

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

 Сун Вэй.
27 декабря 2022 г.

**Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики
in vitro**

Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский,
пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001



Рисунок 1 Внешняя упаковка Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов (калибратор включен) (вид 1)

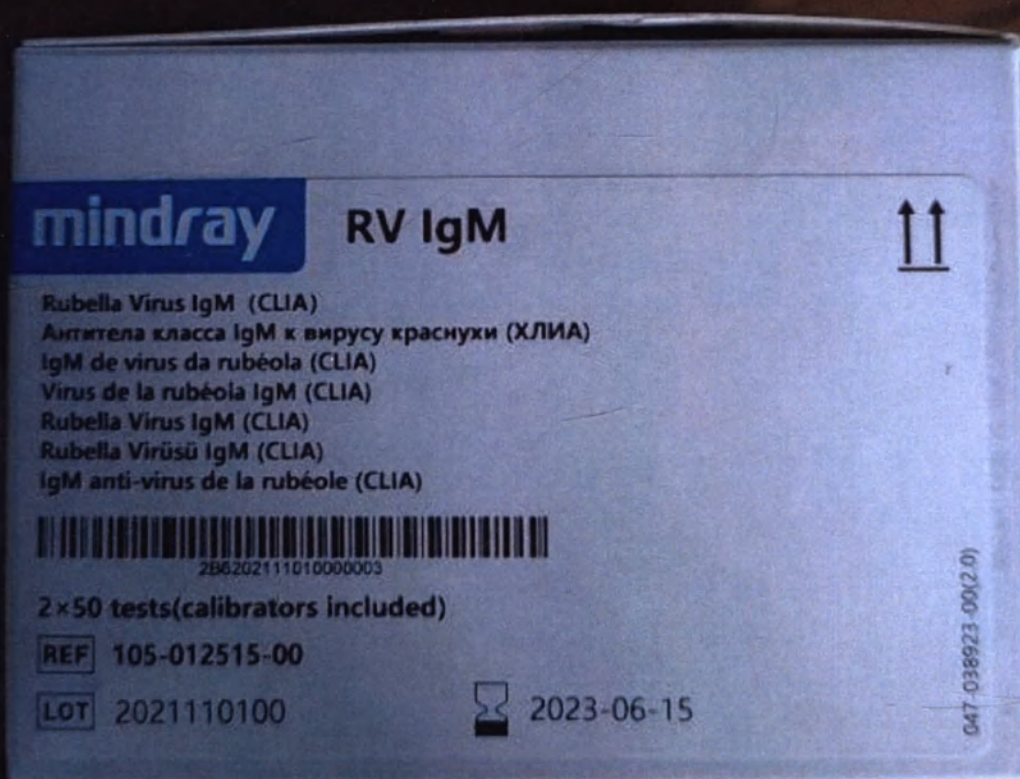


Рисунок 2. Внешняя упаковка Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов (калибратор включен) (вид 2)

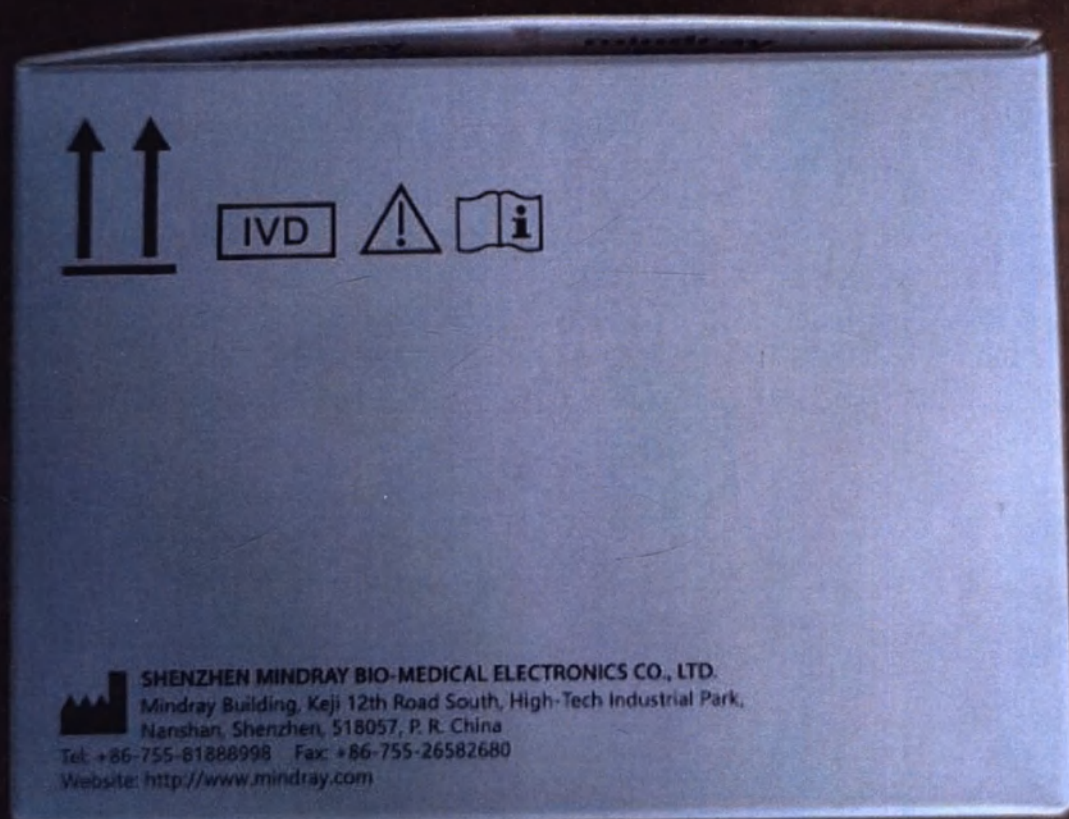


Рисунок 3. Внешняя упаковка Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов (калибратор включен) (вид 3)

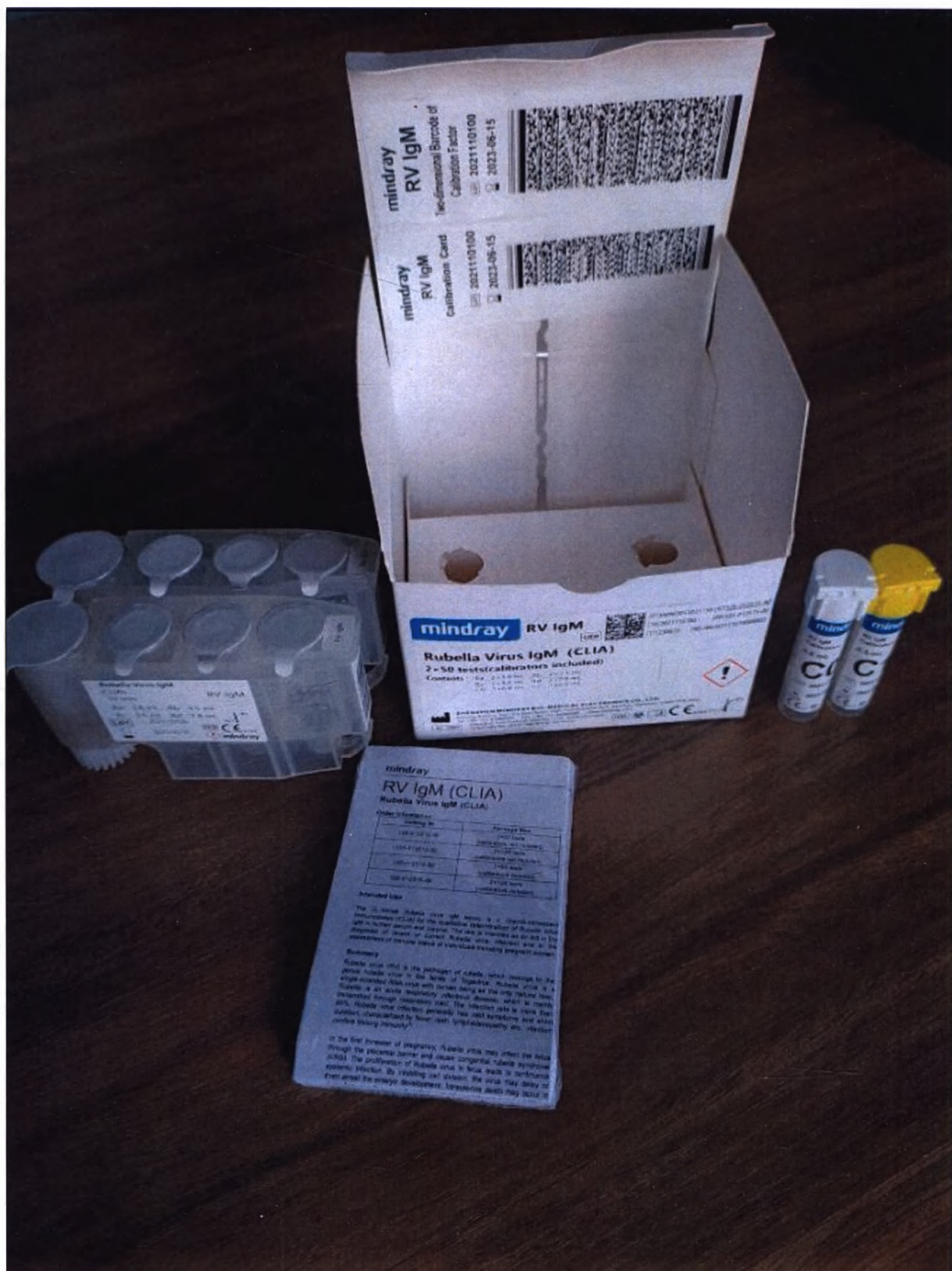


Рисунок 4. Общий вид Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов (калибратор включен)



Рисунок 5. Кассета с реагентами - 2 шт (вид 1)



Рисунок 6. Кассета с реагентами - 2 шт (вид 2)

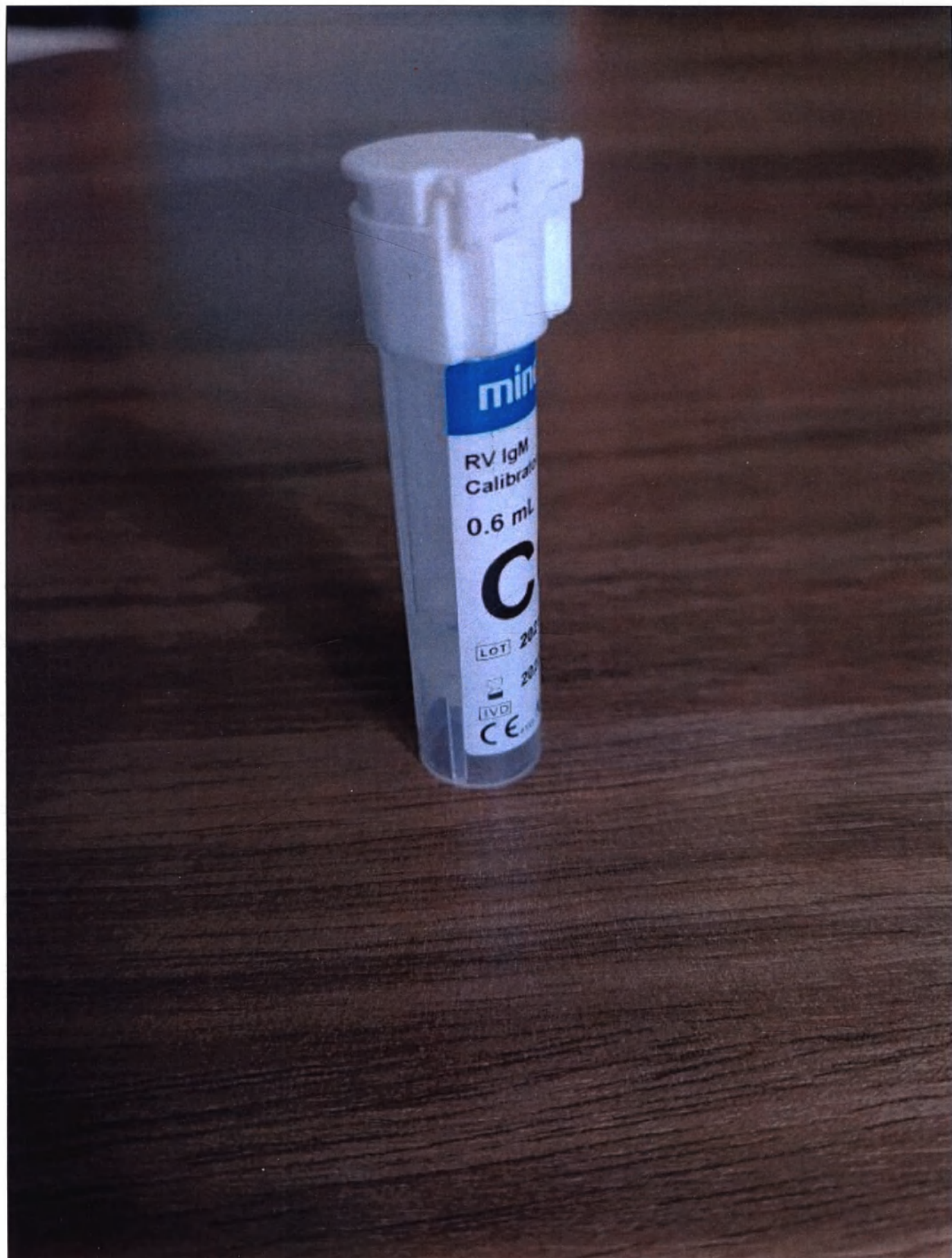


Рисунок 7. Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт (вид 1)



Рисунок 8. Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт (вид 2)



Рисунок 9. Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт. (вид 3)



Рисунок 10. Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт (вид 1)



Рисунок 11. Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт (вид 2)



Рисунок 12. Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт (вид 2)

mindray

RV IgM (CLIA)

Rubella Virus IgM (CLIA)

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-012512-00	2×50 tests (calibrators not included)
105-012513-00	2×100 tests (calibrators not included)
105-012515-00	2×50 tests (calibrators included)
105-012516-00	2×100 tests (calibrators included)

Intended Use

The CL-series Rubella virus IgM assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the qualitative determination of Rubella virus IgM in human serum and plasma. The test is intended as an aid in the diagnosis of recent or current Rubella virus infection and in the assessment of immune status of individuals including pregnant women.

Summary

Rubella virus (RV) is the pathogen of rubella, which belongs to the genus rubella virus in the family of Togavirus. Rubella virus is a single-stranded RNA virus with human being as the only natural host. Rubella is an acute respiratory infectious disease, which is mainly transmitted through respiratory tract. The infection rate is more than 90%. Rubella virus infection generally has mild symptoms and short duration, characterized by fever, rash, lymphadenopathy, etc. Infection confers lifelong immunity⁽¹⁾.

In the first trimester of pregnancy, Rubella virus may infect the fetus through the placental barrier and cause congenital rubella syndrome (CRS). The proliferation of Rubella virus in fetus leads to continuous systemic infection. By inhibiting cell division, the virus may delay or even arrest the embryo development. Intrauterine death may occur in

Рисунок 13. - Инструкция по применению – 1 шт.



Рисунок 14. Внешняя упаковка Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов (калибратор включен) (вид 1)

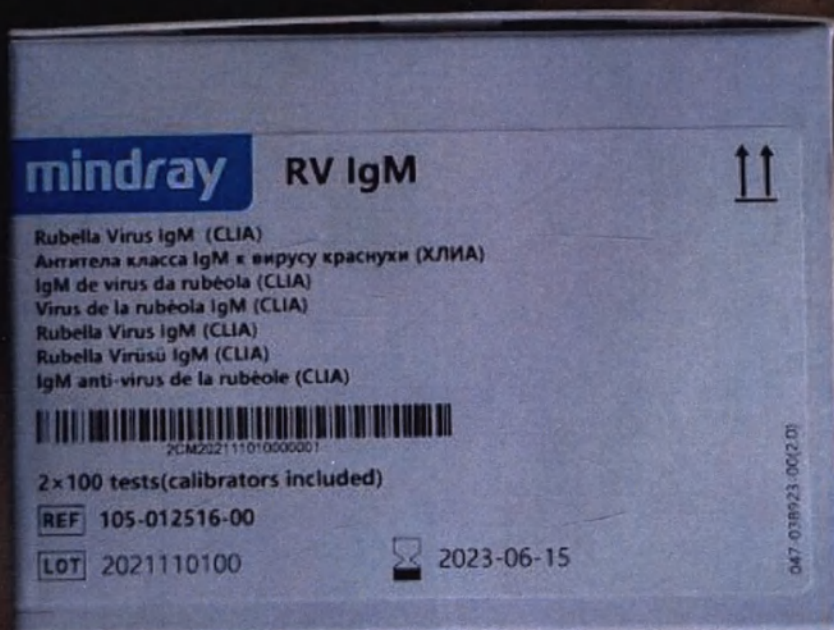


Рисунок 15. Внешняя упаковка Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов (калибратор включен) (вид 2)

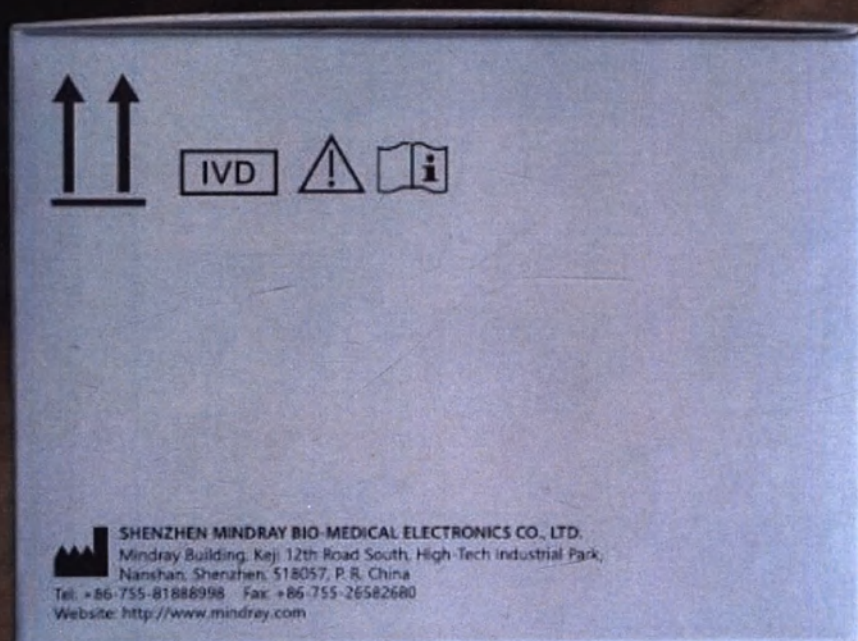


Рисунок 16. Внешняя упаковка Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов (калибратор включен) (вид 3)

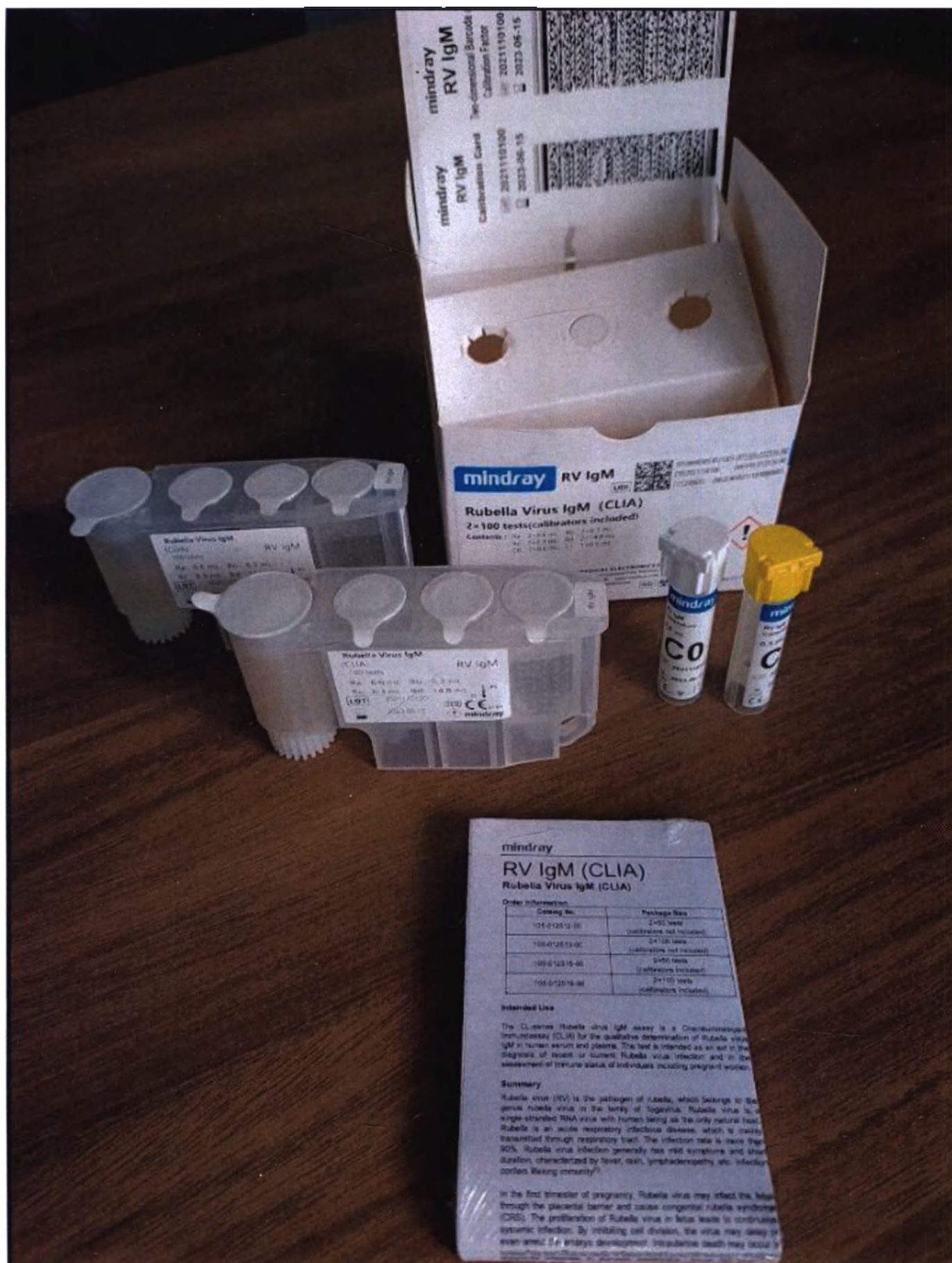


Рисунок 17. Общий вид Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов (калибратор включен)



Рисунок 18. Кассета с реагентами - 2 шт.

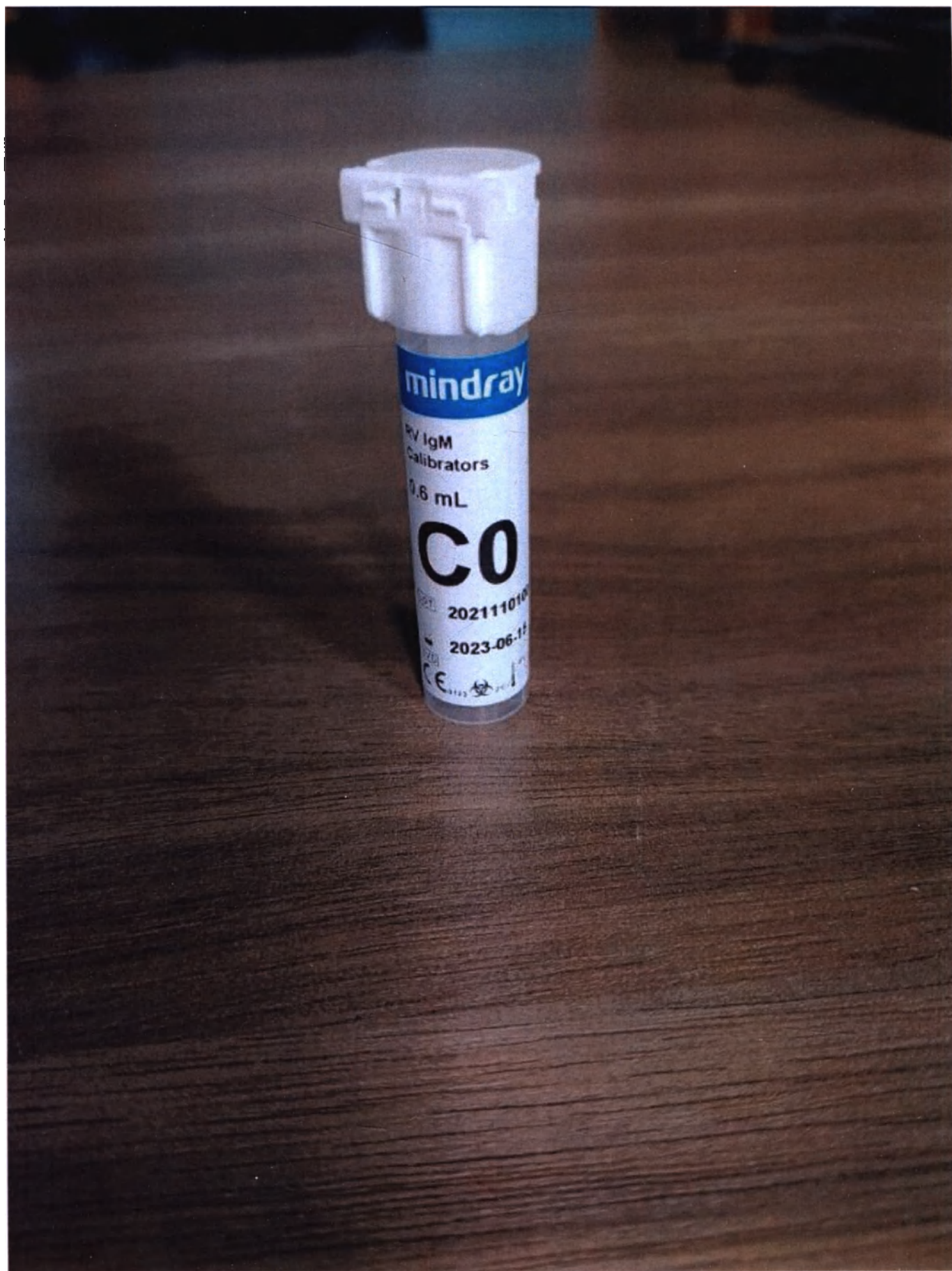


Рисунок 19. Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт (вид 1)



Рисунок 20. Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт (вид 2)



Рисунок 21. Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт (вид 3)



Рисунок 22. Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт (вид 1)



Рисунок 23. Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт (вид 2)



Рисунок 24. Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт (вид 3)

mindray

RV IgM (CLIA)

Rubella Virus IgM (CLIA)

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-012612-00	2×50 tests (calibrators not included)
105-012813-00	2×100 tests (calibrators not included)
105-012815-00	2×50 tests (calibrators included)
105-012816-00	2×100 tests (calibrators included)

Intended Use

The CLIA-test Rubella virus IgM assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the qualitative estimation of Rubella virus IgM in human serum and plasma. The test is intended as an aid in the diagnosis of recent or current Rubella virus infection and in the assessment of immune status of individuals including pregnant women.

Summary

Rubella virus (RV) is the pathogen of measles, which belongs to the genus rubella virus in the family of Torgovits. Rubella virus is a single-stranded RNA virus with human being as the only natural host. Rubella is an acute respiratory infectious disease, which is mainly transmitted through respiratory tract. The infection rate is more than 90%. Rubella virus infection generally has mild symptoms and chronic infection, characterized by fever, rash, lymphadenopathy, etc. Infectious diseases belong to highly contagious diseases.

In the first trimester of pregnancy, Rubella virus may infect the fetus through the placental barrier and cause congenital rubella syndrome (CRS). The proliferation of Rubella virus in fetal leads to congenital rubella infection. By infecting cell division, the virus may delay or even stop the division of the embryo, lead to miscarriage, stillbirth, etc.

Рисунок 25. Инструкция по применению – 1 шт.

26 июля 1981

