в течение недели или двух от инфекции, пик в течение одного-двух месяцев, затем снижаются при различных атаках¹⁰. В отличие от IgG,

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для определения антитела
класса IgM к токсоплазме
(MAGLUMI[®] Toxo IgM (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
100 тестов, в составе:***

MAGLUMI™ Toxo IgM (CLIA)

CONTENTS

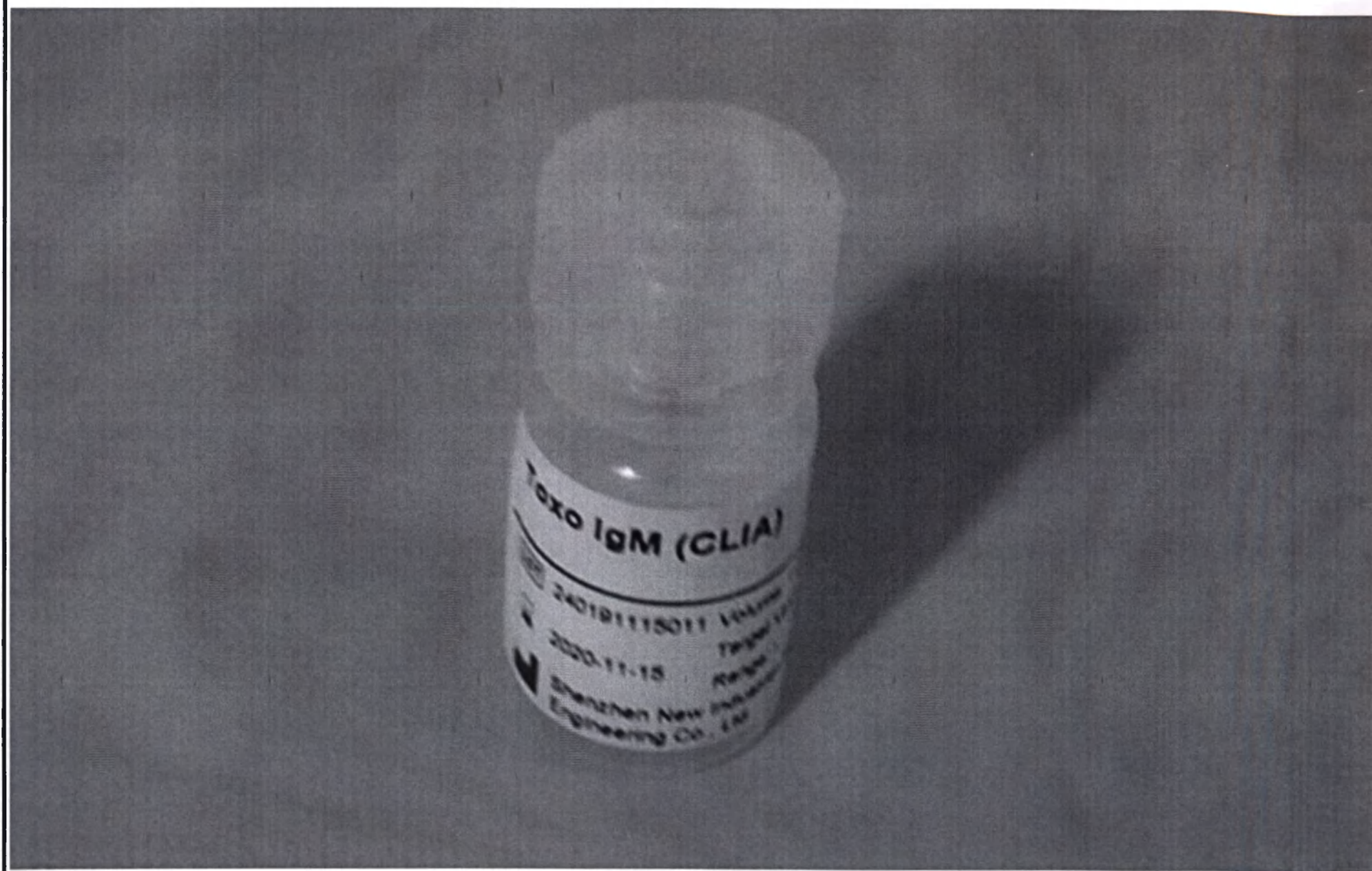
2.5 mL Magnetic Microbeads	LOT 24019111501	IVD	CE 0123
1.0 mL Calibrator Low	SN 6007	Biohazard	2°C - 8°C
1.0 mL Calibrator High			100
22.5 mL Buffer	2020-11-15	Information	Light
22.5 mL ABEI Label			
22.5 mL Antigen			

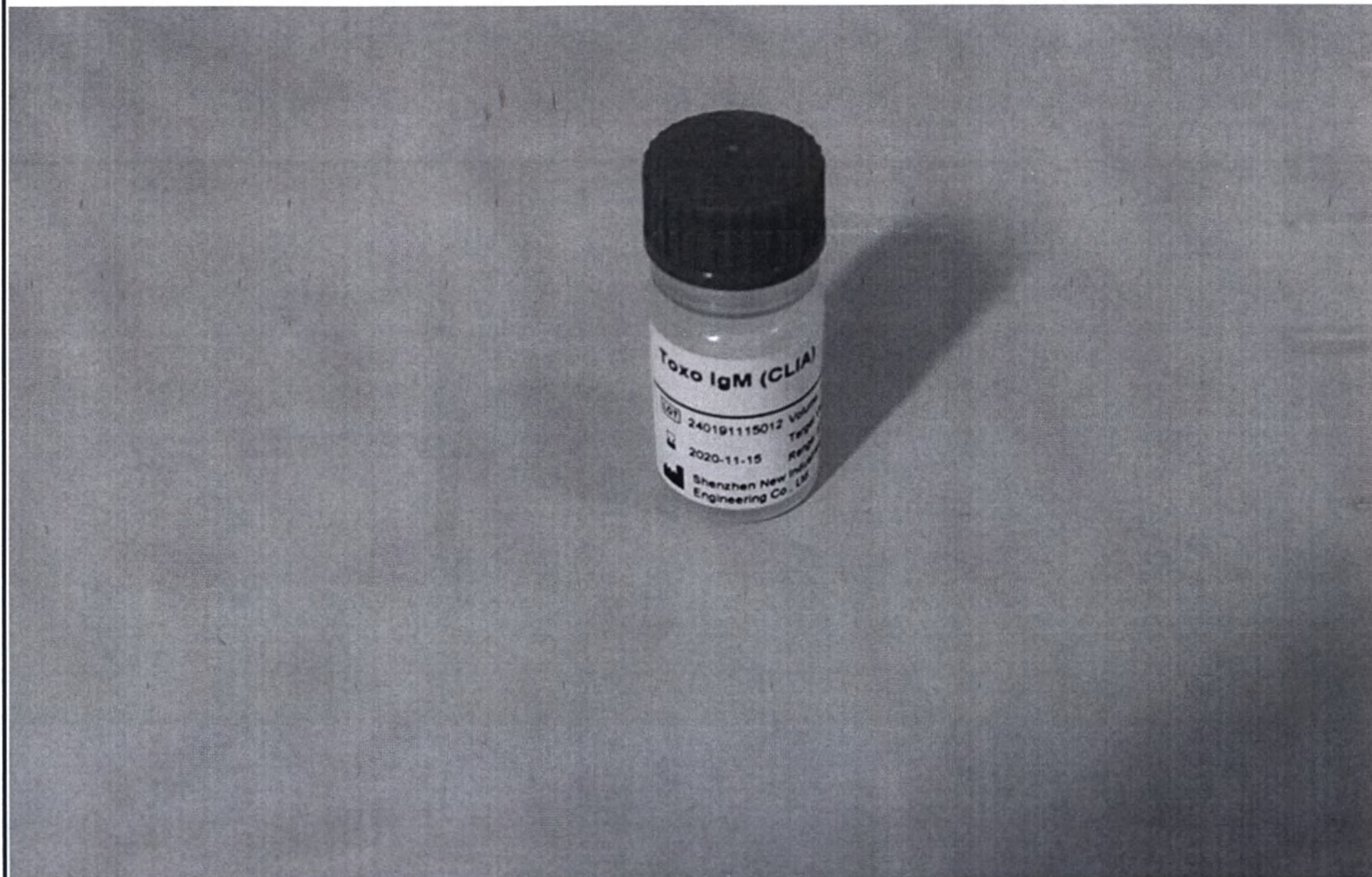
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 23, Jinxu East Road, Pinghean District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-26292740

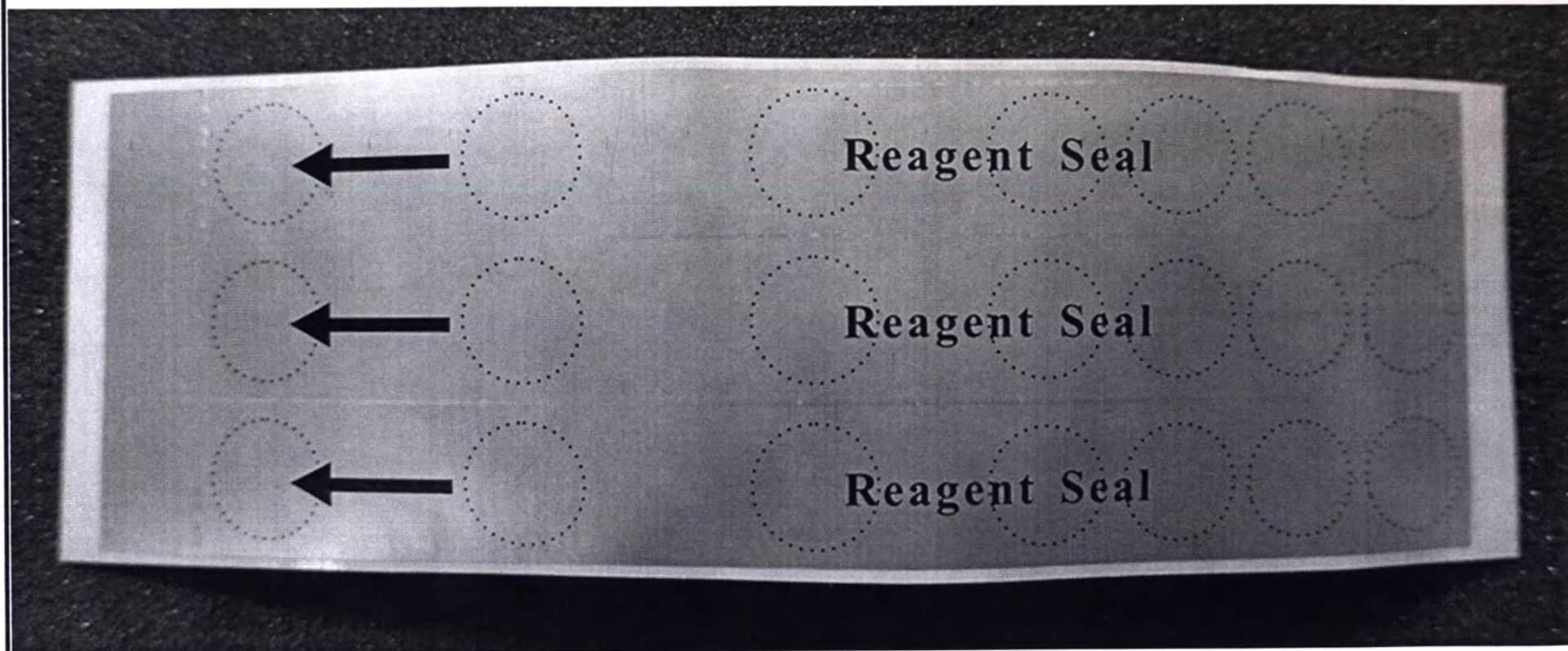
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2512175 Fax: +49-40-255726

EC REP

Snibe









#240191115011#
Toxo IgM Control 1



#240191115011#
Toxo IgM Control 1



#240191115011#
Toxo IgM Control 1



#240191115011#
Toxo IgM Control 1



#240191115011#
Toxo IgM Control 1



#240191115011#
Toxo IgM Control 1



#240191115012#
Toxo IgM Control 2



#240191115012#
Toxo IgM Control 2



#240191115012#
Toxo IgM Control 2



#240191115012#
Toxo IgM Control 2



#240191115012#
Toxo IgM Control 2



#240191115012#
Toxo IgM Control 2



MAGLUMI™ Toxo IgM (CLIA)

Quality Control Information

1. Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	240191016011	AU/mL	< 1.50	/
Control 2	240191016012	AU/mL	8.55	5.99 – 11.1

Notes:

1. Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
2. Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
3. To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8°C.

Opened: Stable for 28 days when properly stored at 2-8°C.

It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 µL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

2. External Quality Control

Toxo IgM (CLIA) uses BIO-RAD Liquicheck ToRCH Plus IgM Control as third-party reference control.

The reference values list as follow:

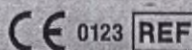
REF and Lot	Result
REF: 00118 (Lot: 109640)	Negative
REF: 229 (Lot: 28912)	Positive

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130212017M: 100 тестов
130612017M: 50 тестов

Набор реагентов *in vitro* для определения антитела класса IgM к токсоплазме (MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)) представляет собой изделие *in vitro* диагностики, предназначенное для качественного определения Toxo IgM в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний, связанных с токсоплазменной инфекцией в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

Требования к квалификации пользователей

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом) после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Токсоплазмоз - паразитарное заболевание, вызываемое *Toxoplasma gondii*¹. Токсоплазма гондий была впервые описана в 1908 году Николле и Манкео в Тунисе, и независимо Спендором в Brazil.² Спендоре сообщил о протозое у кролика, в то время как Николле и Манкео идентифицировали его у североафриканского грызуна - гунди (*Ctenodactylus gundi*)³. В 1909 году Николле и Манкео выделили протозоя из *Leishmania*². Nicolle и Manceaux затем назвали его *Toxoplasma gondii* в честь изогнутой формы его инфекционной стадии (греческий корень 'toxop' = лук)².

Инфекции с токсоплазмозом обычно не вызывают явных симптомов у взрослых⁴. Иногда может быть несколько недель или месяцев легкой гриппоподобной болезни, такой как мышечные боли и боли лимфоузлов⁵. У небольшого числа людей могут возникнуть проблемы с глазами⁵. У тех, у кого слабая иммунная система, могут возникнуть такие тяжелые симптомы, как припадки и слабая координация⁵. Токсоплазмоз обычно распространяется путем употребления плохо приготовленной пищи, которая содержит кисты, воздействия зараженных кошачьих фекалий, и от матери ребенку во время беременности, если мать становится нездоровой¹. Редко заболевание может распространяться путем переливания крови¹. Иначе она не распространяется между людьми¹. Известно, что паразит размножается только половым путем в семье кошки⁷. Однако он может заражать большинство видов теплокровных животных, включая людей⁷. Диагностика обычно осуществляется путем анализа крови на антитела или путем анализа амниотической жидкости на ДНК паразита⁶.

Трансплантативная передача паразита возможна, и врожденные инфекции возникают примерно у 45% беременных женщин с острым фазовым токсоплазмозом. Тяжесть врожденных аномалий выше, чем раньше при беременности, но по мере беременности риск инфицирования плода увеличивается. Приблизительно 90% новорожденных, инфицированных в матке, являются бессимптомными при рождении, но неблагоприятные последствия, включая хориоретинит, судороги, умственную и психомоторную задержку, могут возникнуть позже в жизни⁸.

IgG-антитела к *Toxoplasma gondii* обычно появляются в течение недели или двух от инфекции, пик в течение одного-двух месяцев, затем снижаются при различных ратах¹⁰. В отличие от IgG,

Всего прошнуровано и
скреплено 22 лист-ов»

