

**Фотографические изображения
набора реагентов**

***Набор реагентов in vitro для качественного определения
общих антител к бактерии Treponema pallidum
(MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



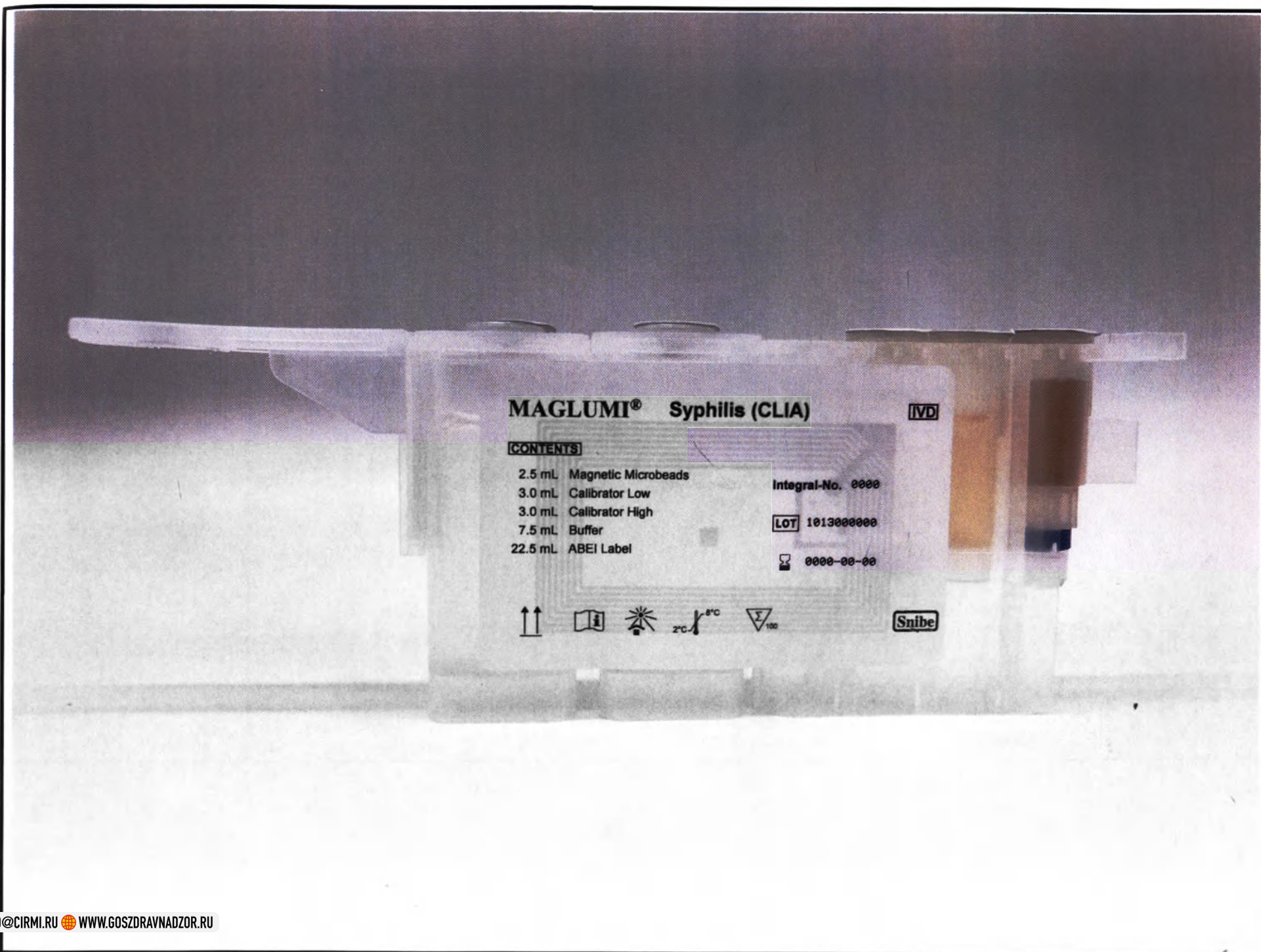
Смирнов Э.А.

2022 г.

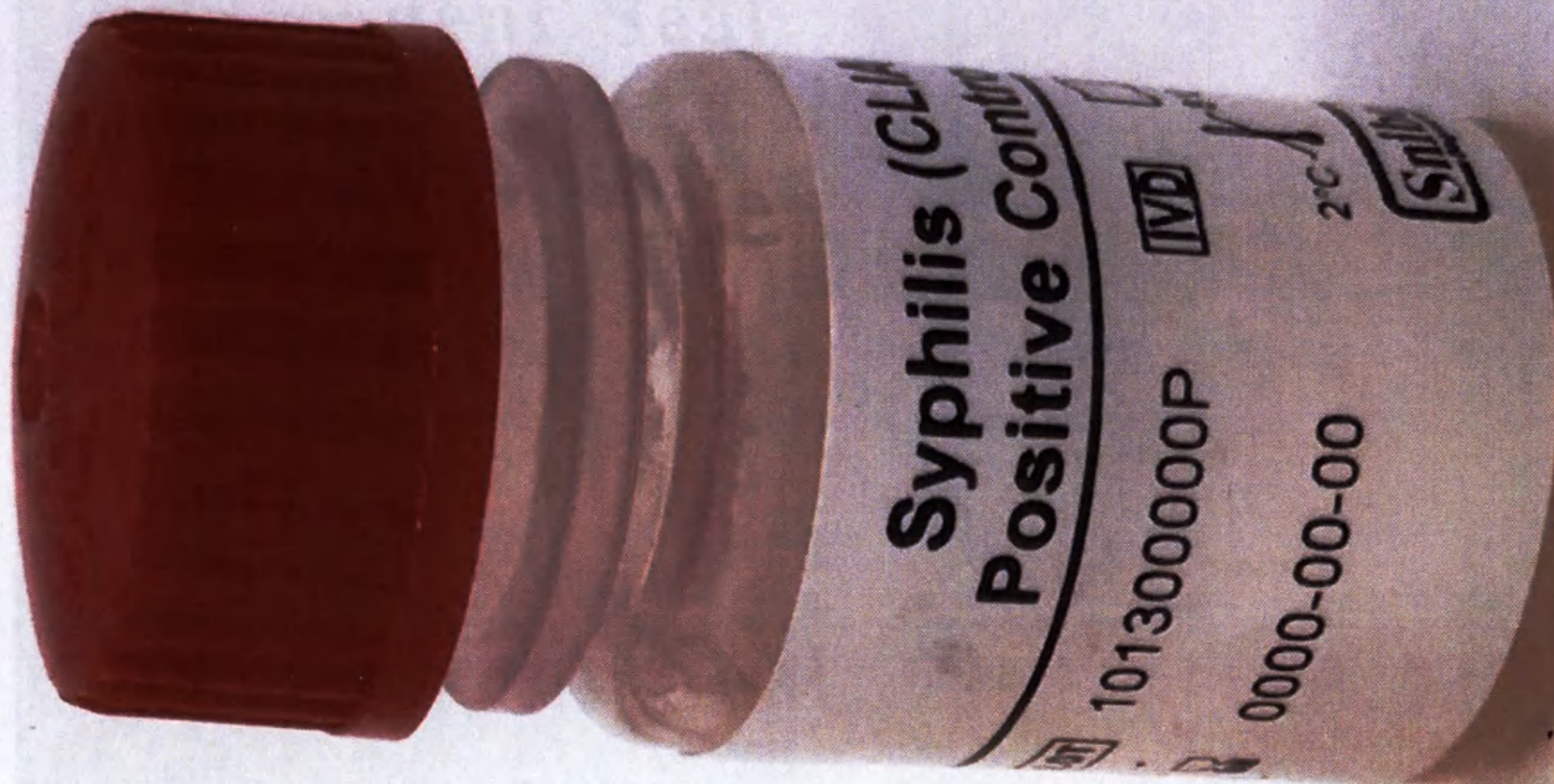
Набор реагентов in vitro для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI[®] Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

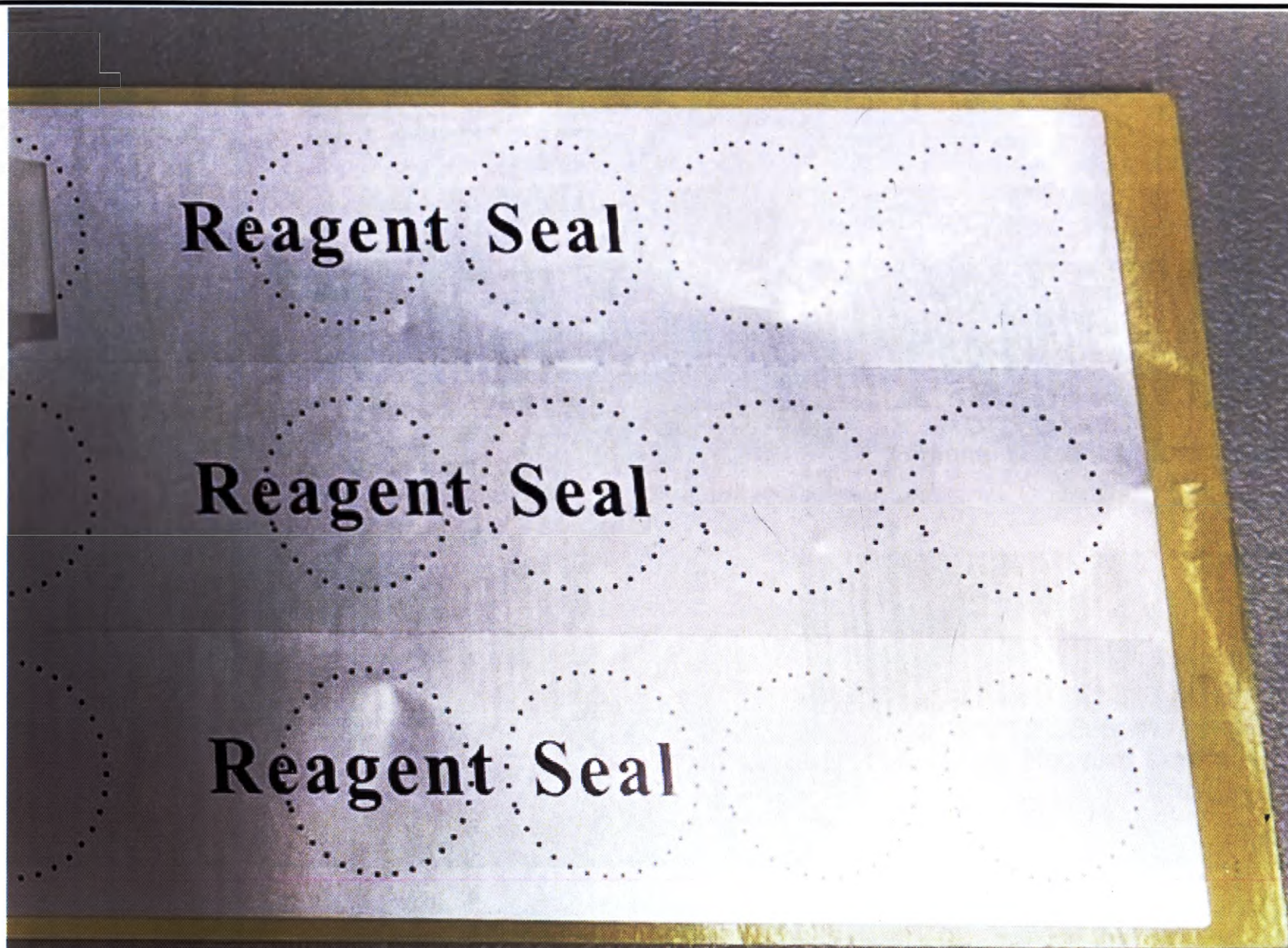
Вариант исполнения 1

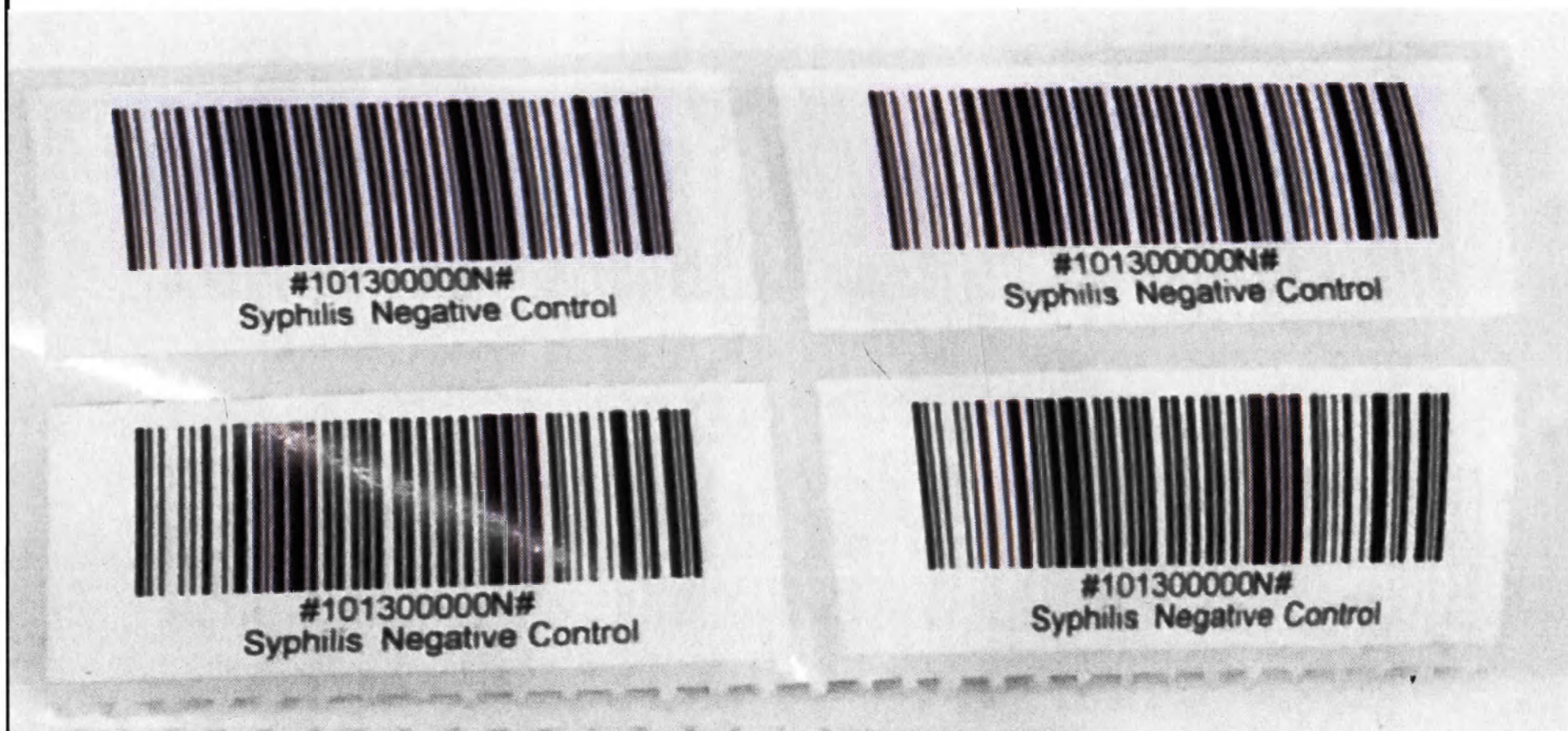
Набор реагентов in vitro для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:











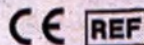


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130269003M: 100 тестов
130669003M: 50 тестов
130769003M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике инфекции Сифилиса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Сифилис, извечная болезнь половых органов, вызываемая бактерией *Treponema pallidum*, при отсутствии лечения связана со значительными осложнениями и может способствовать передаче и приобретению ВИЧ-инфекции. Единственным известным естественным носителем *T. pallidum* является человек. *T. pallidum* подвид *pallidum* относится к семейству спиралевидных бактерий *Spirochaetaceae* (спирохеты) и является родственником других патогенных трепонем, вызывающих невенерические заболевания.

Сифилис — это системное заболевание, передающееся половым путем. Если его не лечить на первичной, острой стадии, оно переходит в хроническое заболевание. Сифилис имеет три стадии: а) первичная стадия обычно начинается через 21 день (диапазон: 10–90 дней) после заражения; у инфицированного человека развивается безболезненная язва половых органов, которая длится 2–6 недель; б) Вторичная стадия характеризуется кожной сыпью по всему телу, часто с лихорадкой и мышечными болями. Эта стадия также длится 2–6 недель, после чего следует многолетняя латентная фаза, в течение которой отсутствуют какие-либо признаки или симптомы. Однако даже во время латентной фазы спирохеты могут иногда циркулировать в крови, хотя с течением времени это происходит все реже; в результате практически все органы тела могут быть инфицированы; в) третичная стадия наступает через несколько лет — несколько десятилетий после заражения и может принимать форму нейросифилиса (при котором поражается головной или спинной мозг), сердечно-сосудистого сифилиса (с поражением аорты и сердца) или позднего доброкачественного сифилиса (с поражением преимущественно кожи)¹.

Сифилис передается от человека к человеку при непосредственном контакте с сифилитической язвой, известной как шанкр. Шанкры могут возникать на наружных половых органах или вокруг них, во влагалище, вокруг заднего прохода, в прямой кишке, во рту или вокруг него. Кроме того, беременные женщины с сифилисом могут передать инфекцию своему будущему ребенку, вызывая врожденный сифилис⁴. Врожденный сифилис является основной причиной мертворождения и перинатальной смертности, неблагоприятные исходы беременности наблюдаются до 80% женщин с острым сифилисом, включая мертворождение (40%), перинатальную смерть (20%) и серьезную неонатальную инфекцию (20%)^{5,6}.

Сифилис может поражать конъюнктиву, склеру, роговицу, хрусталик, увеальный тракт, сетчатку, сосудистую сеть сетчатки, зрительный нерв, зрительно-моторные пути и черепно-мозговые нервы, участвующие в экстраокулярных движениях. Многочисленные исследования показали, что заражение сифилисом связано с повышенным риском заражения ВИЧ⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

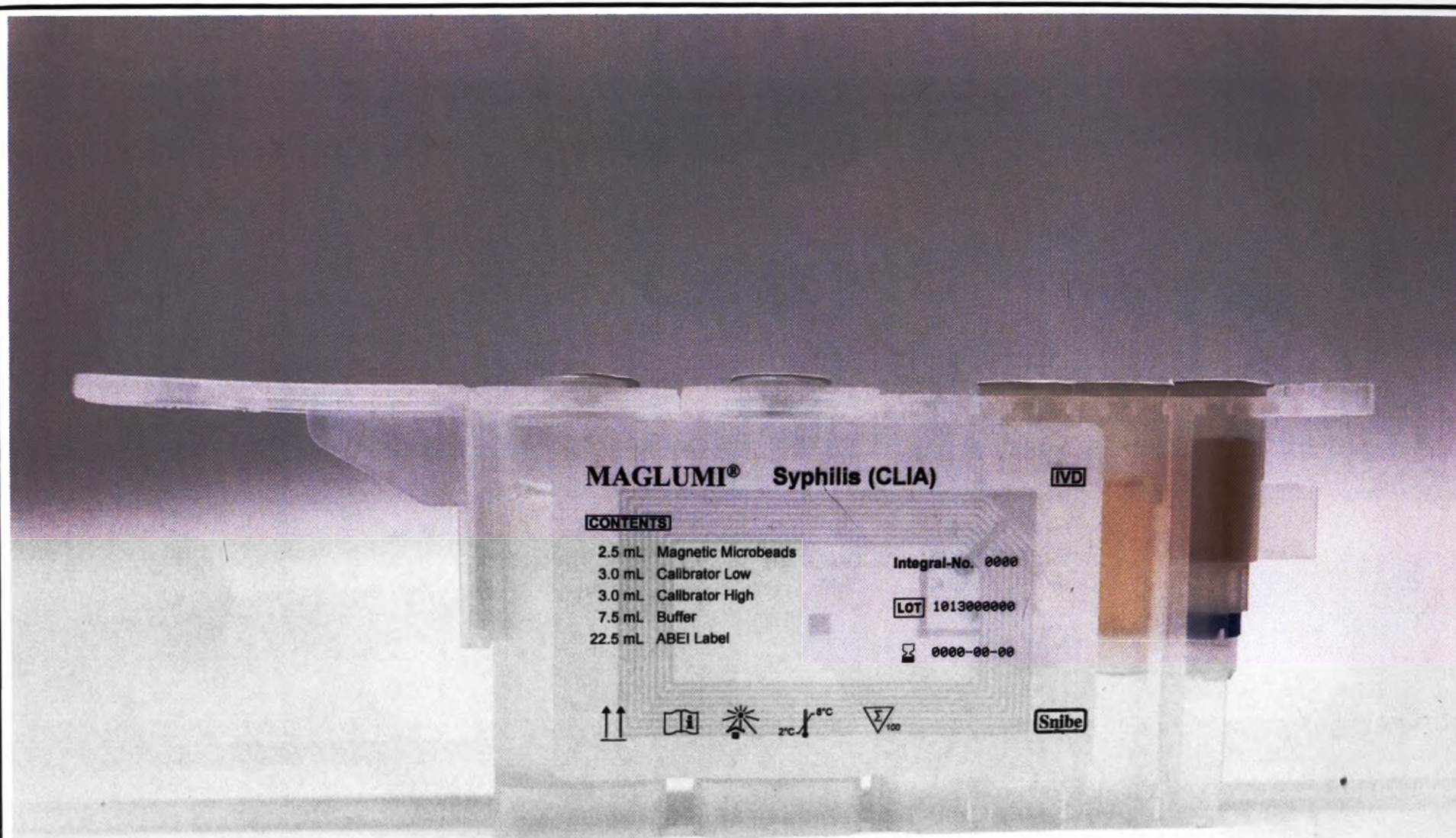
Образец, метка АБЭЛ, меченная специфическим рекомбинантным антигеном *T. pallidum*, буфер магнитные микрочастицы, покрытые специфическим рекомбинантным антигеном *T. pallidum*, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляется метка АБЭЛ, меченная рекомбинантным антигеном, специфичным для *T. pallidum*, и инкубируются, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител *T. pallidum*, присутствующих в образце.

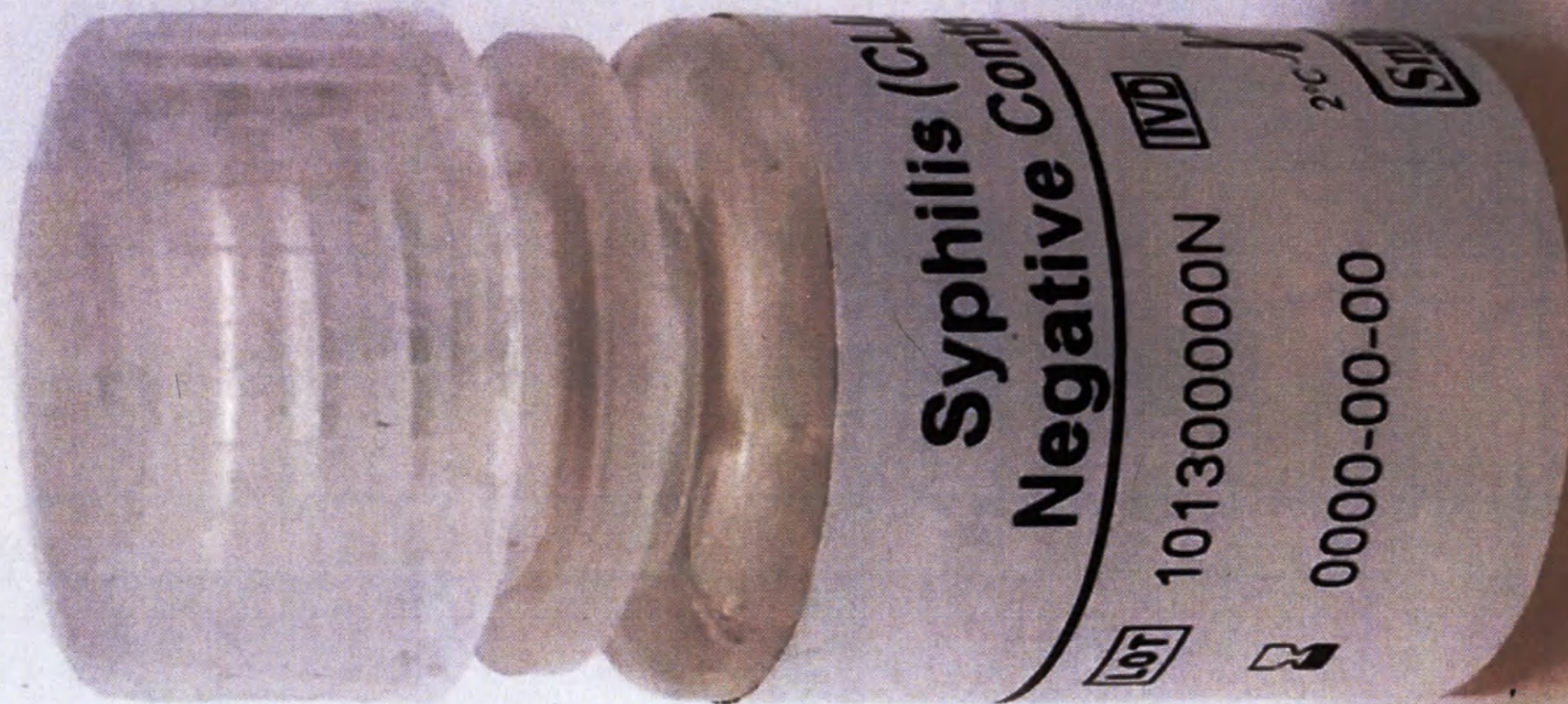
СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

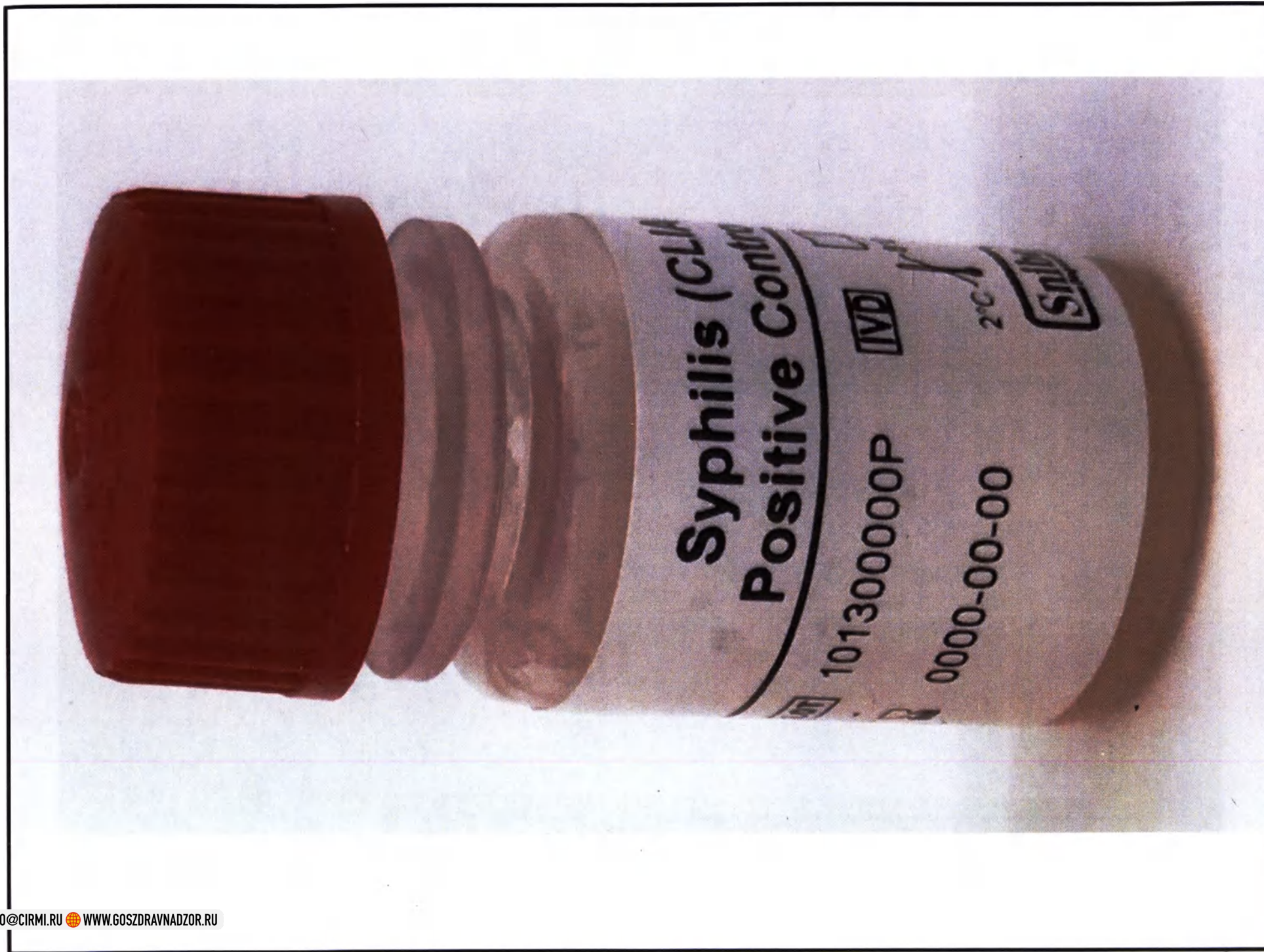
Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

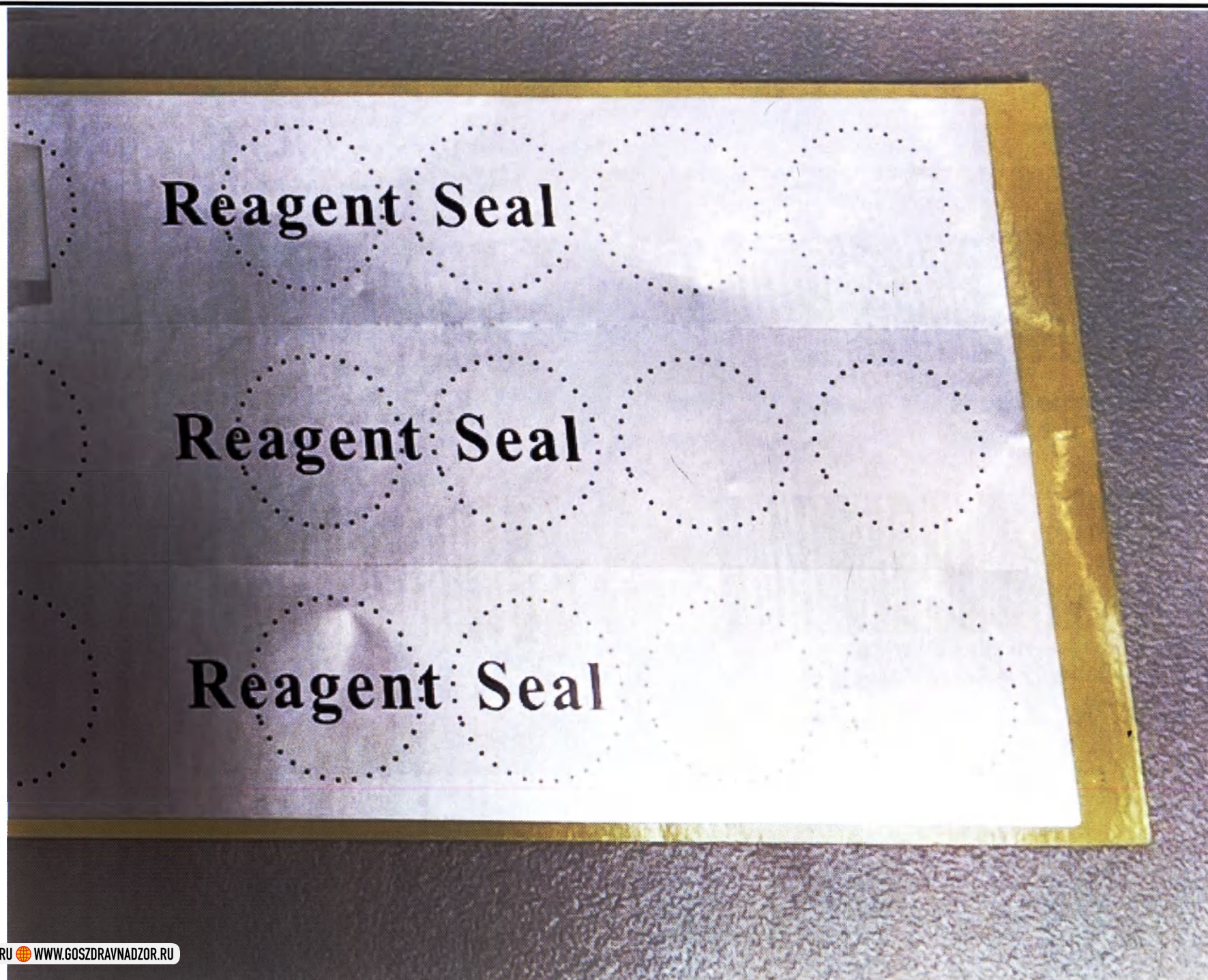
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI[®] Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:



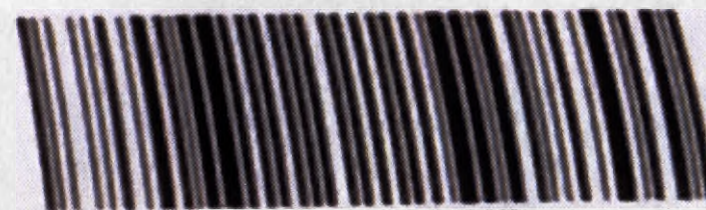








#101300000N#
Syphilis Negative Control



#101300000N#
Syphilis Negative Control



#101300000N#
Syphilis Negative Control



#101300000N#
Syphilis Negative Control

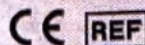


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130269003M: 100 тестов
130669003M: 50 тестов
130769003M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике инфекции Сифилиса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Сифилис, язвенная болезнь половых органов, вызываемая бактерией *Treponema pallidum*, при отсутствии лечения связана со значительными осложнениями и может способствовать передаче и приобретению ВИЧ-инфекции. Единственным известным естественным носителем *T. pallidum* является человек. *T. pallidum* подвид *pallidum* относится к семейству спиралевидных бактерий *Spirochaetaceae* (спирохеты) и является родственником других патогенных трепонем, вызывающих невенерические заболевания.

Сифилис — это системное заболевание, передающееся половым путем. Если его не лечить на первичной, острой стадии, оно переходит в хроническое заболевание. Сифилис имеет три стадии: а) первичная стадия обычно начинается через 21 день (диапазон: 10–90 дней) после заражения; у инфицированного человека развивается безболезненная язва половых органов, которая длится 2–6 недель; б) Вторичная стадия характеризуется кожной сыпью по всему телу, часто с лихорадкой и мышечными болями. Эта стадия также длится 2–6 недель, после чего следует многолетняя латентная фаза, в течение которой отсутствуют какие-либо признаки или симптомы. Однако даже во время латентной фазы спирохеты могут иногда циркулировать в крови, хотя с течением времени это происходит все реже; в результате практически все органы тела могут быть инфицированы; в) третичная стадия наступает через несколько лет — несколько десятилетий после заражения и может принимать форму нейросифилиса (при котором поражается головной или спинной мозг), сердечно-сосудистого сифилиса (с поражением аорты и сердца) или позднего доброкачественного сифилиса (с поражением преимущественно кожи)³.

Сифилис передается от человека к человеку при непосредственном контакте с сифилитической язвой, известной как шанкр. Шанкры могут возникать на наружных половых органах или вокруг них, во влагалище, вокруг заднего прохода, в прямой кишке, во рту или вокруг него. Кроме того, беременные женщины с сифилисом могут передать инфекцию своему будущему ребенку, вызывая врожденный сифилис⁴. Врожденный сифилис является основной причиной мертворождения и перинатальной смертности, неблагоприятные исходы беременности наблюдаются до 80% женщин с острым сифилисом, включая мертворождение (40%), перинатальную смерть (20%) и серьезную неонатальную инфекцию (20%)^{5,6}.

Сифилис может поражать конъюнктиву, склеру, роговицу, хрусталик, увеальный тракт, сетчатку, сосудистую сеть сетчатки, зрительный нерв, зрительно-моторные пути и черепно-мозговые нервы, участвующие в экстраокулярных движениях. Многочисленные исследования показали, что заражение сифилисом связано с повышенным риском заражения ВИЧ⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ, меченная специфическим рекомбинантным антигеном *T. pallidum*, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые специфическим рекомбинантным антигеном *T. pallidum*, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляются метка АБЭЛ, меченная рекомбинантным антигеном, специфичным для *T. pallidum*, и инкубируются, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител *T. pallidum*, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

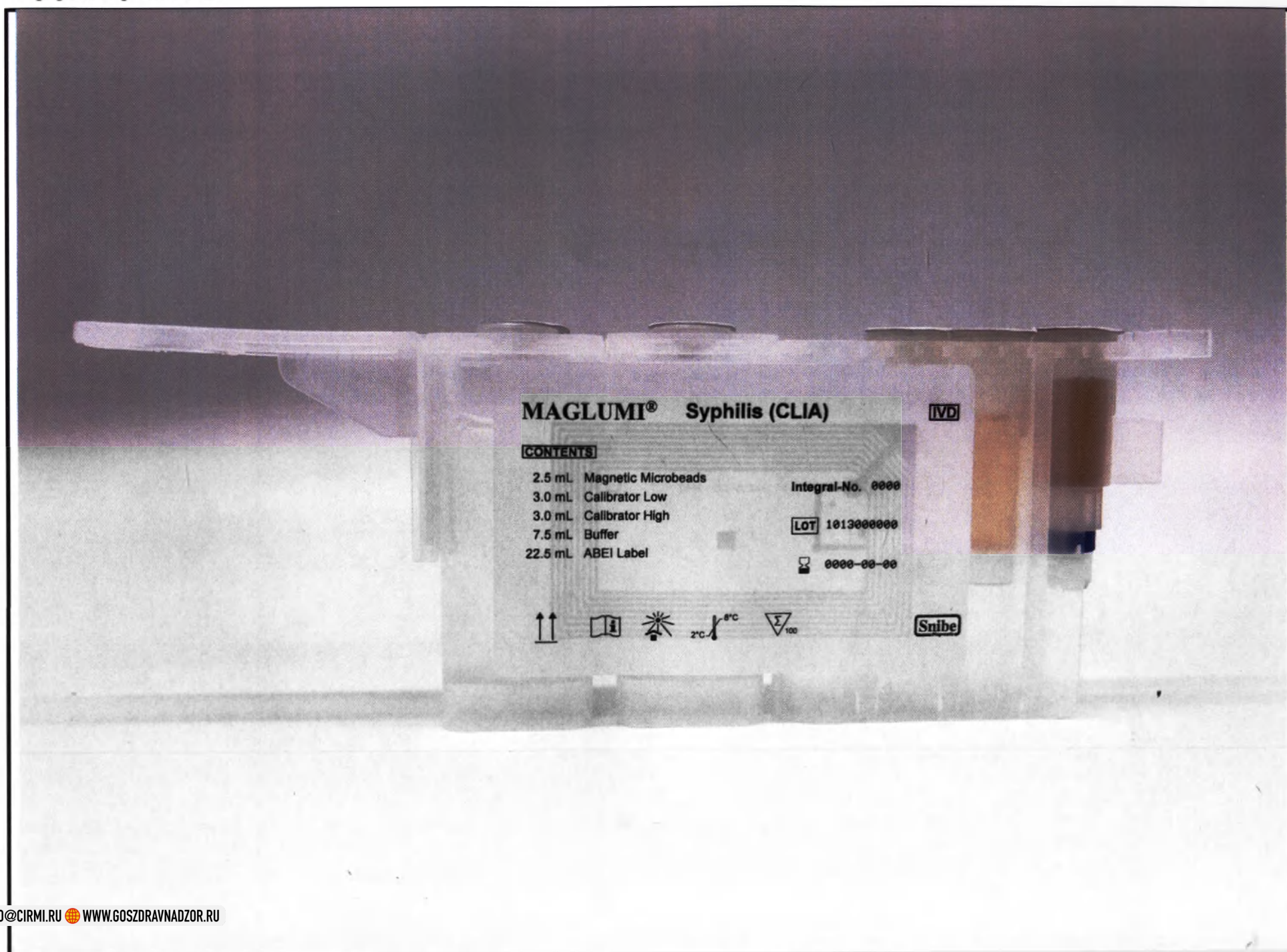
1013 Syphilis-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-02

1/10

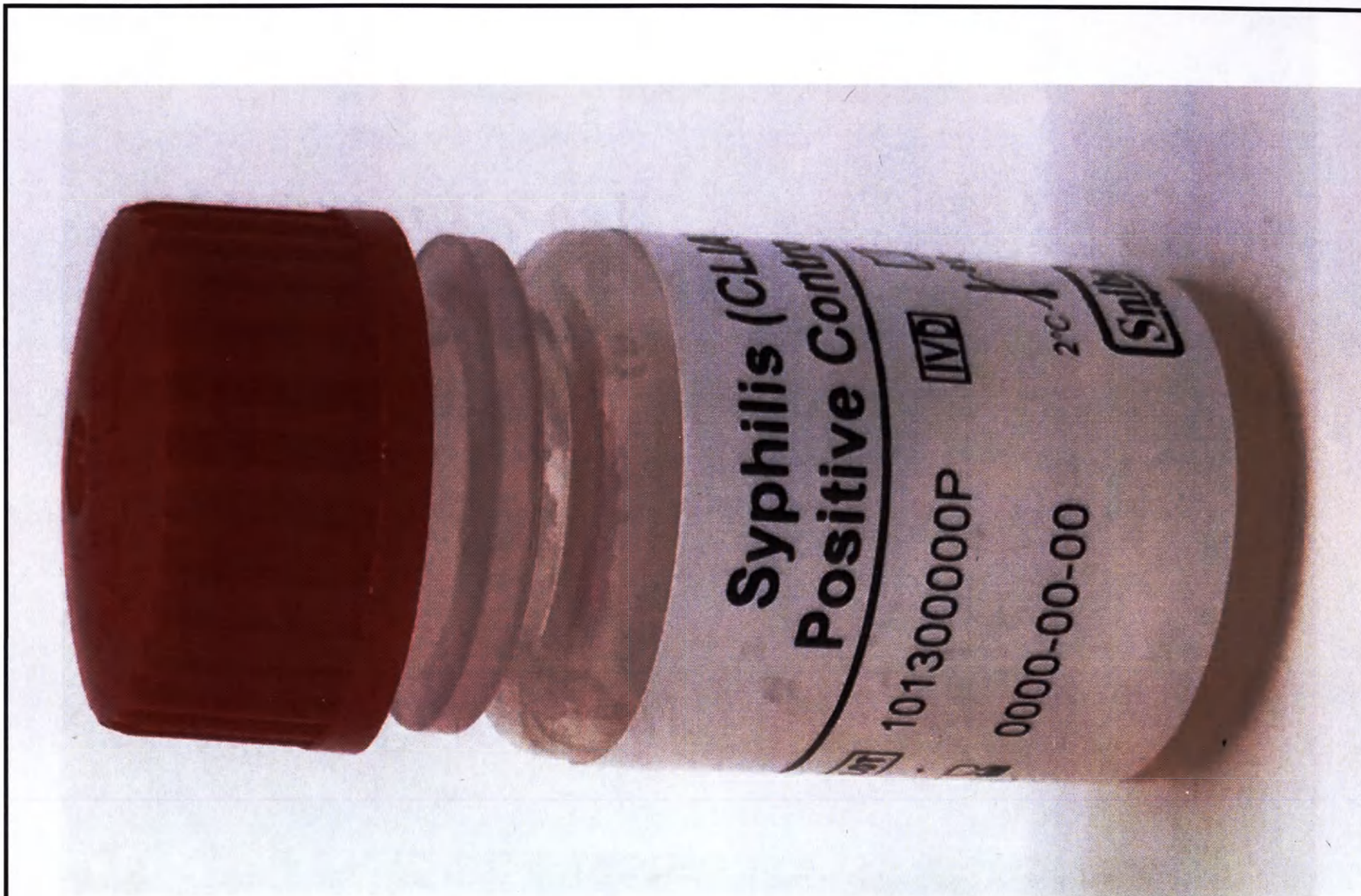
Вариант исполнения 3

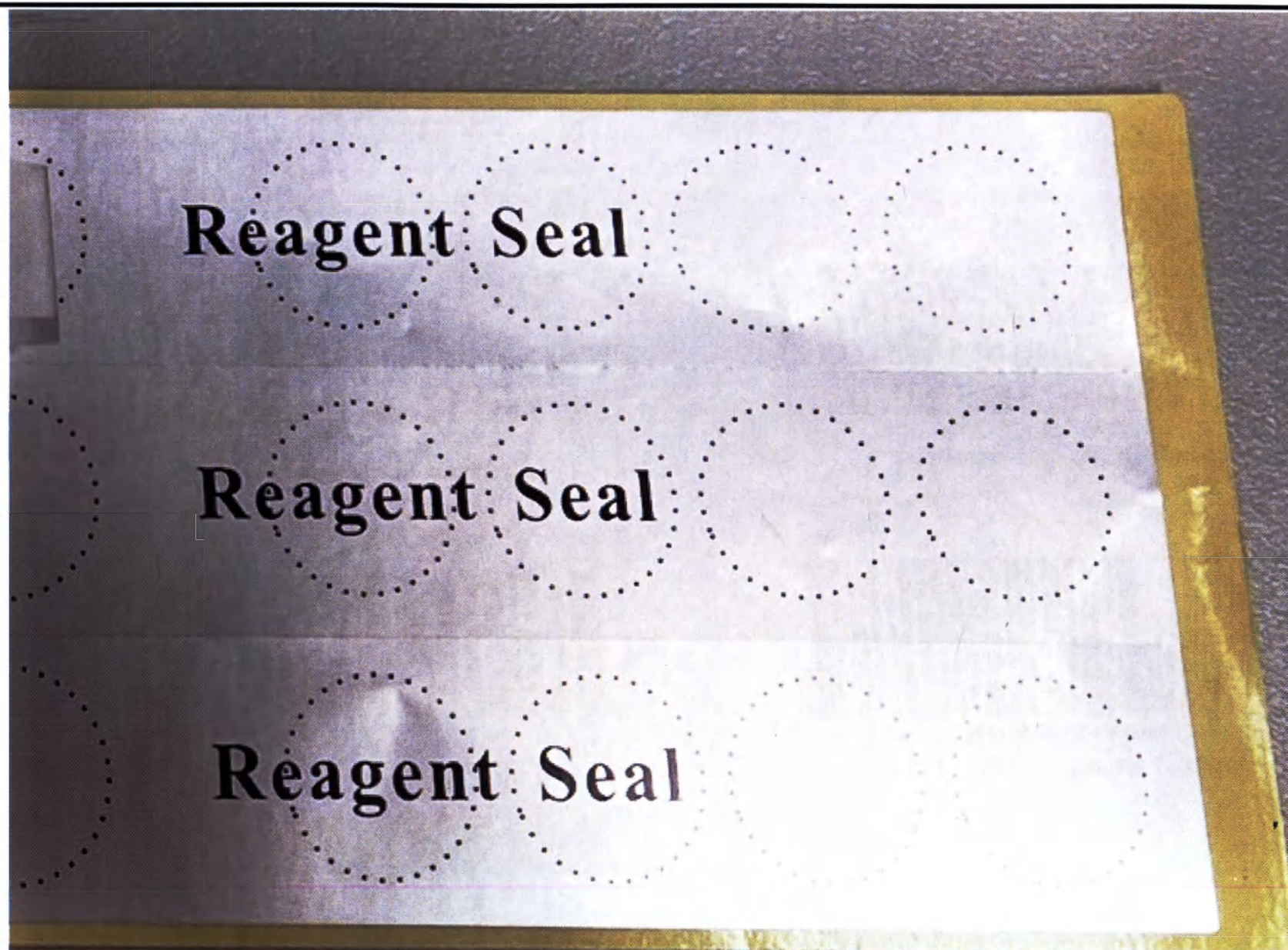
Набор реагентов in vitro для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами











#101300000N#
Syphilis Negative Control



#101300000N#
Syphilis Negative Control



#101300000N#
Syphilis Negative Control



#101300000N#
Syphilis Negative Control



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130269003M: 100 тестов
130669003M: 50 тестов
130769003M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике инфекции Сифилиса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Сифилис, язвенная болезнь половых органов, вызываемая бактерией *Treponema pallidum*, при отсутствии лечения связана со значительными осложнениями и может способствовать передаче и приобретению ВИЧ-инфекции. Единственным известным естественным носителем *T. pallidum* является человек. *T. pallidum* подвид *pallidum* относится к семейству спиралевидных бактерий *Spirochaetaceae* (спирохеты) и является родственником других патогенных трепонем, вызывающих невенерические заболевания.

Сифилис — это системное заболевание, передающееся половым путем. Если его не лечить на первичной, острой стадии, оно переходит в хроническое заболевание. Сифилис имеет три стадии: а) первичная стадия обычно начинается через 21 день (диапазон: 10–90 дней) после заражения; у инфицированного человека развивается безболезненная язва половых органов, которая длится 2–6 недель; б) Вторичная стадия характеризуется кожной сыпью по всему телу, часто с лихорадкой и мышечными болями. Эта стадия также длится 2–6 недель, после чего следует многолетняя латентная фаза, в течение которой отсутствуют какие-либо признаки или симптомы. Однако даже во время латентной фазы спирохеты могут иногда циркулировать в крови, хотя с течением времени это происходит все реже; в результате практически все органы тела могут быть инфицированы; в) третичная стадия наступает через несколько лет — несколько десятилетий после заражения и может принимать форму нейросифилиса (при котором поражается головной или спинной мозг), сердечно-сосудистого сифилиса (с поражением аорты и сердца) или позднего доброкачественного сифилиса (с поражением преимущественно кожи)³.

Сифилис передается от человека к человеку при непосредственном контакте с сифилитической язвой, известной как шанкр. Шанкры могут возникать на наружных половых органах или вокруг них, во влагалище, вокруг заднего прохода, в прямой кишке, во рту или вокруг него. Кроме того, беременные женщины с сифилисом могут передать инфекцию своему будущему ребенку, вызывая врожденный сифилис⁴. Врожденный сифилис является основной причиной мертворождения и перинатальной смертности, неблагоприятные исходы беременности наблюдаются до 80% женщин с острым сифилисом, включая мертворождение (40%), перинатальную смерть (20%) и серьезную неонатальную инфекцию (20%)^{5,6}.

Сифилис может поражать конъюнктиву, склеру, роговицу, хрусталик, увеальный тракт, сетчатку, сосудистую сеть сетчатки, зрительный нерв, зрительно-моторные пути и черепно-мозговые нервы, участвующие в экстраокулярных движениях. Многочисленные исследования показали, что заражение сифилисом связано с повышенным риском заражения ВИЧ⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ, меченная специфическим рекомбинантным антигеном *T. pallidum*, буфер магнитные микрочастицы, покрытые специфическим рекомбинантным антигеном *T. pallidum*, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляется метка АБЭЛ, меченная рекомбинантным антигеном, специфичным для *T. pallidum*, и инкубируются, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител *T. pallidum*, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:



ВСЕГО ПРОШЕЛОВАТО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.