

Фотографические изображения
медицинского изделия

**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella
IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

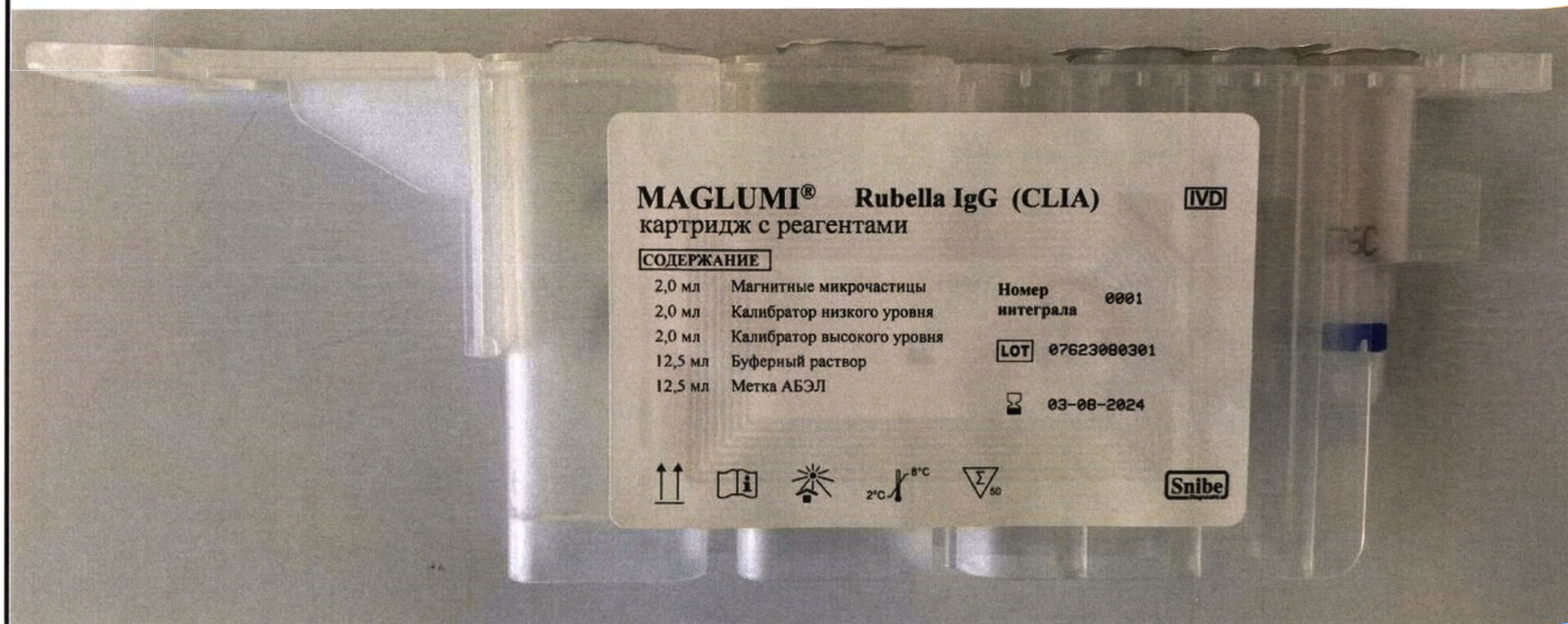
ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«12» октября 2023 г.

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов



Rubella IgG (CLIA)
Контроль

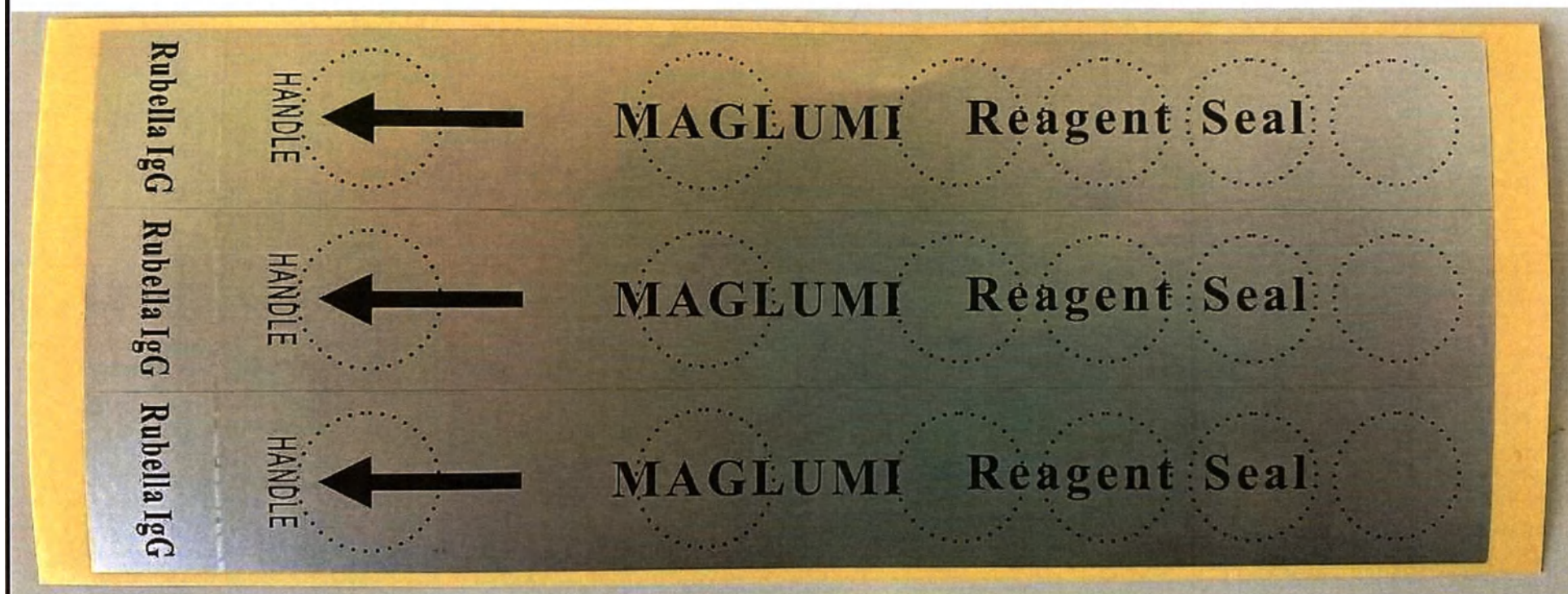
076230810012



10-08-2024

2°C - 8°C







#076230803012#
Rubella IgG Internal Quality Control



#076230803012#
Rubella IgG Internal Quality Control



#076230803012#
Rubella IgG Internal Quality Control



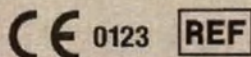
#076230803012#
Rubella IgG Internal Quality Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212003М: 100 тестов
130612003М: 50 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики иммунного статуса пациентов с вирусом краснухи, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Краснуха, также известная как немецкая корь (German measles), относится к семейству тогавирусов, люди остаются единственным естественным хозяином этого вируса¹. Инфекция, как правило, протекает в легкой форме и ограничивается и характеризуется пятнисто-папулезной сыпью, начинающейся на лице и распространяющейся на туловище и конечности, лихорадкой, недомоганием и лимфаденопатией².

Краснуха обычно связана с 80%-ным риском множественных врожденных аномалий, если она приобретена в первые 12 недель беременности², особенно в первые 8-10 недель, и приводит к проблемам с развитием плода или мертворождению³. Она передается воздушно-капельным путем⁴. Первоначально вирус размножается в слизистой оболочке носоглотки и местных лимфатических узлах, а во время беременности поражает плаценту и развивающийся плод. Младенцы с врожденной краснухой могут продолжать выделять вирус через слюну и мочу в течение года или более³. Если заражение матери происходит после первого триместра, частота и тяжесть поражения плода значительно снижаются⁴. Дефекты плода редки после 16-й недели беременности, хотя нейросенсорный дефицит слуха может наблюдаться до 20-й недели³, но после этого периода частота дефектов, вызванных краснухой, снижается, причем глухота и ретинопатия часто являются единственными проявлениями врожденной инфекции на этом сроке⁵.

Определение антител IgG к краснухе может помочь в диагностике заболеваний, вызываемых вирусом краснухи, используется для оценки серологического статуса человека и указывает на острую или перенесенную инфекцию, наряду с выявлением IgM к краснухе. Это особенно важно для того, чтобы проводить соответствующую профилактику у восприимчивых людей.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец (или калибратор/контрольный материал, если применимо), буфер (включая козий античеловеческий IgM, козий античеловеческий IgA), магнитные микрочастицы, покрытые очищенным антигеном краснухи, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя комплексы антитело-антиген. После осаждения в магнитном поле декантируют надосадочную жидкость, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышинным моноклональным антителом IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле сливают надосадочную жидкость, а затем выполняют еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что указывает на концентрацию IgG к краснухе, присутствующей в образце (или калибратор/контрольный материал, если применимо).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Snibe
Diagnostic

СОСТАВ

Картридж с реагентами
Контроль
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Наклейки со штрих-кодами для контроля
Сертификат отдела контроля производителя
Инструкция по применению

1 шт. **REF** 130612003M

2,0 мл.

3 шт. **LOT** 07623080301

4 шт.

1 шт.

1 шт.  03-08-2024

P3H P3H 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

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

CE 0123

Для профессионального применения

MAGLUMI®

Rubella IgG

REF

130612003M

LOT

07623080301



03-08-2024



01

COCTAB

Картридж с реагентами
Контроль
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Наклейки со штрих-кодами для контроля
Сертификат отдела контроля производителя
Инструкция по применению

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

1 шт. **REF** 130612003M

2,0 мл.

3 шт. **LOT** 07623080301

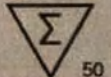
4 шт.

1 шт.  03-08-2024

1 шт.

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C

 50  0123

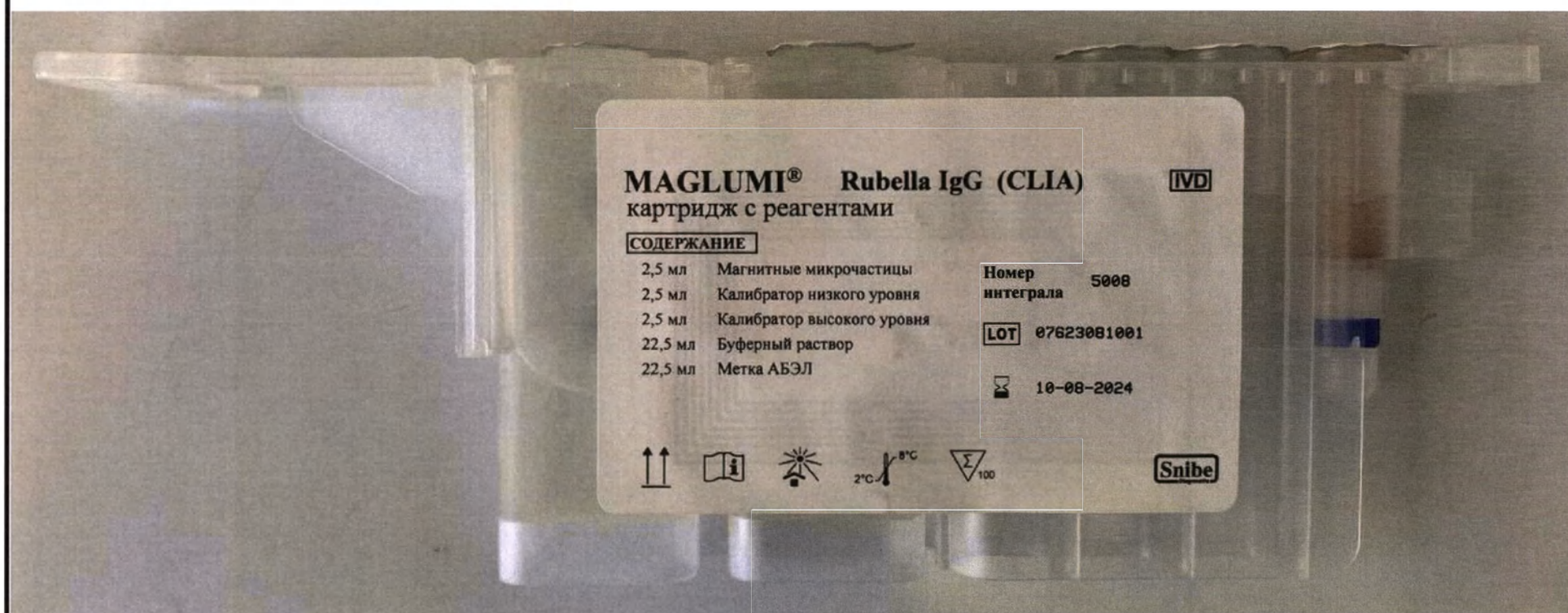
Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

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

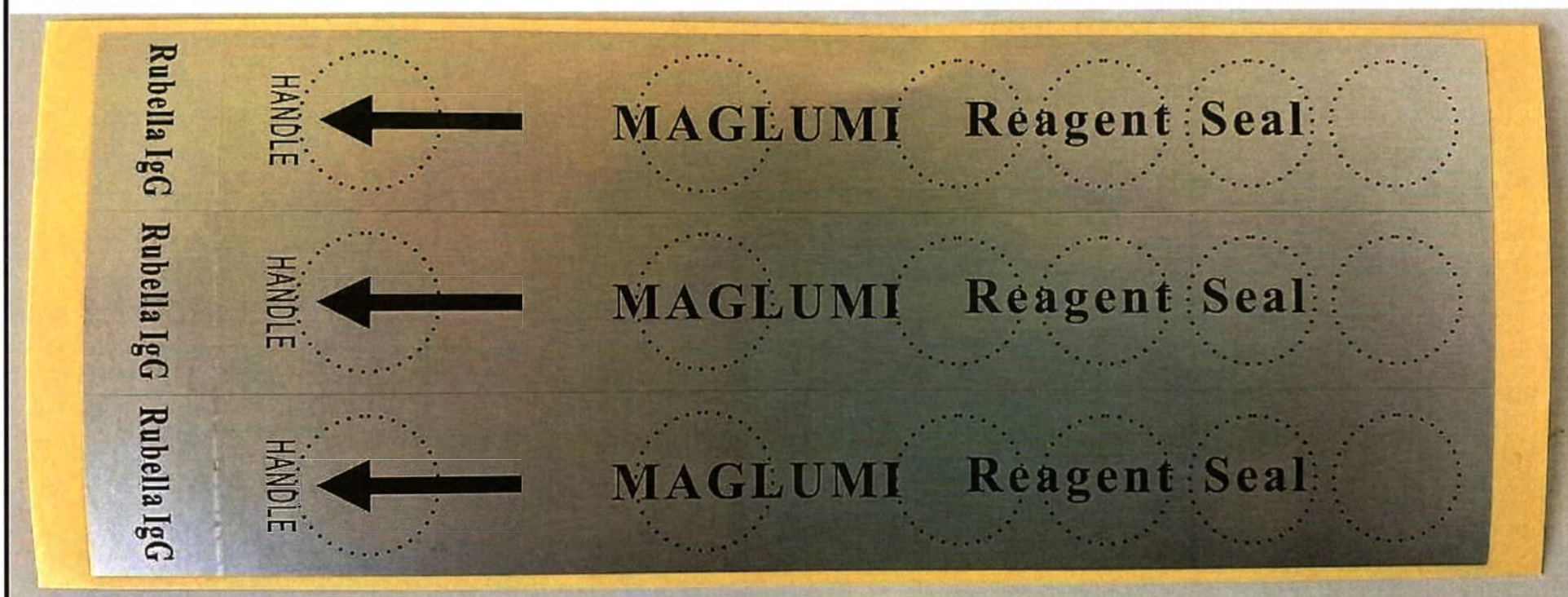
Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов









#076230803012#
Rubella IgG Internal Quality Control



#076230803012#
Rubella IgG Internal Quality Control



#076230803012#
Rubella IgG Internal Quality Control



#076230803012#
Rubella IgG Internal Quality Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212003M: 100 тестов
130612003M: 50 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики иммунного статуса пациентов с вирусом краснухи, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Краснуха, также известная как немецкая корь (German measles), относится к семейству тогавирусов, люди остаются единственным естественным хозяином этого вируса¹. Инфекция, как правило, протекает в легкой форме и ограничивается и характеризуется пятнисто-папулезной сыпью, начинающейся на лице и распространяющейся на туловище и конечности, лихорадкой, недомоганием и лимфаденопатией².

Краснуха обычно связана с 80%-ным риском множественных врожденных аномалий, если она приобретена в первые 12 недель беременности², особенно в первые 8-10 недель, и приводит к проблемам с развитием плода или мертворождению³. Она передается воздушно-капельным путем⁴. Первоначально вирус размножается в слизистой оболочке носоглотки и местных лимфатических узлах, а во время беременности поражает плаценту и развивающийся плод. Младенцы с врожденной краснухой могут продолжать выделять вирус через слюну и мочу в течение года или более³. Если заражение матери происходит после первого триместра, частота и тяжесть поражения плода значительно снижаются⁴. Дефекты плода редки после 16-й недели беременности, хотя нейросенсорный дефицит слуха может наблюдаться до 20-й недели³, но после этого периода частота дефектов, вызванных краснухой, снижается, причем глухота и ретинопатия часто являются единственными проявлениями врожденной инфекции на этом сроке⁵.

Определение антител IgG к краснухе может помочь в диагностике заболеваний, вызываемых вирусом краснухи, используется для оценки серологического статуса человека и указывает на острую или перенесенную инфекцию, наряду с выявлением IgM к краснухе. Это особенно важно для того, чтобы проводить соответствующую профилактику у восприимчивых людей.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец (или калибратор/контрольный материал, если применимо), буфер (включая козий античеловеческий IgM, козий античеловеческий IgA), магнитные микрочастицы, покрытые очищенным антигеном краснухи, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя комплексы антитело-антиген. После осаждения в магнитном поле декантируют надосадочную жидкость, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышиным моноклональным антителом IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле сливают надосадочную жидкость, а затем выполняют еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что указывает на концентрацию IgG к краснухе, присутствующей в образце (или калибратор/контрольный материал, если применимо).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами
Контроль
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Наклейки со штрих-кодами для контроля
Сертификат отдела контроля производителя
Инструкция по применению

1 шт. **REF** 130212003M

2,0 мл.

3 шт. **LOT** 07623081001

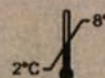
4 шт.

1 шт.  10-08-2024

1 шт.

P3H P3H 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



8°C



100



0123

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®

Rubella IgG

REF

130212003M

LOT

07623081001



10-08-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами
Контроль
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Наклейки со штрих-кодами для контроля
Сертификат отдела контроля производителя
Инструкция по применению



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 IgG к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF

130212003M

1 шт.
2,0 мл.

LOT

07623081001

3 шт.
4 шт.



10-08-2024

1 шт.
1 шт.

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



2°C - 8°C



CE 0123

Для профессионального применения

Всего прошнуровано и
скреплено 20 лист «08»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ

