

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
антител к поверхностному антигену вируса гепатита В
(MAGLUMI[®] Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилю-
минесцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

«17» октября 2023 г.

2023 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

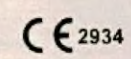
КОМПОНЕНТЫ

1,0 мл	Магнитные микрочастицы
2,0 мл	Калибратор низкого уровня
2,0 мл	Калибратор высокого уровня
2,7 мл	Буферный раствор
3,0 мл	Метка АБЭЛ
10,0 мл	Дилуэнт

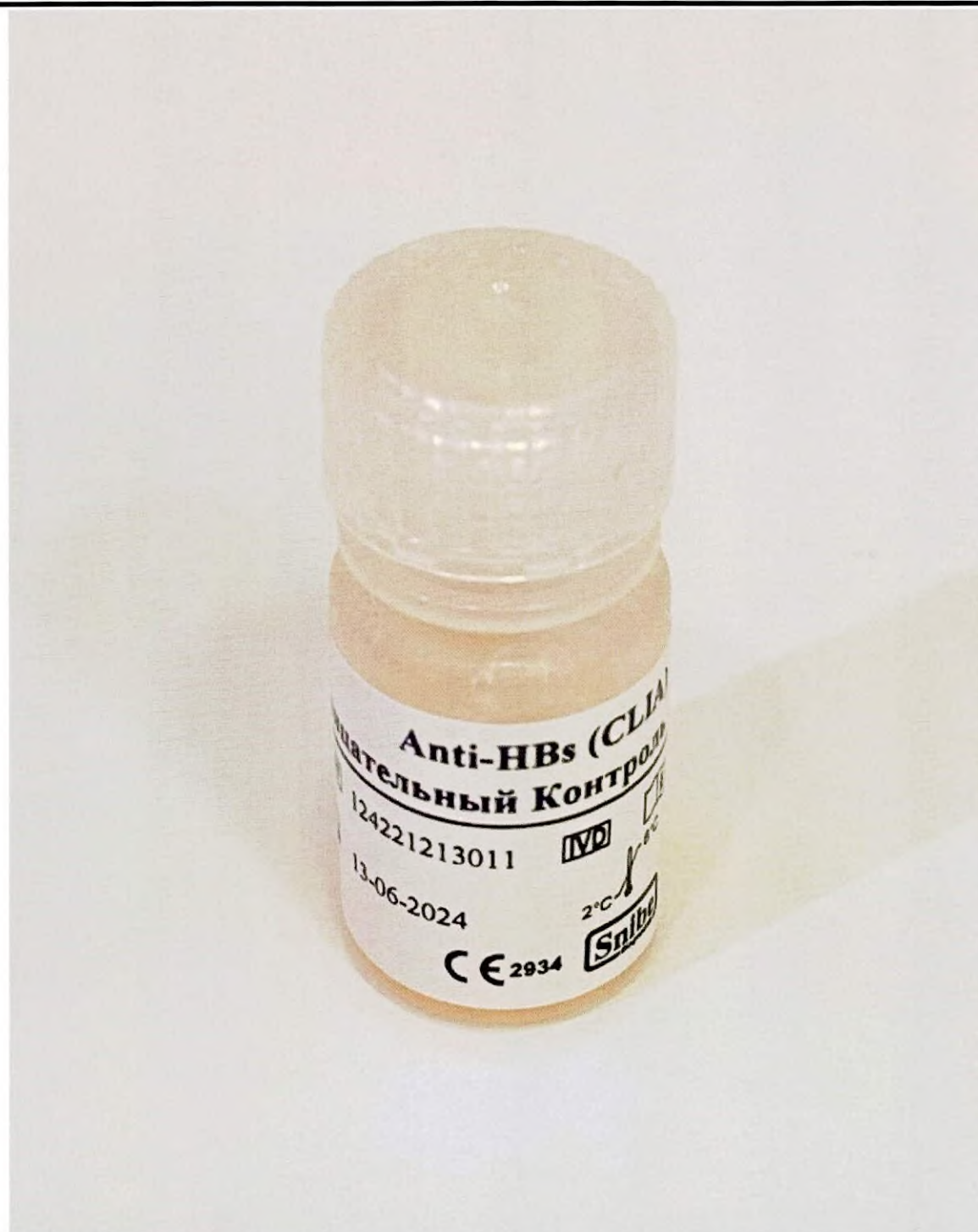
Номер
интеграла 0002

LOT 12422121301

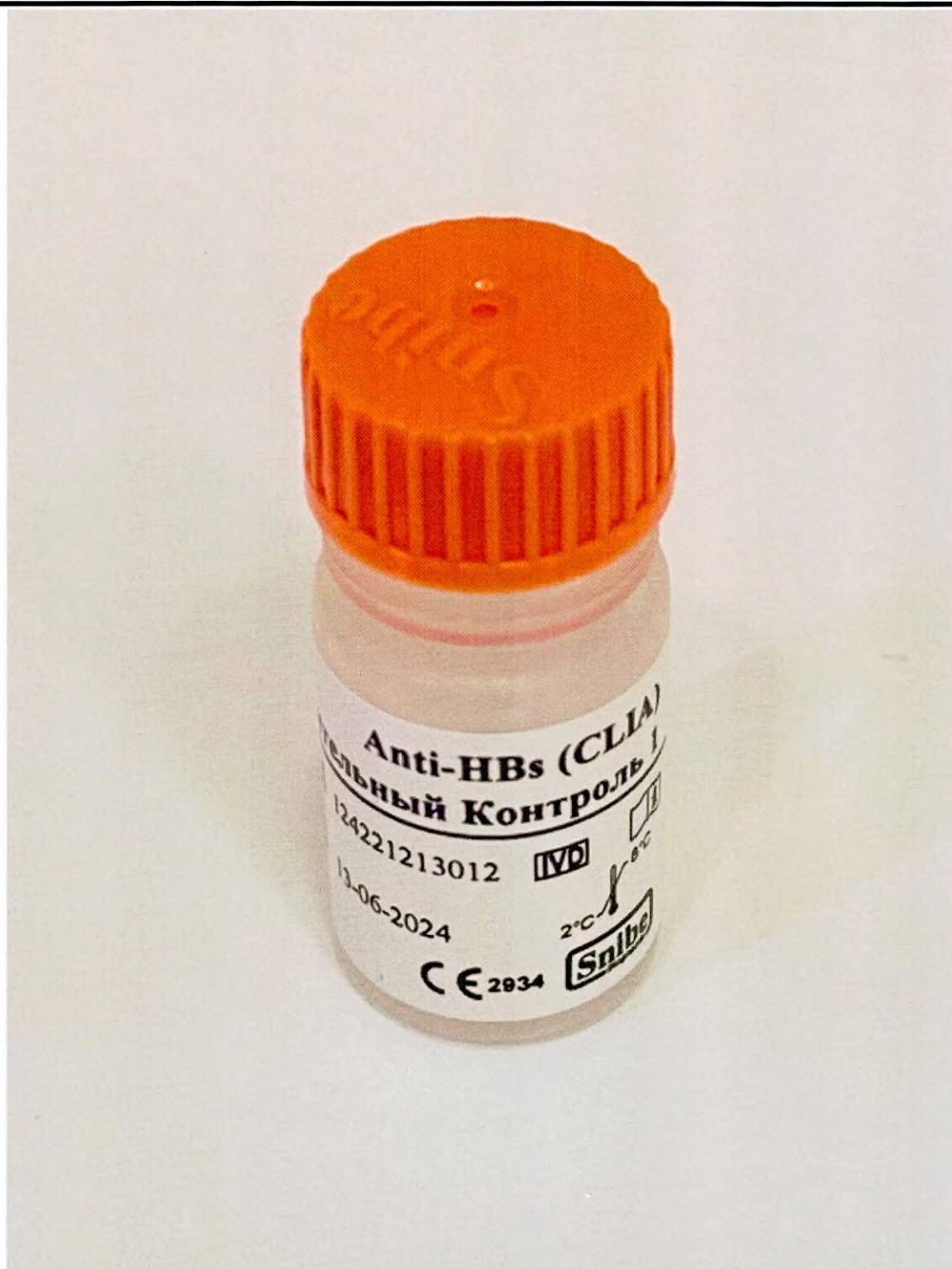
13-06-2024



Отрицательный контроль



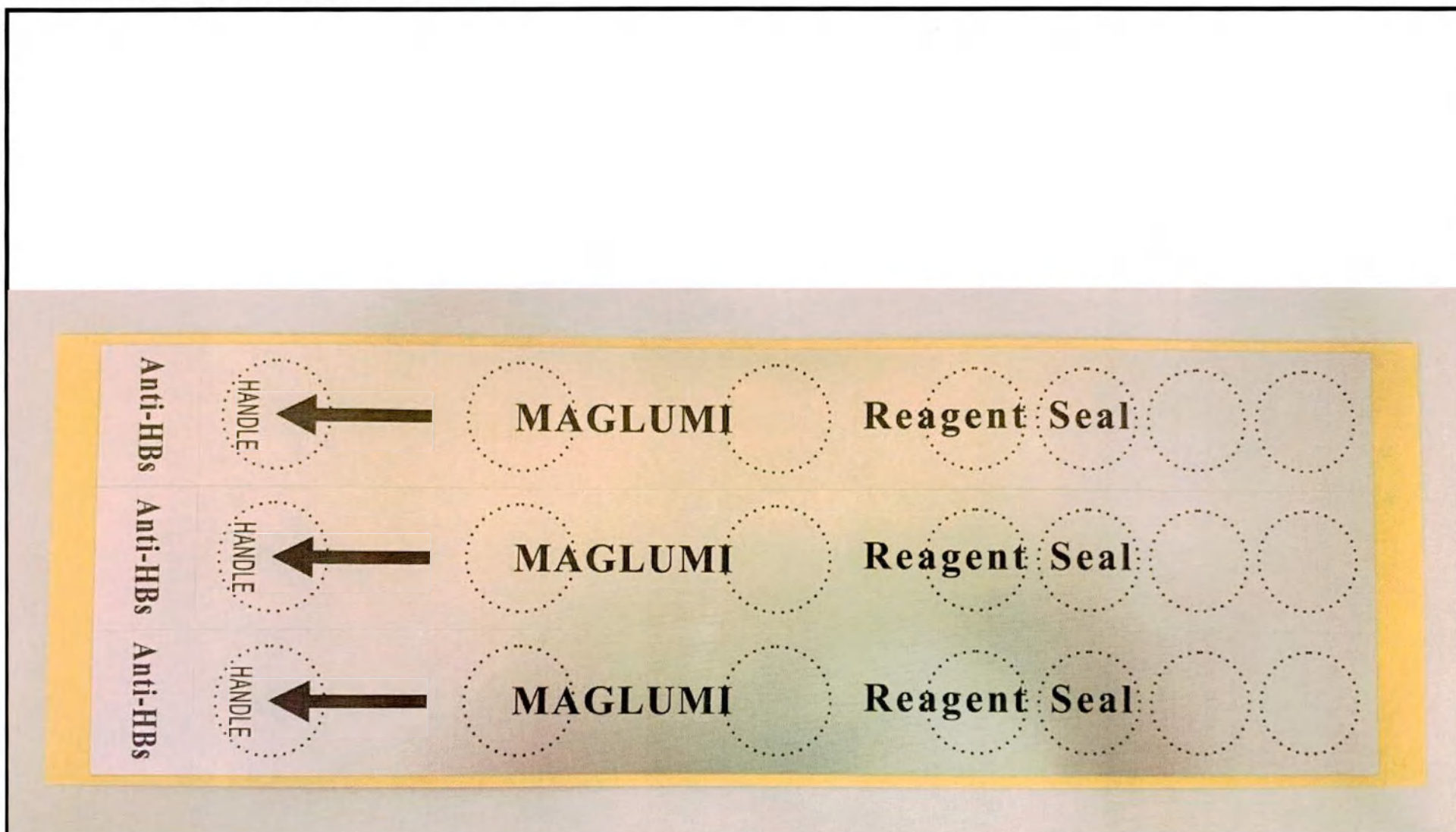
Положительный контроль 1



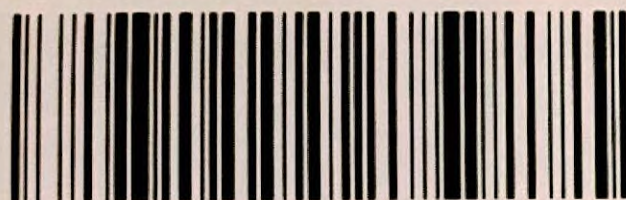
Положительный контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



#124221213011#
Anti-HBs Negative Control



#124221213011#
Anti-HBs Negative Control

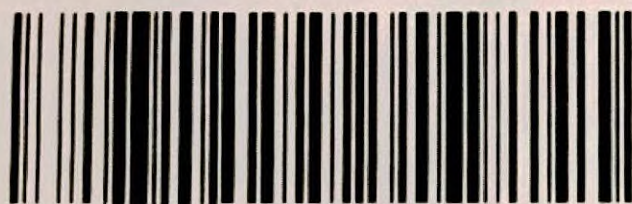


#124221213011#
Anti-HBs Negative Control



#124221213011#
Anti-HBs Negative Control

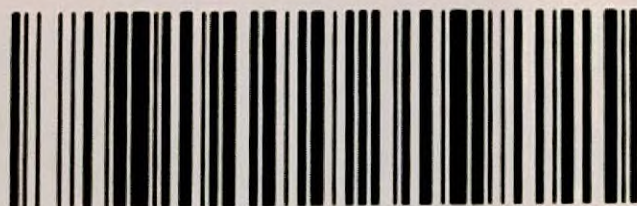
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1



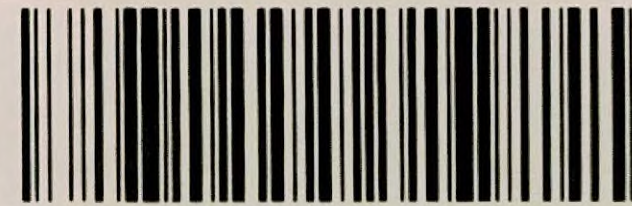
#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2

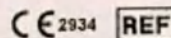
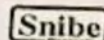
CERTIFICATE

Quality Inspector: **01**

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Инструкция по применению



120210010M: 100 тестов
120610010M: 50 тестов
120710010M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус гепатита В (ВГВ) является наиболее распространенным хроническим вирусным заболеванием в мире. По оценкам, в 2015 году во всем мире 257 миллионов человек живут с хронической инфекцией ВГВ. Распространенность инфекции ВГВ в общей популяции составляет 3,5%. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте (передача от матери к ребенку), а также передачу половым и парентеральным путем. Инфекция ВГВ приводит к широкому спектру заболеваний печени - от острого (включая фульминантную печеночную недостаточность) до хронического гепатита, цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы. Острая инфекция ВГВ может протекать бессимптомно или проявляться симптомами острым гепатитом. Большинство взрослых, зараженных вирусом, выздоравливают, но 5%-10% не могут избавиться от вируса и становятся хронически инфицированными. Персистирующая ВГВ-инфекция имеет широкий спектр клинических проявлений, включая состояние неактивного носителя, хронический гепатит, цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК)^{1,4}.

Вирус гепатита В представляет собой двухспиральный ДНК-вирус семейства *hepadnaviridae*. Вирус заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 3200 бит/с в своем ядре^{1,3}. Вирус гепатита В является основной причиной острых и хронических заболеваний печени, включая цирроз и гепатоцеллюлярную карциному. Эффективные вакцины были доступны с начала 80-х годов, и вакцинация оказалась весьма успешной в снижении бремени заболевания, развития стадии носительства и связанной с ВГВ заболеваемости и смертности в странах, где была проведена вакцинация^{1,9}. Наличие анти-НВ_s представляет собой иммунитет к инфекции ВГВ. Это единственный маркер ВГВ, обнаруженный у людей, которые приобрели иммунитет в результате вакцинации, и присутствует в сочетании с анти-НВ_s IgG у тех, кто выздоровел от ранее перенесенной инфекции ВГВ^{1,10}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образцы, магнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантным НВ_sAg, метка АБЭЛ с другим рекомбинантным НВ_sAg, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации Анти-НВ_s, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами 1 шт.
Отрицательный контроль 1,0 мл

124 Anti-HB_s IFU-en-RU-V1.0, 2022-09

1/10

Положительный контроль 1 1,0 мл
Положительный контроль 2 1,0 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.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами 1 шт.
Отрицательный контроль 1,0 мл
Положительный контроль 1 1,0 мл
Положительный контроль 2 1,0 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.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами 1 шт.
Отрицательный контроль 1,0 мл
Положительный контроль 1 1,0 мл
Положительный контроль 2 1,0 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.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантным НВ _s Ag (~4,0 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация поликлональных Анти-НВ _s в буфере PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	2,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация поликлональных Анти-НВ _s в буфере PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	2,0 мл
Буферный раствор	Буфер PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,5 мл	2,7 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с рекомбинантным НВ _s Ag (~0,50 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,5 мл	3,0 мл

124 Anti-HB_s IFU-en-RU-V1.0, 2022-09

2/10



Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 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 130710010M

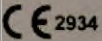
LOT 12422121301

 13-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

IVD

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

   2°C  8°C  30  2934

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

Anti-HBs

REF

130710010M

LOT

12422121301

13-06-2024

01

MAGLUMI

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 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 Биомедицинс Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пяньшань,
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. Новоселковская, д. 6, корпус 216-1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130710010M

LOT 12422121301

13-06-2024

P3H P3H XXXXX/XXXXX

   8°C 2°C  30  2934

Для профессионального применения



Вариант исполнения 2

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

MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,0 мл Магнитные микрочастицы
2,0 мл Калибратор низкого уровня
2,0 мл Калибратор высокого уровня
4,5 мл Буферный раствор
4,5 мл Метка АБЭЛ
15,0 мл Дилуент

Номер
интеграла 2001

LOT 12422121301

 13-06-2024



2°C 8°C



CE 2934

Snibe

Отрицательный контроль

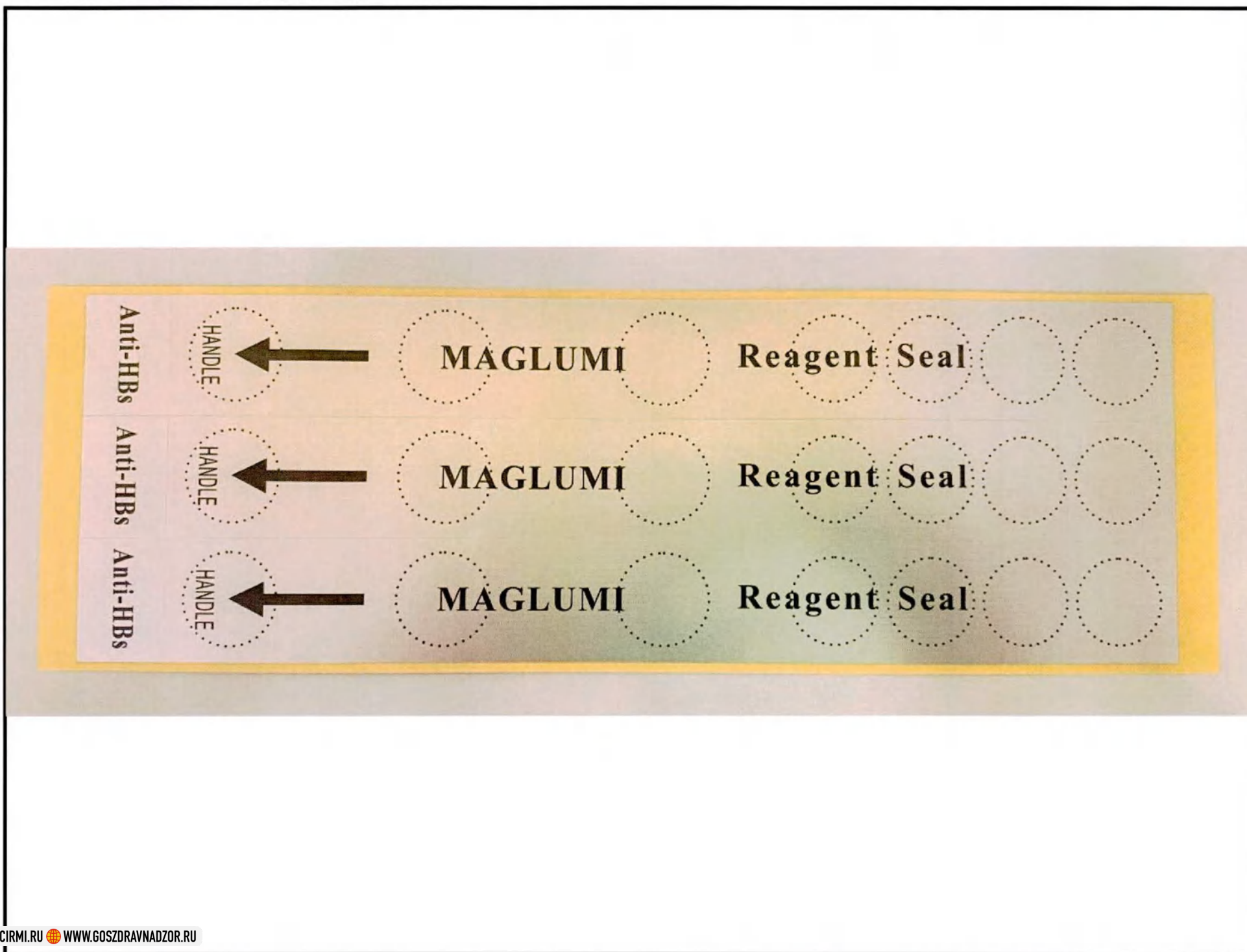


Положительный контроль 1



Положительный контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



#124221213011#
Anti-HBs Negative Control



#124221213011#
Anti-HBs Negative Control

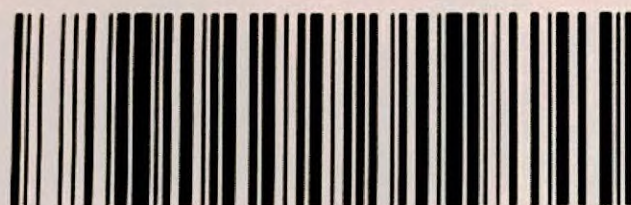


#124221213011#
Anti-HBs Negative Control

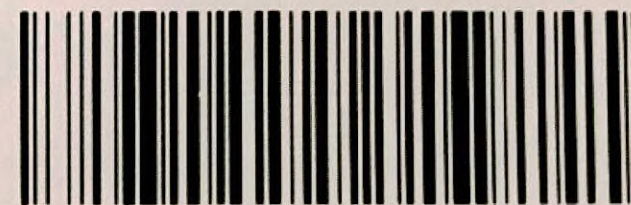


#124221213011#
Anti-HBs Negative Control

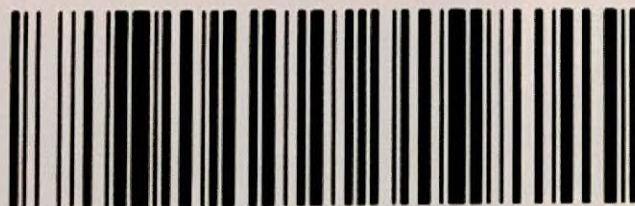
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



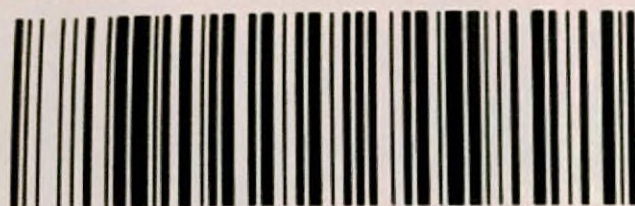
#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2

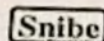
CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Инструкция по применению



CE 2934

REF

130210010M: 100 тестов
130610010M: 50 тестов
130710010M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус гепатита В (ВГВ) является наиболее распространенным хроническим вирусным заболеванием в мире. По оценкам, в 2013 году во всем мире 257 миллионов человек жили с хронической инфекцией ВГВ. Распространенность инфекции ВГВ в общей популяции составляет 3,5%. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте (передача от матери к ребенку), а также передачу половым и парентеральным путем. Инфекция ВГВ приводит к широкому спектру заболеваний печени - от острого (включая фульминантную печеночную недостаточность) до хронического гепатита, цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы. Острая инфекция ВГВ может протекать бессимптомно или проявляться симптомами острого гепатита. Большинство взрослых, зараженных вирусом, выздоравливают, но 5%-10% не могут очиститься от вируса и становятся хронически инфицированными. Персистирующая ВГВ-инфекция имеет широкий спектр клинических проявлений, включая состояние неактивного носителя, хронический гепатит, цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК)^{1,4}.

Вирус гепатита В представляет собой двухспиральный ДНК-вирус семейства *hepadnaviridae*. Вирус заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 3200 бит/с в своем ядре^{4,5}. Вирус гепатита В является основной причиной острых и хронических заболеваний печени, включая цирроз и гепатоцеллюлярную карциному. Эффективные вакцины были доступны с начала 80-х годов, и вакцинация оказалась весьма успешной в снижении бремени заболевания, развития стадии носительства и связанной с ГВ заболеваемости и смертности в странах, где была проведена вакцинация^{4,6}. Наличие анти-НВ_s представляет собой иммунитет к инфекции ВГВ. Это единственный маркер ВГВ, обнаруженный у людей, которые приобрели иммунитет в результате вакцинации, и присутствует в сочетании с анти-НВ_s IgG у тех, кто выздоровел от ранее перенесенной инфекции ВГВ^{4,7}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образцы, магнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантным НВ_sAg, метка АБЭЛ с другим рекомбинантным НВ_sAg, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации Анти-НВ_s, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами 1 шт.
Отрицательный контроль 1,0 мл
134 Anti-HB_s (CLIA)-RLL-V1.0, 2022-09

Положительный контроль 1 1,0 мл
Положительный контроль 2 1,0 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.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами 1 шт.
Отрицательный контроль 1,0 мл
Положительный контроль 1 1,0 мл
Положительный контроль 2 1,0 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.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HB_s (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами 1 шт.
Отрицательный контроль 1,0 мл
Положительный контроль 1 1,0 мл
Положительный контроль 2 1,0 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.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантным НВ _s Ag (~4,0 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	2,5 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	2,5 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Буферный раствор	6,5 мл	4,5 мл	2,7 мл
	Метка АБЭЛ	6,5 мл	4,5 мл	3,0 мл

134 Anti-HB_s (CLIA)-RLL-V1.0, 2022-09

2010

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 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.

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130610010M

LOT 12422121301

 13-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

IVD

Snibe
Diagnostic

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

   8°C 2°C  50  2934

Для профессионального применения

Маркировка потребительской упаковки Вариант исполнения 2 (50 тестов)

MAGLUMI®

Anti-HBs

REF 130610010M

LOT 12422121301

13-06-2024

↑↑

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 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.

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

Уполномоченный представитель по РФ: ООО «К/С» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новокосельская, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130610010M

LOT 12422121301

13-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

и i 2°C 8°C 50 CE 2934

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл Магнитные микрочастицы
2,5 мл Калибратор низкого уровня
2,5 мл Калибратор высокого уровня
6,5 мл Буферный раствор
6,5 мл Метка АБЭЛ
25,0 мл Дилуент

Номер
интеграла 20004

LOT 12422121301

13-06-2024



2°C 8°C



CE 2934

Snibe

Отрицательный контроль



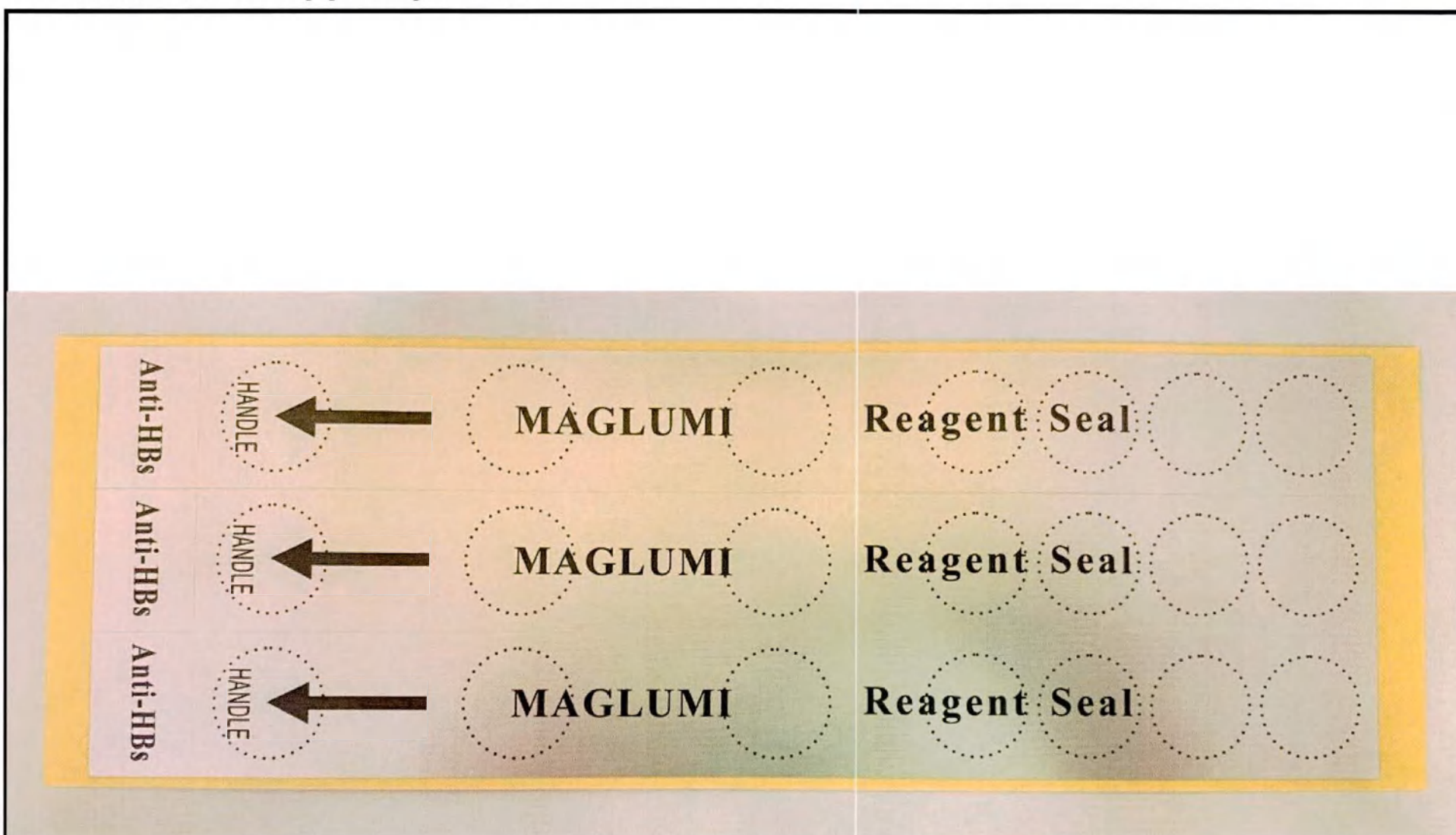
Положительный контроль 1



Положительный контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



#124221213011#
Anti-HBs Negative Control



#124221213011#
Anti-HBs Negative Control

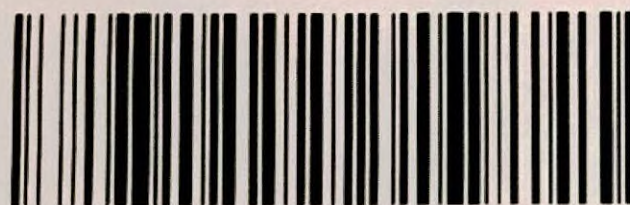


#124221213011#
Anti-HBs Negative Control



#124221213011#
Anti-HBs Negative Control

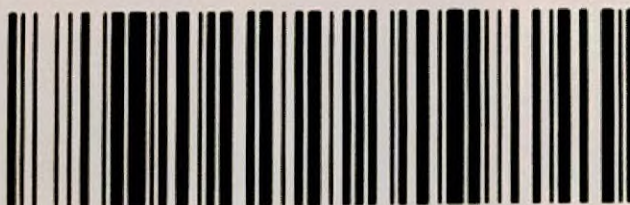
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213012#
Anti-HBs Positive Control 1



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2



#124221213013#
Anti-HBs Positive Control 2

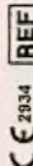
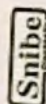
CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Инструкция по применению



13071001.001.100 45009

13071001.001.50 00000

13071001.001.30 00000

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматизированном анализаторе MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®, результаты исследования предназначены для лабораторных данных.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вirus гепатита В (ВГВ) является наиболее распространенным хроническим вирусным заболеванием в мире. По оценкам, в 2015 году во всем мире 257 миллионов человек живут с хронической инфекцией ВГВ. Распространенность инфекции ВГВ в общей популяции составляет 1,5%. Путь передачи вируса гепатита В в основном происходит от матери к ребенку, а также передачу половым и парентеральным путем.

Инфекция ВГВ приводит к хроническому спектру заболеваний печени - от острой (сильно выраженной) буллемической инфекции ВГВ до хронического гепатита, цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы.

Большинство взрослых, зараженных вирусом, выздоравливают, но 5%-10% не могут очиститься от вируса и становятся хроническими инфицированными. Персистенция ВГВ-инфекции имеет широкий спектр клинических проявлений, включая состояние неактивного носителя, хронический гепатит, цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному (ЦК).

Вirus гепатита В представляет собой двукapsульный ДНК-вирус семейства *hepadnaviridae*. Virus заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 3200 нг/мл в своем ядре^{1,2}. Virus гепатита В является основной причиной острой и хронической инфекции печени, включая цирроз и гепатоцеллюлярную карциному. Эффективные вакцины были доступны с начала 80-х годов, и вакцинация оказалась весьма успешной в снижении бремени заболевания, развития стадии носительства и связанной с ВГВ заболеваемости и смертности в странах, где была проведена вакцинация^{3,4}. Наличие анти-НВс представляет собой иммунитет к инфекции ВГВ. Это единственный маркер ВГВ, обнаруженный у людей, которые приобрели иммунитет в результате вакцинации, и присутствует в сочетании с анти-НВс IgG у тех, кто выздоровел от ранее перенесенной инфекции ВГВ⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Смачивая-метод иммунохемолюминесцентного анализа. Образцы, магнитные микрошарики, покрытые рекомбинантным НВсAg, метка АБС-Д и другие рекомбинантные НВсAg, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием антиген-антител. После осаждения в магнитном поле нелазодочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стрепер 1+2 для ингибирования неспецифической реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации Анти-НВс, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматизированном анализаторе MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматизированном анализаторе MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами
1 шт.
1,0 мл

134 Anti-HBc *In vitro*-CLIA V1.0, 2022-09

1/0

Положительный контроль 1
Положительный контроль 2
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Насадка со шприц-дозатором для отрицательного контроля
Насадка со шприц-дозатором для положительного контроля 1
Насадка со шприц-дозатором для положительного контроля 2
Сертификат качества контроля производителя
Инструкция по применению
1 шт.
1 шт.
1 шт.
4 шт.
4 шт.
1 шт.
1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматизированном анализаторе MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами
Положительный контроль 1
Положительный контроль 2
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Насадка со шприц-дозатором для отрицательного контроля
Насадка со шприц-дозатором для положительного контроля 1
Насадка со шприц-дозатором для положительного контроля 2
Сертификат качества контроля производителя
Инструкция по применению
1 шт.
1 шт.
1 шт.
3 шт.
4 шт.
4 шт.
1 шт.
1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *In vitro* для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемолюминесцентного анализа на автоматизированном анализаторе MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами
Положительный контроль 1
Положительный контроль 2
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Насадка со шприц-дозатором для отрицательного контроля
Насадка со шприц-дозатором для положительного контроля 1
Насадка со шприц-дозатором для положительного контроля 2
Сертификат качества контроля производителя
Инструкция по применению
1 шт.
1 шт.
1 шт.
4 шт.
4 шт.
1 шт.
1 шт.

КОМПОНЕНТЫ ПАКЕТА

Карtridge с реагентами	Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов	30 тестов
	Магнитные микрошарики	Магнитные микрошарики, покрытые рекомбинантным НВсAg (~4,0 нг/мл) в буфере PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация рекомбинантных Анти-НВс в буфере PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация рекомбинантных Анти-НВс в буфере PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,5 мл	2,7 мл
	Метка АБС-Д	Метка АБС-Д с рекомбинантным НВсAg (~0,50 нг/мл) в буфере PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,5 мл	3,0 мл

134 Anti-HBc *In vitro*-CLIA V1.0, 2022-09

2/0



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 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.

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунофлюоресцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF

130210010M

LOT

12422122001

P3H

P3H XXXX/XXXXX

20-06-2024

Шэньчжэнь Нью Индустри 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®

Anti-HBs

REF

130210010M

LOT

12422122001

20-06-2024

↑↑

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 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.

Шэньчжэнь Нью Индустри 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 антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунофлюоресцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130210010M

LOT 12422122001

20-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

2°C 8°C

Σ 100

CE 2934

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

ДОК. ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 41 ЛИСТ «ОВ»



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ