

Фотографические изображения
набора реагентов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI[®] Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

«16» 08

2023 г.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- 1,0 мл Магнитные микрочастицы
- 1,0 мл Калибратор низкого уровня
- 1,0 мл Калибратор высокого уровня
- 4,8 мл Буферный раствор
- 7,8 мл Метка АБЭЛ
- 8,0 мл Дилуэнт

Номер
интеграла 0001

LOT 15522120901

 09-06-2024



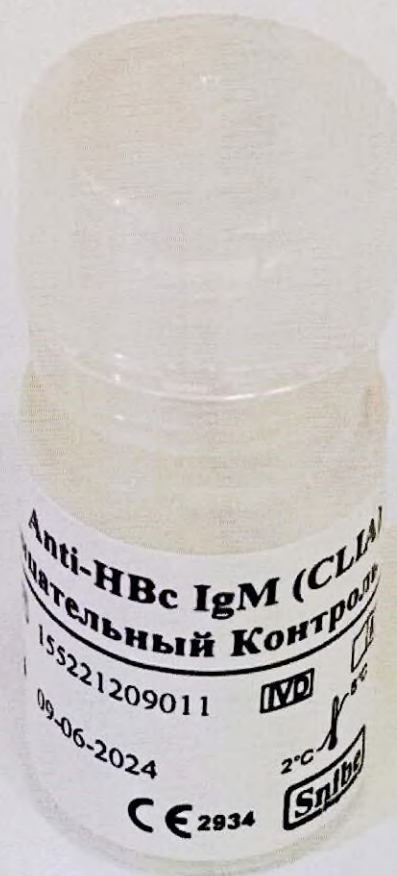
2°C 8°C



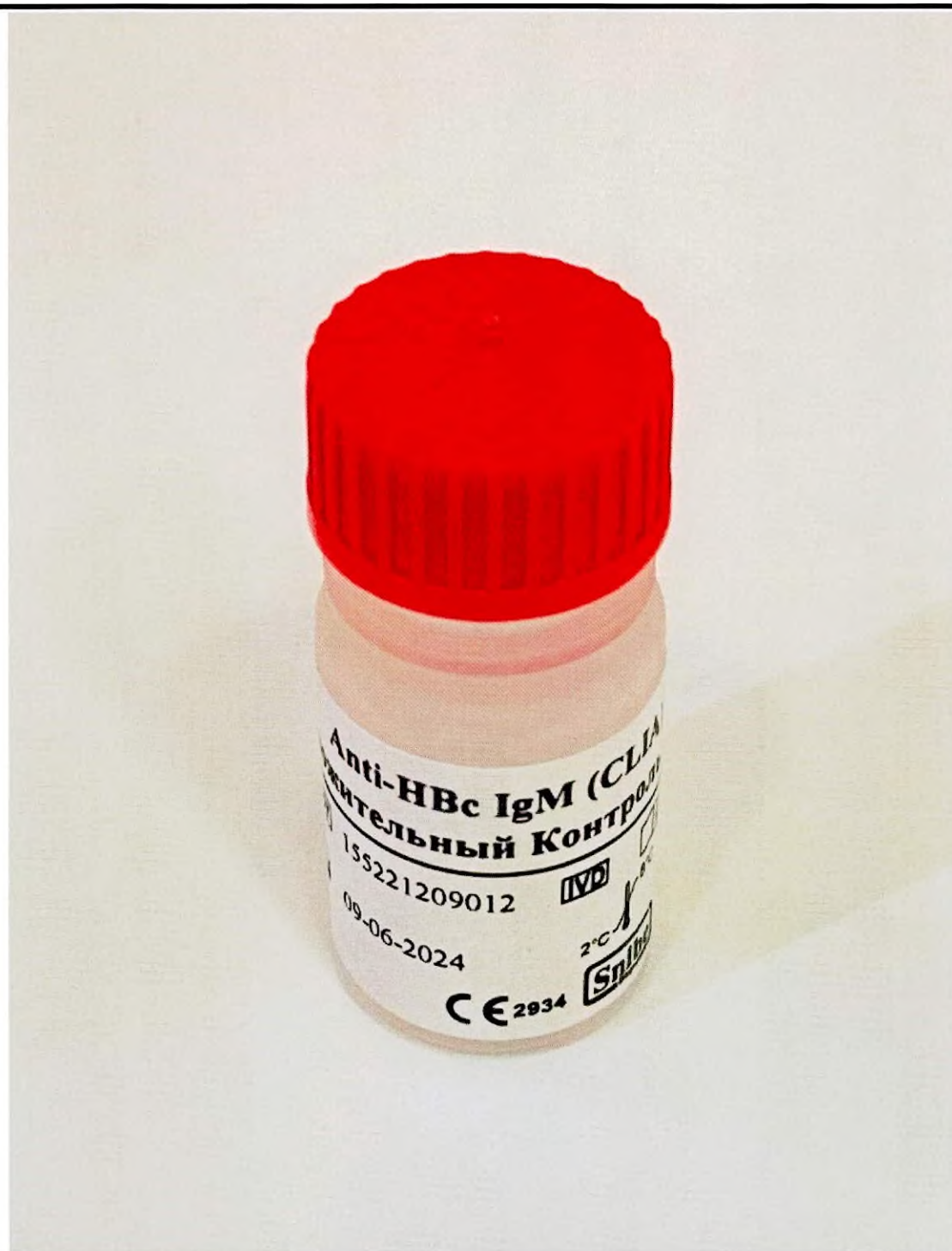
CE 2934

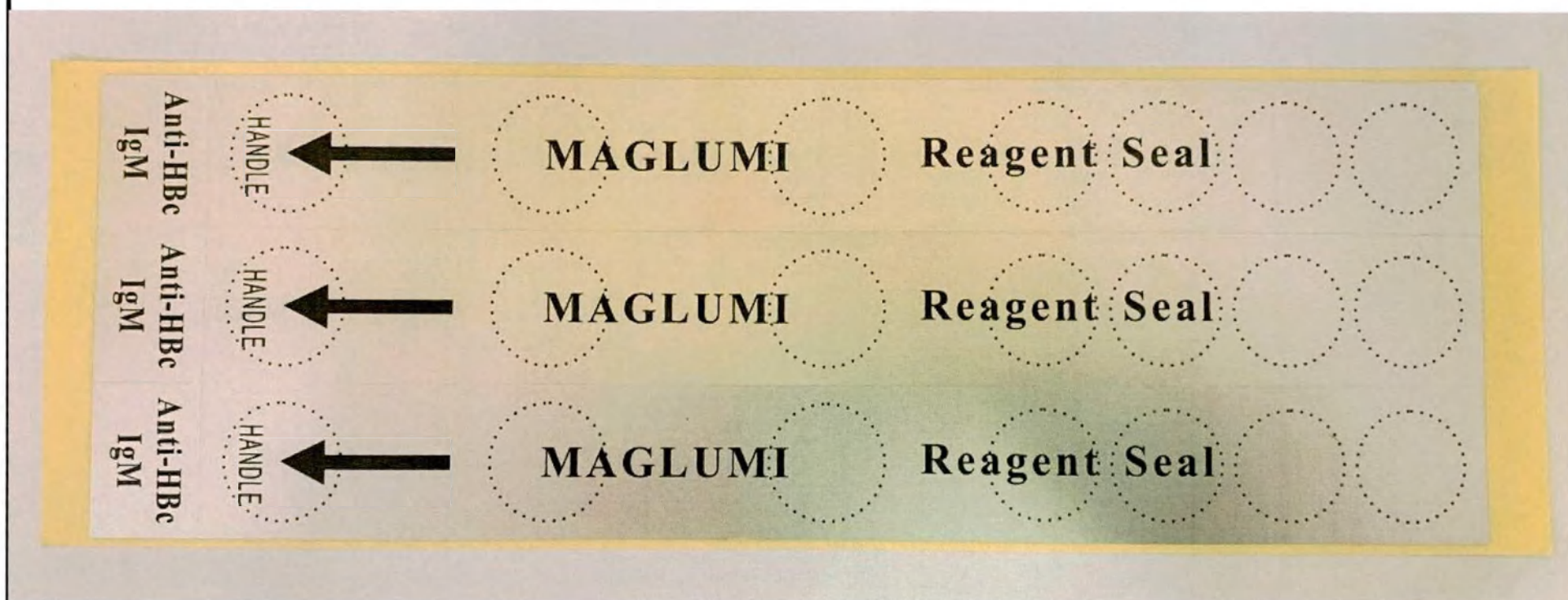
Snibe

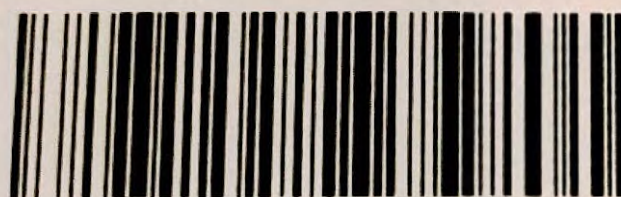
Отрицательный контроль



Положительный контроль







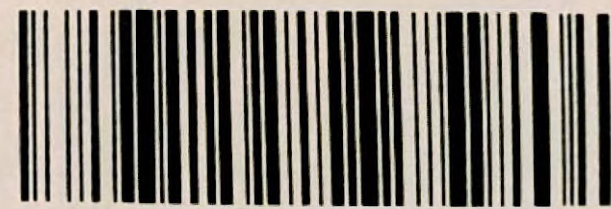
#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control



#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control



#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control



#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control

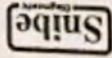
CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

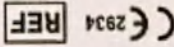
**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Инструкция по применению



130210014M	100 TECTON
130010014M	50 TECTON
130710014M	30 TECTON



Набор реактивов in vitro для качественного определения антигена класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MACULUM® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматизированных анализаторах MACULUM®, в соответствии с инструкцией.

ЭНЕРГЕТИКА

В работе использованы данные о распространении антител класса М к возбудителю ангина у детей в возрасте 12 лет, в возрасте 14 лет, в возрасте 16 лет, в возрасте 18 лет, в возрасте 20 лет, в возрасте 22 лет, в возрасте 24 лет, в возрасте 26 лет, в возрасте 28 лет, в возрасте 30 лет, в возрасте 32 лет, в возрасте 34 лет, в возрасте 36 лет, в возрасте 38 лет, в возрасте 40 лет, в возрасте 42 лет, в возрасте 44 лет, в возрасте 46 лет, в возрасте 48 лет, в возрасте 50 лет, в возрасте 52 лет, в возрасте 54 лет, в возрасте 56 лет, в возрасте 58 лет, в возрасте 60 лет, в возрасте 62 лет, в возрасте 64 лет, в возрасте 66 лет, в возрасте 68 лет, в возрасте 70 лет, в возрасте 72 лет, в возрасте 74 лет, в возрасте 76 лет, в возрасте 78 лет, в возрасте 80 лет, в возрасте 82 лет, в возрасте 84 лет, в возрасте 86 лет, в возрасте 88 лет, в возрасте 90 лет, в возрасте 92 лет, в возрасте 94 лет, в возрасте 96 лет, в возрасте 98 лет, в возрасте 100 лет.

KIPATKOE OTICHAIE ANALIZA

содержит в своем составе 100 мг витамина В₁₂ и 100 мг витамина В₆. Витамин В₁₂ является кофактором для ферментов, участвующих в синтезе нуклеиновых кислот и белков, а также в регуляции гомеостаза. Витамин В₆ участвует в метаболизме аминокислот и углеводов. Эти витамины играют важную роль в поддержании здоровья нервной системы и в профилактике заболеваний, связанных с дефицитом витаминов В₁₂ и В₆. Витамин В₁₂ также участвует в регуляции кроветворения и в поддержании здоровья сердечно-сосудистой системы. Витамин В₆ участвует в регуляции иммунной системы и в поддержании здоровья кожи. Эти витамины являются важными компонентами здорового питания и играют важную роль в поддержании здоровья человека.

VERBODEN TOEGANG

[illegible]

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Идентификация in vitro для качественного описания активности антител (МАГЛУМ[®] Anti-HBc IgM (CtIA)), методом иммуноэлектрофореза в геле на агарозе. В МАГЛУМ[®] и МАГЛУМ[®] в качестве реагента используется:

[ANNUAL REPORT]

Исторический факультет Вильнюсского университета, кафедра истории культуры и искусства
 (Литва, Вильнюс, ул. Вильнюсский университет, 10)
 Вильнюсский университет, кафедра истории культуры и искусства

[illegible]

60-2522 U S A 7/18/64 11:10 AM 10-4-64 11:10 AM

531

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

[illegible]

Экспертная оценка

[illegible][illegible]

Нагор патентно в 1910-1911-году купил патент на изобретение магнетона в (МАГНАНИИ) АНТИ-МАГНИТ (СЛАН), и в 1912-1913-году купил патент на изобретение магнетона в (МАГНАНИИ) АНТИ-МАГНИТ (СЛАН).

[illegible]



Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®





СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF

 130710014M

LOT

 15522122801

P3H

 P3H XXXX/XXXXX

28-06-2024



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. Новопеселковская, д. 6, корпус 216-1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения


 ООО ЦИПМИ
 
 INFO@CIPI.RU
 
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MAGLUMI

Anti-HBe IgM

REF 130710014M

LOT 15522122801

28-06-2024

01

MAGLUMI

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	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 качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130710014M

LOT 15522122801

28-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C

 30  2934

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA) **IVD**
картридж с реагентами

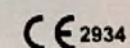
КОМПОНЕНТЫ

2,0 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
8,0 мл	Буферный раствор
13,0 мл	Метка АБЭЛ
13,5 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 2002

LOT 15522120901

 09-06-2024

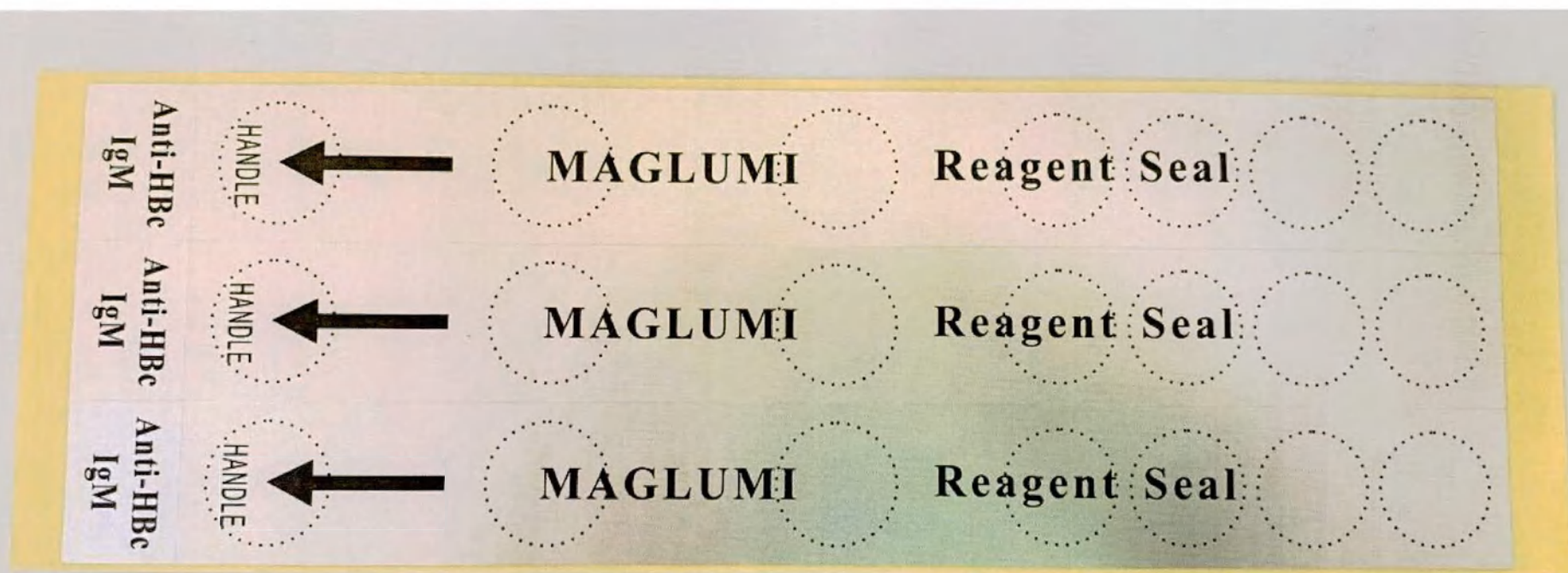


Отрицательный контроль



Положительный контроль



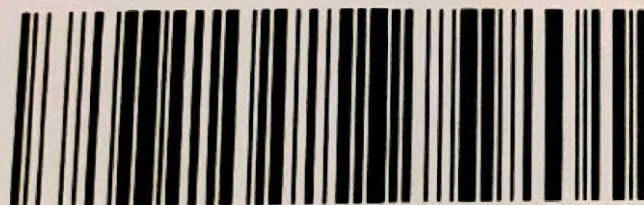




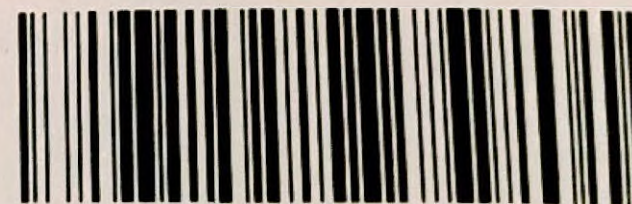
#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control



#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control

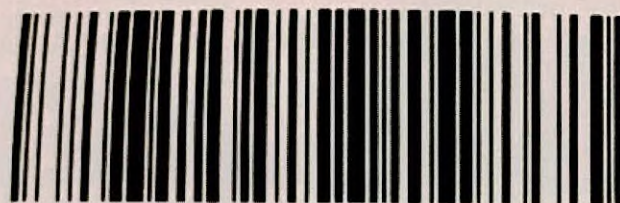


#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control

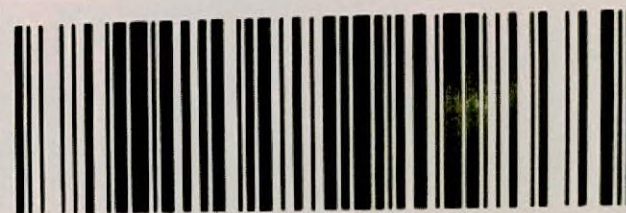


#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control

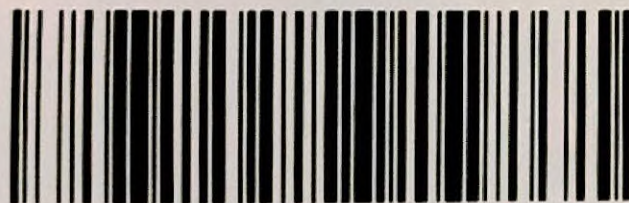
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control



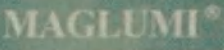
#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

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

REF 130610014M

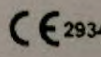
LOT 15522120901

 09-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX







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

Для профессионального применения

Маркировка потребительской упаковки Вариант исполнения 2 (50 тестов)

MAGLUMI®

Anti-HBc IgM

REF 130610014M

LOT 15522120901

09-06-2024

↑↑

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

 Шэньчжоу Нью Индастри Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжоу, 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 качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130610014M

LOT 15522120901

 09-06-2024

РЗН РЗН XXXX/XXXXXX

   2°C  50  2934

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

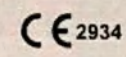
КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
13,5 мл	Буферный раствор
23,5 мл	Метка АБЭЛ
23,5 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 20013

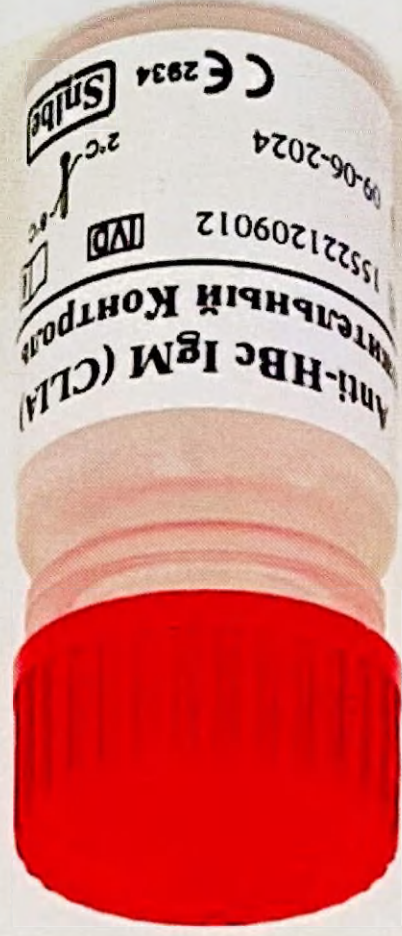
LOT 15522120901

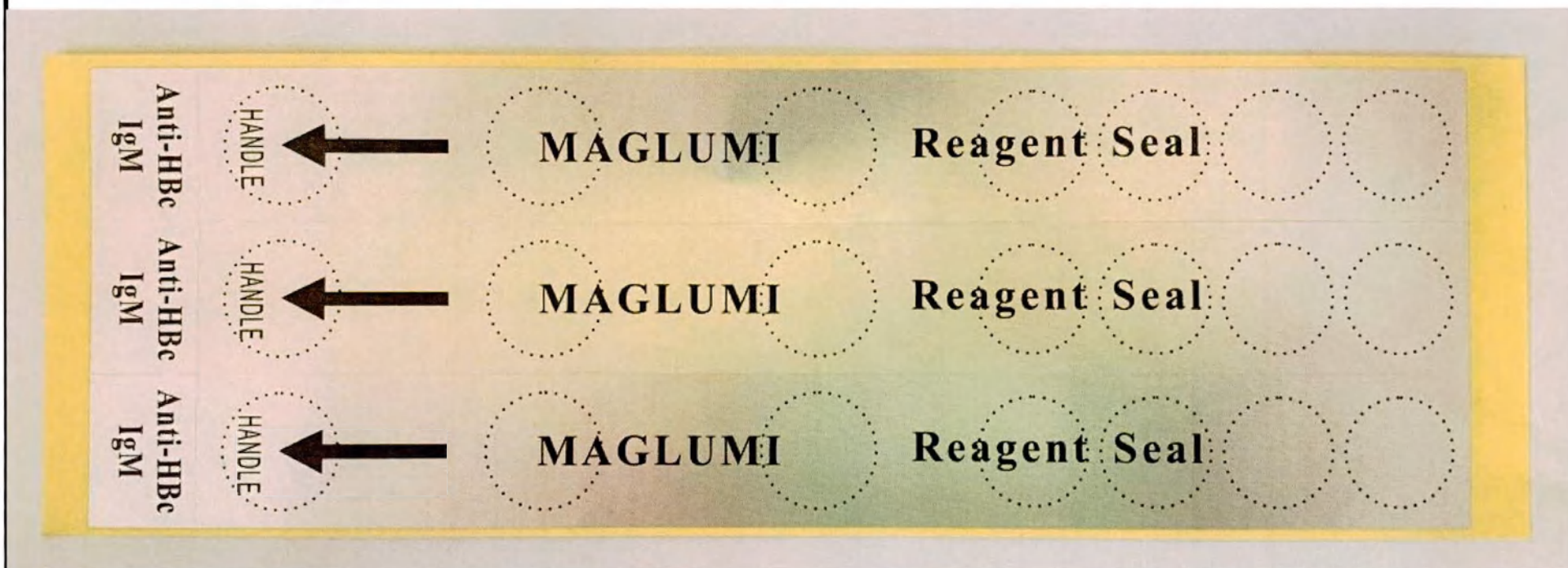
 09-06-2024

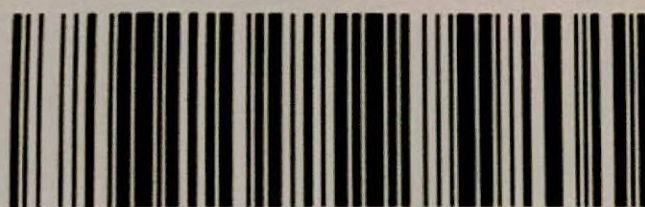


Отрицательный контроль









#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control



#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control

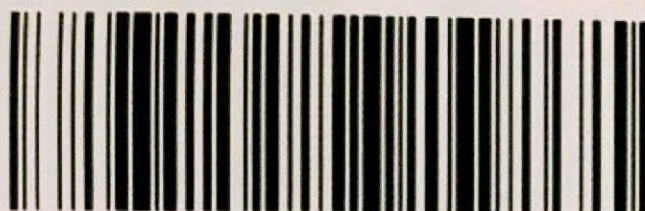


#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control

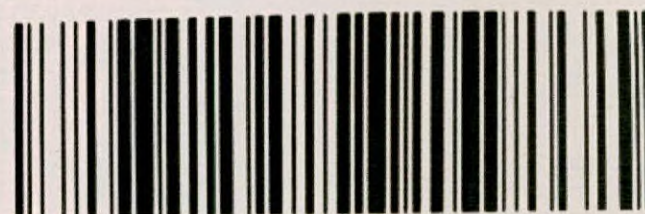


#155221209011 #
Anti-HBc IgM Negative Control

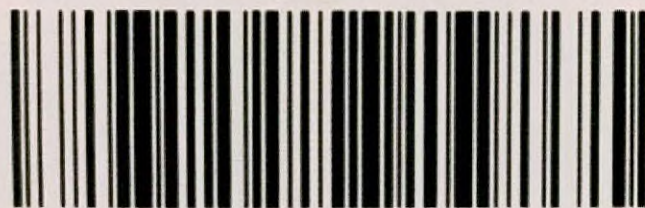
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



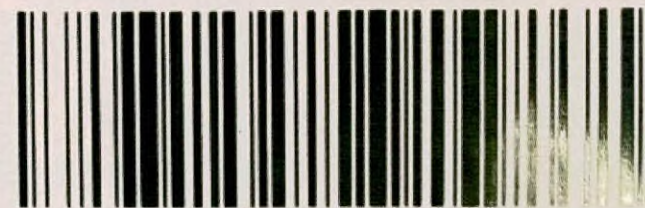
#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control



#155221209012#
Anti-HBc IgM Positive Control

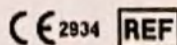
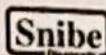
CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Инструкция по применению



130210014M 100 тестов
130610014M 50 тестов
130710014M 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса М к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены как вспомогательное средство при диагностике острой или подострой вирусной инфекции гепатита В, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гепатит В вызывается инфекцией, вызванной вирусом гепатита В (ВГВ) и является всемирным инфекционным заболеванием, которое серьезно угрожает здоровью человека. После заражения ВГВ его антигены стимулируют иммунную систему к выработке иммунного ответа и в крови появляются антитела, среди которых ранее появлялись анти-HBc IgM. Впоследствии титры Анти-HBc IgM снижаются и анти-HBc IgG быстро вырастают^{1,5}. Исследования показывают, что у пациентов с острой вирусной инфекцией гепатита В были обнаружены высокие показатели анти-HBc IgM и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), как правило, также существовал. В фазе выздоровления анти-HBc IgM будет сохраняться после исчезновения HBsAg и медленно снижаться с течением времени^{1,6}. Анти-HBc IgM также может присутствовать у пациентов с хронической вирусной инфекцией гепатита В. Концентрации, как правило, ниже, чем те, которые связаны с острой инфекцией, и могут повышаться и снижаться по мере прогрессирования заболевания^{1,11}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом IgM человека, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляется метка АБЭЛ с рекомбинантным антигеном, специфичным для T. pallidum и инкубируется, реагируя с образованием сендвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для индуцирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации Анти-HBc IgM, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса М к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса М к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт
Инструкция по применению	1 шт

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса М к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт
Инструкция по применению	1 шт

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса М к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	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	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к антигенам IgM человека (~10,0 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ (<0,1%)	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация Анти-HBc IgM в Tris-HCl буфере, Na ₂ (<0,1%)	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация Анти-HBc IgM в Tris-HCl буфере, Na ₂ (<0,1%)	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, Na ₂ (<0,1%)	13,5 мл	8,0 мл	4,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с ядерным антигеном вируса гепатита В (~31,0 нг/мл) в буфере PBS, Na ₂ (<0,1%)	23,5 мл	13,0 мл	7,8 мл
	Дилуент	0,9% NaCl, Na ₂ (<0,1%)	23,5 мл	13,5 мл	8,0 мл
	Отрицательный контроль	Буфер Tris-HCl, Na ₂ (<0,1%)	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Положительный контроль	Анти-HBc IgM (4,00 УЕ/мл) в буфере Tris-HCl, Na ₂ (<0,1%)	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт	3 шт	3 шт
	Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля		4 шт	4 шт	4 шт
	Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля		4 шт	4 шт	4 шт
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт	1 шт	1 шт
	Инструкция по применению		1 шт	1 шт	1 шт



Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF	130210014M
LOT	15522122801
	28-06-2024
РЗН	РЗН XXXX/XXXXX



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 100

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



Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
С.М.ХРОВ А.А.

