

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI[®] HBeAg
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариан-
тах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

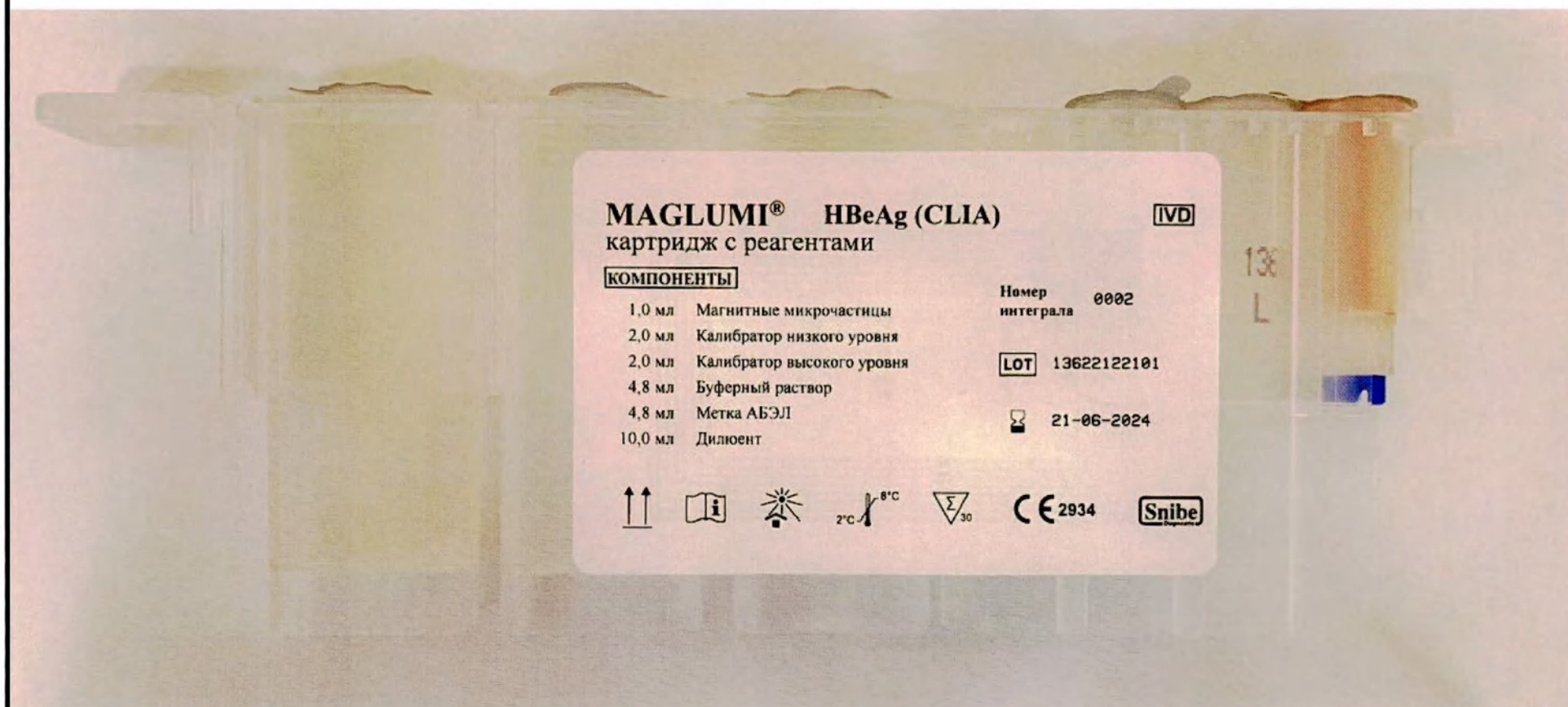
«17» октября 2023 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

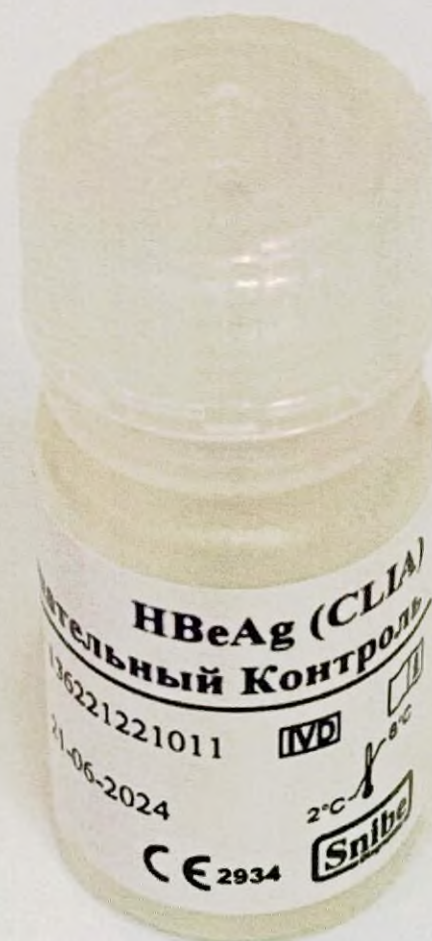
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами



Отрицательный контроль

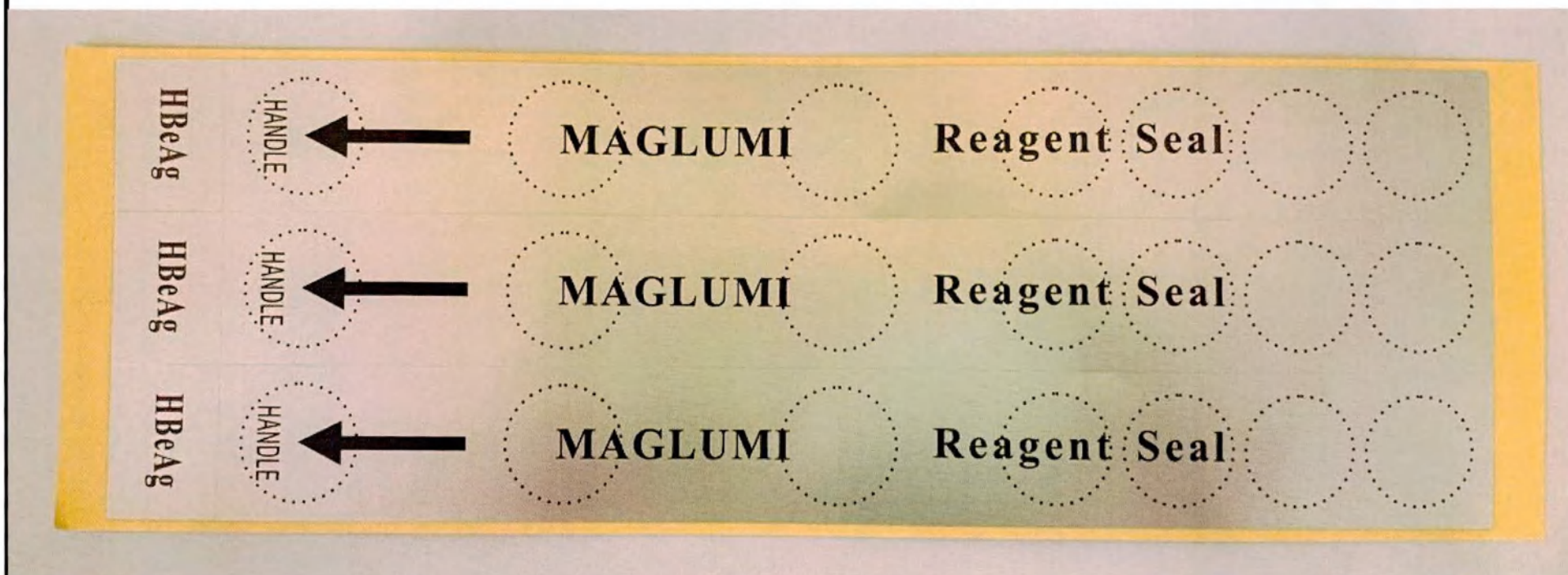


Положительный контроль 1

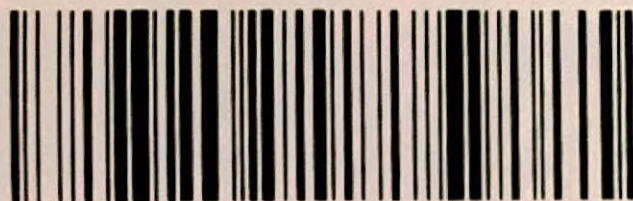




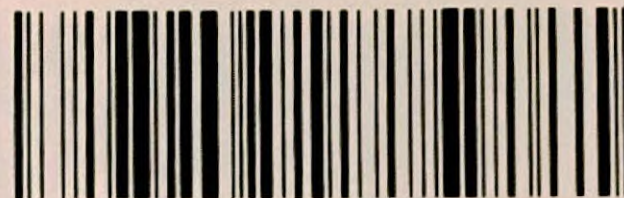
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



#136221221011#
HBeAg Negative Control



#136221221011#
HBeAg Negative Control



#136221221011#
HBeAg Negative Control



#136221221011#
HBeAg Negative Control

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1

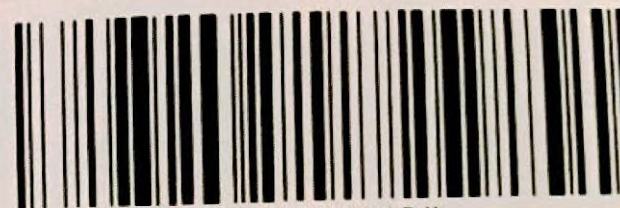


#136221221012#
HBeAg Positive Control 1

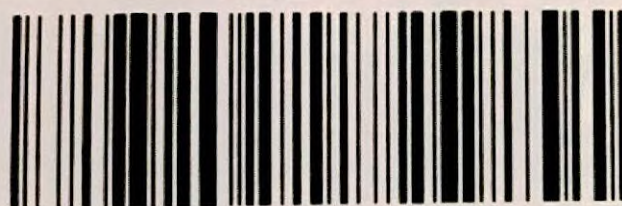
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2



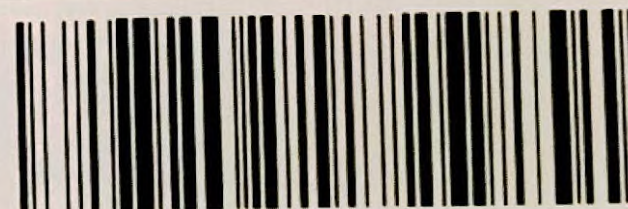
#136221221013#
HBeAg Positive Control 2



#136221221013#
HBeAg Positive Control 2



#136221221013#
HBeAg Positive Control 2



#136221221013#
HBeAg Positive Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



C E 2934

REF

130710011M, 100 тестов
130710011M, 50 тестов
130710011M, 20 тестов

Набор реактивов In vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, в комплекте исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реактивов In vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®, результаты исследования предназначены в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции ВГВ, в комбинации с другими количественными и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

По оценкам, во всем мире более 350 миллионов человек хронически инфицированы вирусом гепатита В (ВГВ), и эти пациенты подвергаются повышенному риску развития цирроза, гепатоцеллюлярной карциномы (ГЖК)^{1,2}. При переносе вируса гепатита В в основном через кровь и половыми путями и является переносчиком инфекции и передачу в раннем детском возрасте, а также передачу от матери к плоду.³

Вирус гепатита В представляет собой двукapsульный ДНК-вирус семейства Герадвирidae. Вирус заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 1500 битов в своем ядре⁴. HBeAg представляет собой растворимый белок, индуцированный из своего предшественника ядерного после протеолитической обработки. Следовательно, это интрукторный белок, не необходимый для репликации вируса, несущий в хвосте маркера инфицированности и обостряющей позрелой и иммуномодулирующей активности, которая играет значительную роль в персистенции вируса.^{4,5}

Наличие HBeAg более 10 недель свидетельствует о высокой вероятности переноса инфекции в персистенцию. Лишь с HBeAg-положительной хронической инфекцией обычно имеют высокие уровни ДНК вируса гепатита В, тогда как у пациентов с HBeAg-отрицательным результатом констатируется в сыворотке ниже. Хронический гепатит В характеризуется ранней репликационной фазой (HBeAg-положительный хронический гепатит) и поздней низкой фазой или фазой отсутствия репликации с сероконверсией HBeAg в ринической фазе заболевания после случайной сероконверсии HBeAg с хорошим прогнозом, но прогрессирование до HBeAg-отрицательного хронического гепатита в 1-3 раз увеличивает риск ВГВ, не исключая HBeAg, происходит со скоростью 1-3 на 100 человек-лет после сероконверсии HBeAg. Чистота цирроза примерно в 2 раза выше у HBeAg-отрицательных пациентов по сравнению с HBeAg-положительными хроническими гепатитами⁶. После сероконверсии HBeAg у 1-4% пациентов снова констатируется HBeAg-сероанализируемый гепатит (реверсия HBeAg), тогда как у большей части пациентов развивается HBeAg-отрицательный хронический гепатит В в виде реактивной вирус гепатита В с прогрессивной или коррированной пролиферацией мутациями, которые отменяют или подавляют продукцию HBeAg⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Содержимое иммунохемилуминесцентного анализа

Оборуд., буфер, магнитные микрочастицы, покрытие микродонорных лунтесом к анти-HBe, титрованно перекисиант, инкубатор и выделительный цикл промывки после обжигания в магнитном поле. Затем добавляется мету АБЭД и другие моноокислительные анти-HBe и инкубатор, раствор в обжигании сыпуче-комплексов. После обжигания в магнитном поле извлекается жидкость, сыпуче, в элгон промывает чаша промывки. Вследствие добавления стартер 142 для инициирования химилуминесцентной реакции. Системой сигнал издается фотомножителем в оптических световых станциях (RLD), которые преобразованы концентрации антигена HBe, присутствующей в образце.

СОСТАВ НАБОРА

Набор реактивов In vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, в комплекте исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реактивов In vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, 20 тестов, в комплекте:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Организмальный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Детект для количественного карриджа с реагентами	3 шт.
Накиселен со шприк-вадом для отрицательного контроля	4 шт.
Накиселен со шприк-вадом для положительного контроля 1	4 шт.
Накиселен со шприк-вадом для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отладки контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реактивов In vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, 50 тестов, в комплекте:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Организмальный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Детект для количественного карриджа с реагентами	3 шт.
Накиселен со шприк-вадом для отрицательного контроля	4 шт.
Накиселен со шприк-вадом для положительного контроля 1	4 шт.
Накиселен со шприк-вадом для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отладки контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реактивов In vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®, 100 тестов, в комплекте:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Организмальный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Детект для количественного карриджа с реагентами	3 шт.
Накиселен со шприк-вадом для отрицательного контроля	4 шт.
Накиселен со шприк-вадом для положительного контроля 1	4 шт.
Накиселен со шприк-вадом для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отладки контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



Набор реагентов in vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130710011M

LOT 13622121401

 14-06-2024

РЗН РЗН XXXX/XXXXXX



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
 № 23, Цзинъю 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



Маркировка потребительской упаковки Вариант исполнения 1 (30 тестов)

MAGLUMI®

HBeAg

REF 130710011M

LOT 13622121401

14-06-2024

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для запечатывания cartridge с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного 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

Набор реагентов in vitro для количественного определения с-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130710011M

LOT 13622121401

EXP 14-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C  30  2934

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:



MAGLUMI® HBeAg (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,0 мл	Магнитные микрочастицы
2,0 мл	Калибратор низкого уровня
2,0 мл	Калибратор высокого уровня
7,5 мл	Буферный раствор
7,5 мл	Метка АБЭЛ
15,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 2002

LOT 13622121401

14-06-2024



CE 2934

Snibe

Отрицательный контроль

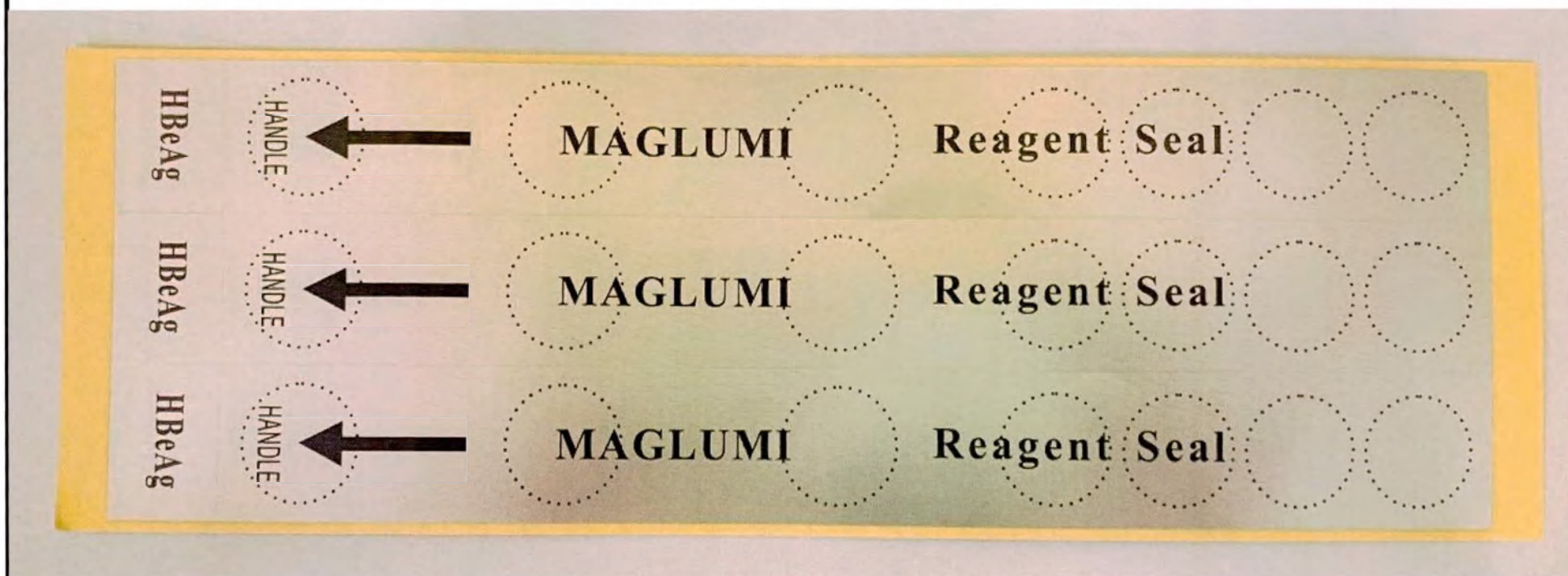


Положительный контроль 1

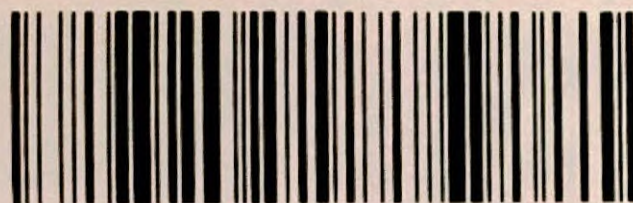


Положительный контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



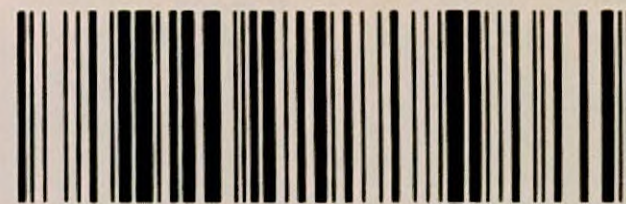
#136221221011#
HBeAg Negative Control



#136221221011#
HBeAg Negative Control

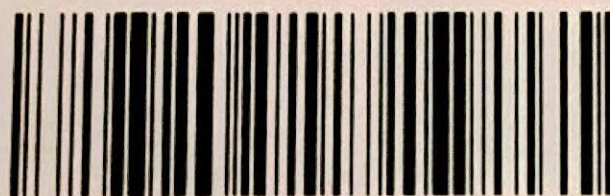


#136221221011#
HBeAg Negative Control

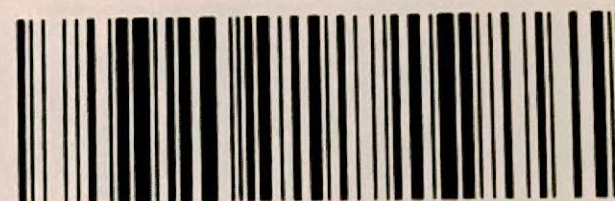


#136221221011#
HBeAg Negative Control

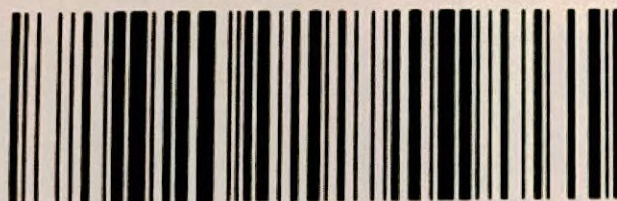
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2



#136221221013#
HBeAg Positive Control 2



#136221221013#
HBeAg Positive Control 2



#136221221013#
HBeAg Positive Control 2



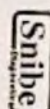
#136221221013#
HBeAg Positive Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



C E 2934

REF

130210011M, 100 тестов
130010011M, 50 тестов
130710011M, 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения с-антитела вируса гепатита В (MAGSLIM® HBeAg (S1A)), методом иммунохимического неспецифического анализа на автоматическом анализаторе MAGSLIM®, в порционных исполнениях

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения с-антитела вируса гепатита В в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGSLIM®. Результаты исследования предназначены в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции ВПВ, в комбинации с другими количественными и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

По оценкам, во всем мире более 350 миллионов человек хронически инфицированы вирусом гепатита В (HBV), и эти пациенты подвергаются повышенному риску развития цирроза, печеночной дисплазии и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЖК)^{1, 2}. При переносе вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и является переносчиком передачи и передачи в ранней детской козлянке, а также передаче половым и переносимым путем.³

Другие гепатиты В представляют собой двуцепочечный ДНК-вирус семейства Гepadaviridae. Вирус заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 3200 битов в своем круге⁴. HBeAg представляет собой расторможенный белок, получивший из своего предшественника выщелачивание после протеолитической обработки. Следовательно, это неструктурный белок, не необходимый для репликации вируса, несущий в хвосте маркера инфицированности и обеславивший покровительной и иммуномодулирующей активности, которая играет жизненно важную роль в персистенции вируса.^{4, 5}

Наличие HBeAg более 10 недель свидетельствует о высокой вероятности переноса инфекции в персистенцию. Лица с HBeAg-положительной хронической инфекцией обычно имеют высокие уровни ДНК вируса гепатита В, тогда как у пациентов с HBeAg-отрицательными результатами копирования в сыворотке ниже. Хронический гепатит В характеризуется ранней репликационной фазой (HBeAg-положительный хронический гепатит) и поздней фазой или фазой отсутствия репликации с сероконверсией HBeAg и речислительной задержкой после случайной сероконверсии HBeAg с хорошим прогнозом, но прогрессирование до HBeAg-отрицательного хронического гепатита в 1-3 раз выше, чем у пациентов HBeAg, не выражающих HBeAg, происходит со скоростью 1-3 на 100 человек-лет после сероконверсии HBeAg. Чистота цифровых примерно в 2 раза выше у HBeAg-отрицательных пациентов по сравнению с HBeAg-положительными хроническими гепатитами⁶. После сероконверсии HBeAg у 1-4% пациентов снова возникает HBeAg-сероположительный гепатит (реверсия HBeAg), тогда как у большей части пациентов развивается HBeAg-отрицательный хронический гепатит В в виде реактивации вируса гепатита В с прерываниями или короткими прерываниями мутациями, которые отключают или подавляют производство HBeAg.⁷

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Система-метод иммунохимического неспецифического анализа

Образцы, буферы, мылительные минеральные масла, покрытие моноблочными антителами к анти-HBe, тщательно перемешивают, инкубируют и вымывают цикл промывки после божественности в мыльном поле. Затем добавляют метку АБЭД и другие конъюгированные анти-HBe и инкубируют, реагируя с образцами сырых-компонентов. После отмывки в мыльном поле надвешенную жидкость, сушат, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют субстрат 1+2 для инициирования химическо-кислотной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных единицах стандартных (RLU), которые преобразованы в концентрации антигена HBe, присутствующей в образце.

СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов in vitro для количественного определения с-антитела вируса гепатита В (MAGSLIM® HBeAg (S1A)), методом иммунохимического неспецифического анализа на автоматическом анализаторе MAGSLIM®, в порционных исполнениях:

Версия исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения с-антитела вируса гепатита В (MAGSLIM® HBeAg (S1A)), методом иммунохимического неспецифического анализа на автоматическом анализаторе MAGSLIM®, 30 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Органический контроль	1 шт.
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для записывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отката контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Версия исполнения 2

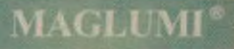
Набор реагентов in vitro для количественного определения с-антитела вируса гепатита В (MAGSLIM® HBeAg (S1A)), методом иммунохимического неспецифического анализа на автоматическом анализаторе MAGSLIM®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Органический контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для записывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отката контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Версия исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения с-антитела вируса гепатита В (MAGSLIM® HBeAg (S1A)), методом иммунохимического неспецифического анализа на автоматическом анализаторе MAGSLIM®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Органический контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для записывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отката контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



Набор реагентов in vitro для количественного определения e-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130610011M

LOT 13622121401

 14-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

IVD

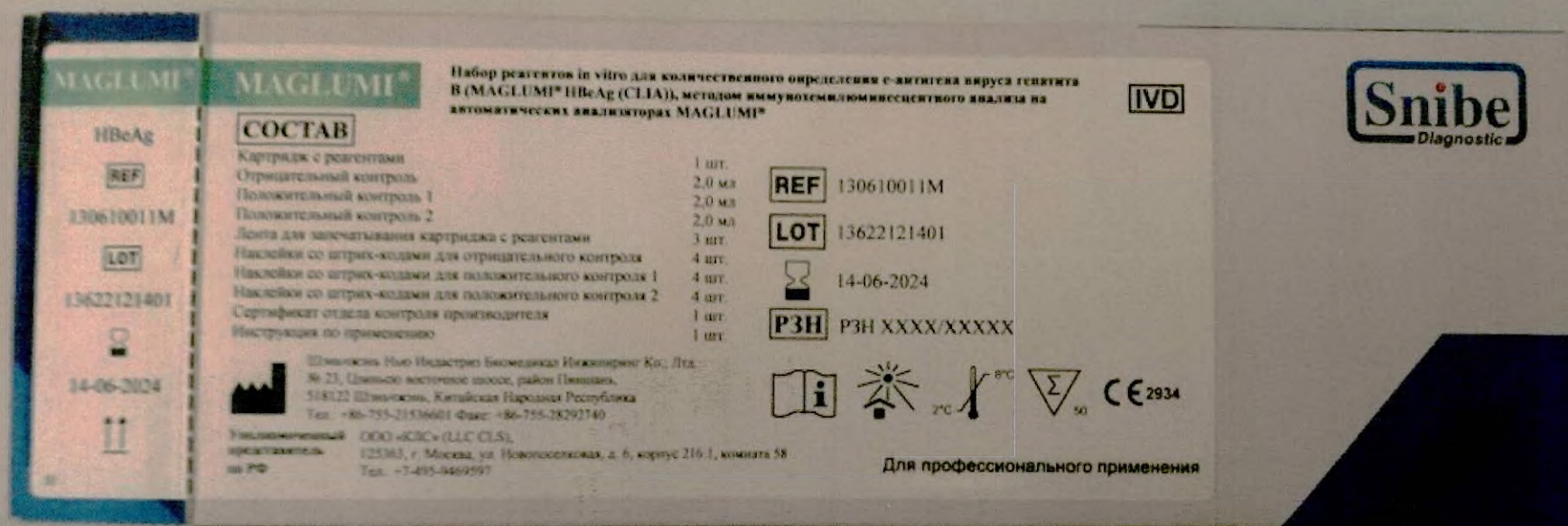
 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пяншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ: ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216 1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

   8°C  50  2934

Для профессионального применения

Маркировка потребительской упаковки Вариант исполнения 2 (50 тестов)



Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® HBeAg (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

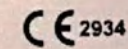
КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
2,5 мл	Калибратор низкого уровня
2,5 мл	Калибратор высокого уровня
12,5 мл	Буферный раствор
12,5 мл	Метка АБЭЛ
25,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 20004

LOT 13622122101

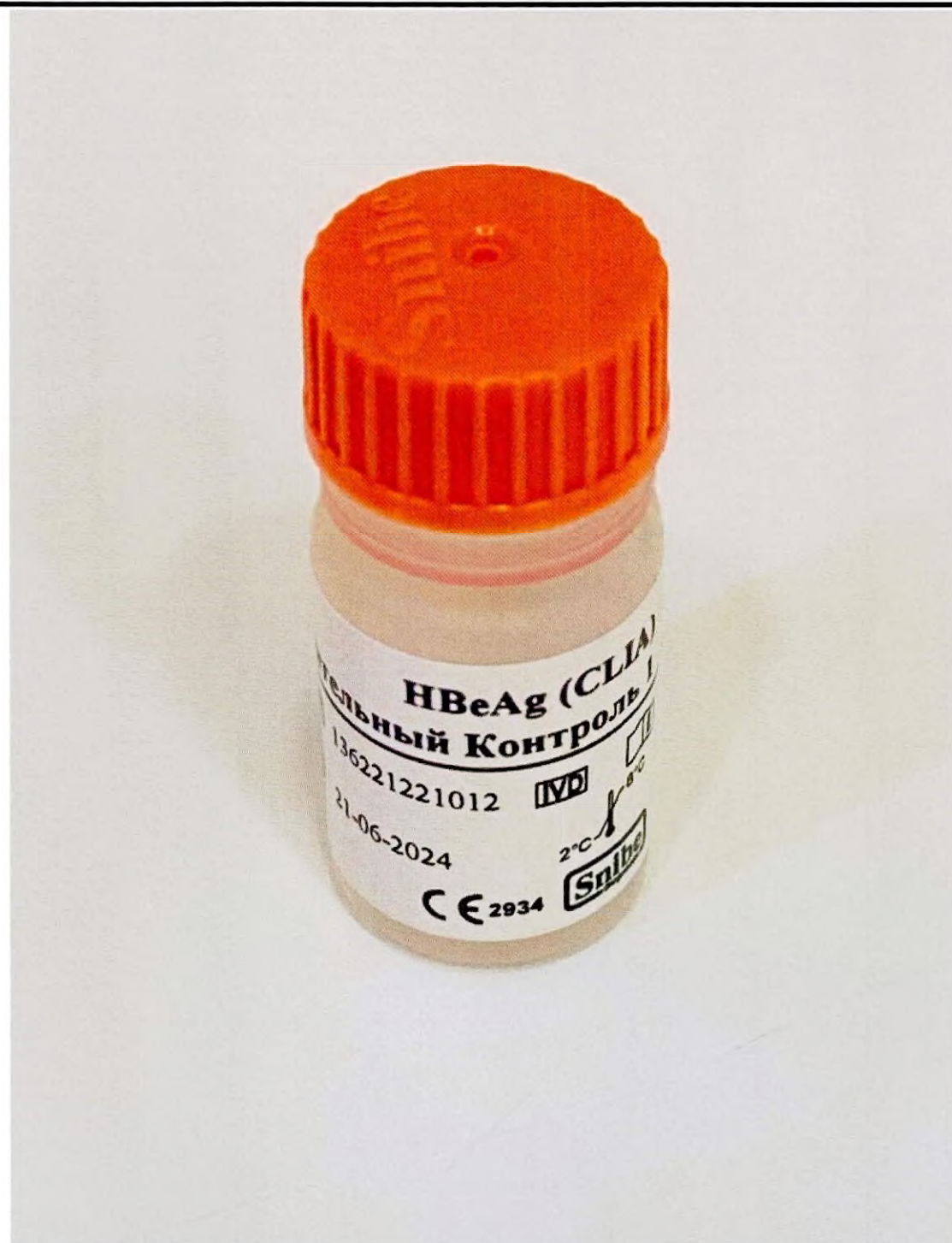
⌚ 21-06-2024

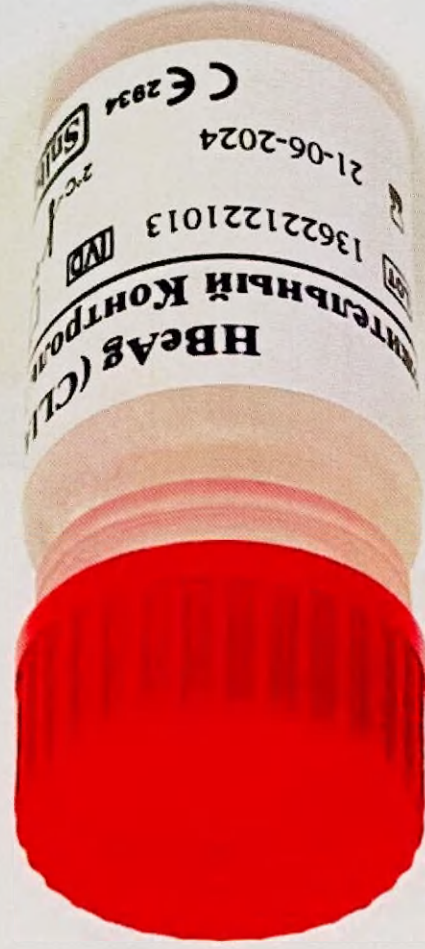


Отрицательный контроль

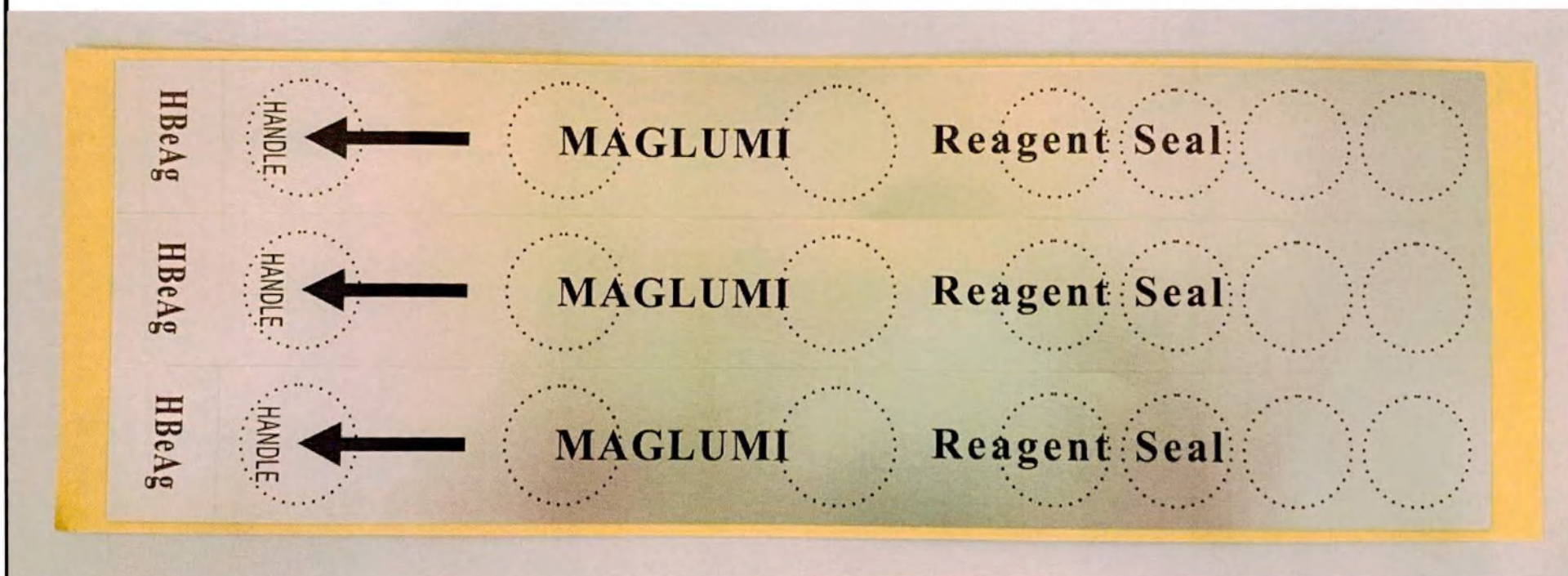


Положительный контроль 1





Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



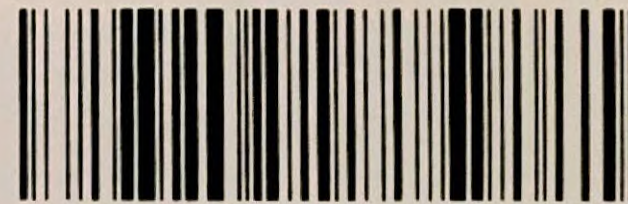
#136221221011#
HBeAg Negative Control



#136221221011#
HBeAg Negative Control



#136221221011#
HBeAg Negative Control



#136221221011#
HBeAg Negative Control

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1



#136221221012#
HBeAg Positive Control 1

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2



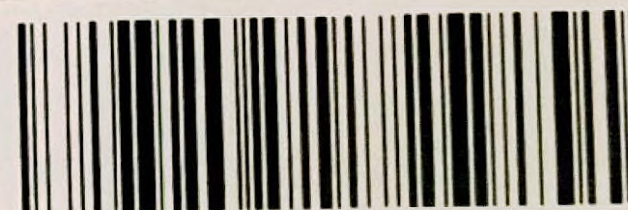
#136221221013#
HBeAg Positive Control 2



#136221221013#
HBeAg Positive Control 2



#136221221013#
HBeAg Positive Control 2



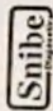
#136221221013#
HBeAg Positive Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



CE 2934 REF

13071001IM 100 тестов
13091001IM 50 тестов
13071001IM 30 тестов

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения с-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения с-антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции ВГВ, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

По оценкам, во всем мире более 350 миллионов человек хронически инфицированы вирусом гепатита В (ВГВ), и эти пациенты подвергают повышенному риску развития цирроза, печеночной диссеминации и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК)^{1,4}. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте, а также передачу половым и парентеральным путем⁵.

Вирус гепатита В представляет собой двукapsидный ДНК-вирус семейства *Heepadnaviridae*. Вирус заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 3200 бит/с в своем ядре⁶. HBeAg представляет собой растворимый белок, получаемый из своего предшественника ядерного после протеолитической обработки. Следовательно, это неструктурный белок, не необходимый для репликации вируса, используемый в качестве маркера инфекционности и обладающий токсической и иммуномодулирующей активностью, которая играет значительную роль в персистенции вируса^{4,6}.

Наличие HBeAg более 10 недель свидетельствует о высокой вероятности перехода инфекции в персистенцию. Лишь с HBeAg-положительной хронической инфекцией обычно имеют высокие уровни ДНК вируса гепатита В, тогда как у пациентов с HBeAg-отрицательным результатом мониторинга и сыворотке ниже⁷. Хронический гепатит В характеризуется ранней репликационной фазой (HBeAg-положительный хронический гепатит) и поздней фазой или фазой отсутствия репликации с сероконверсией HBeAg и ремиссией заболевания печени (состояние неактивного носительства). Большинство пациентов становится неактивными носителями после случайного сероконверсии HBeAg с хорошим прогнозом, но прогрессирование до HBeAg-отрицательного хронического гепатита из-за разномножностей ВГВ, не выражающих HBeAg, происходит со скоростью 1-3 на 100 человек-лет после сероконверсии HBeAg. Частота цирроза примерно в 2 раза выше у HBeAg-отрицательных пациентов по сравнению с HBeAg-положительными хроническими гепатитами⁴. После сероконверсии HBeAg у 1-4% пациентов снова возникает HBeAg-сероположительный гепатит (резерв HBeAg), тогда как у большей части пациентов развивается HBeAg-отрицательный хронический гепатит В из-за реактивации вируса гепатита В с прерываниями или корнями прерываниями мутациями, которые отменяют или подавляют производство HBeAg⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммуохемилюминесцентного анализа

Образцы, буфер, магнитные микрошарики, покрытые моноклональным антителом к анти-HBe, тщательно перемешивают, инкубируют и выкладывают после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБС21 с другим моноклональным анти-HBe и инкубируют, реагируя с образующимся антиген-комплексом. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем промывают шарики промывкой. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации антигена HBe, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения с-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения с-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для записывания результатов с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения с-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для записывания результатов с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения с-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для записывания результатов с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения с-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Snibe
Diagnostic**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130210011M

LOT 13622122101

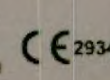
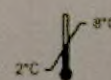
 21-06-2024

PЗН PЗН XXXX/XXXXXX



Шэньчжун Нэо Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжонь, 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®

HBeAg

REF

130210011M

LOT

13622122101

21-06-2024

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для запечатывания cartridge с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Шэньчжэнь Нью Индустриал 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

IVD

REF 130210011M

LOT 13622122101

21-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

2°C 8°C

CE 2934

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

ВСЕГО ПРОШНУОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 44 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

