

Фотографические изображения
медицинского изделия

**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1
(MAGLUMI[®] HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюми-
несцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI[®], в вариантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛЕ»



Смирнов Э.А.



2024 г.

Вариант исполнения 1

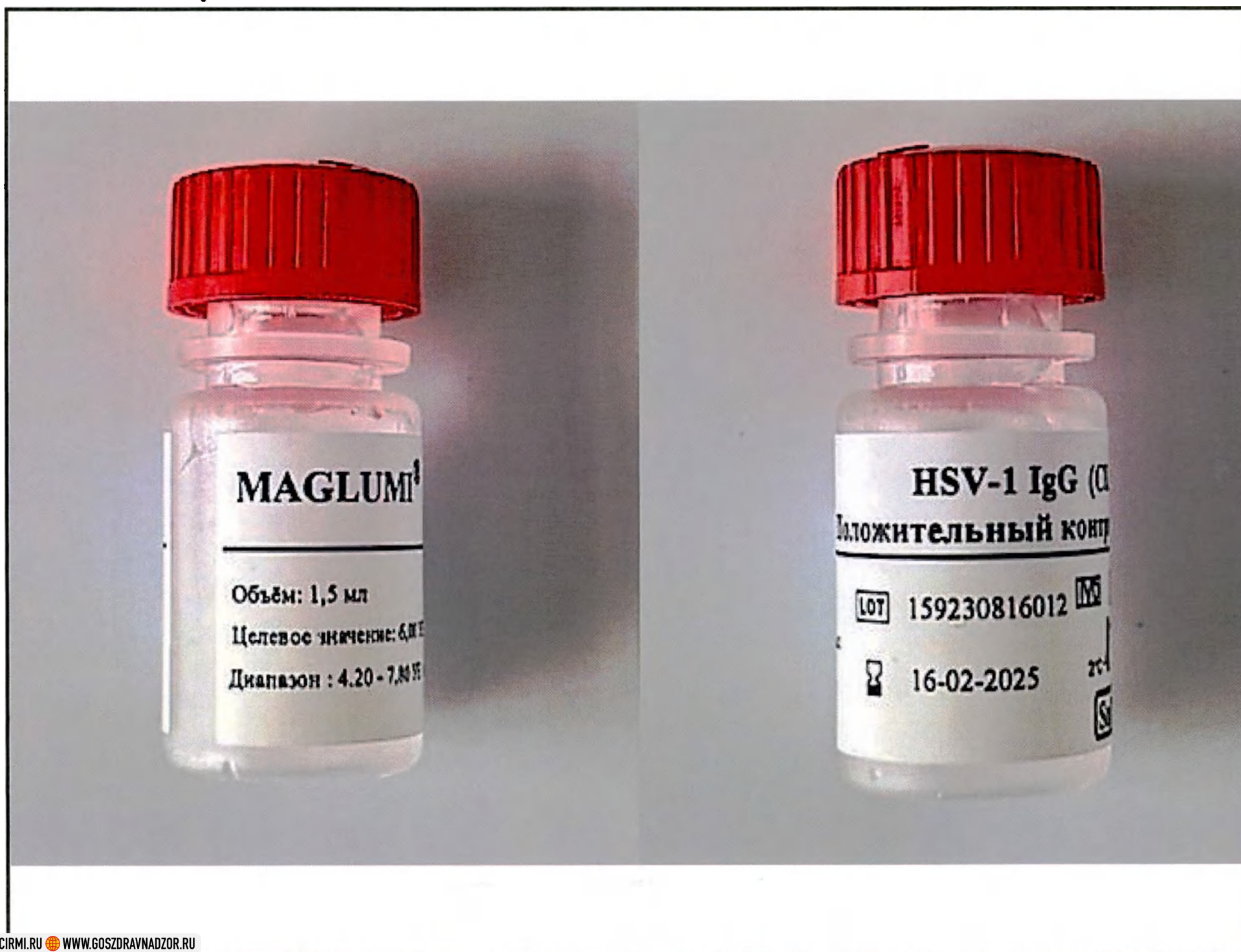
**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1
(MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминес-
центного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI®, 30 тестов**

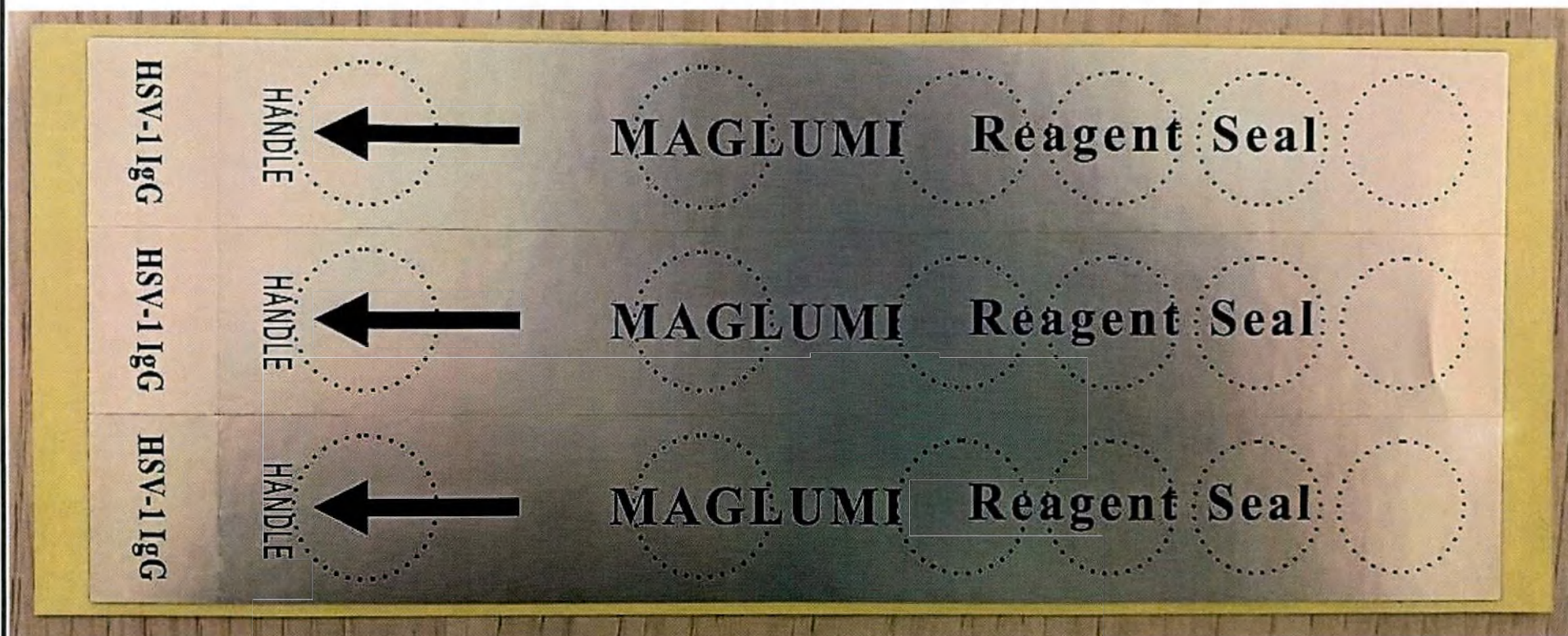


Отрицательный контроль



Положительный контроль







#159230823011 #
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823011 #
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823011 #
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823011 #
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823012#
HSV-1 IgG Positive Control



#159230823012#
HSV-1 IgG Positive Control



#159230823012#
HSV-1 IgG Positive Control



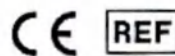
#159230823012#
HSV-1 IgG Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212012M: 100 тестов
130612012M: 50 тестов
130712012M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 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 простого герпеса 1 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики вируса простого герпеса 1, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей. После попадания в организм хозяина вирус создает стойкую и латентную инфекцию в нервных ганглиях, из которых он может периодически реактивироваться, вызывая рецидивирующие инфекции¹. Инфекция ВПГ характеризуется короткими репродуктивными циклами, разрушением клеток-хозяев во время активной репликации и способностью вируса сохранять пожизненную латентность в сенсорных нервных ганглиях². Существует два типа ВПГ: ВПГ-1 и ВПГ-2, оба передаются при непосредственном контакте с инфицированными выделениями¹. ВПГ-1 - это вирус с двуспиральной ДНК, размер генома которого составляет 152 кб³. Геномы ВПГ-1 и ВПГ-2 имеют примерно 50%-ную гомологию, что приводит к значительной перекрестной реактивности между антигенно родственными гликопротеинами обоих типов ВПГ. Типоспецифичные гликопротеины, такие как гликопротеин G, действительно встречаются (gG-1 и gG-2 для ВПГ-1 и ВПГ-2 соответственно), что позволяет дифференцировать 2 типа вируса с помощью антиген-специфического ответа антител². ВПГ-1 является распространенной причиной поражений полости рта и гениталий на коже и слизистых оболочках².

Оценки распространенности ВПГ-1 во всем мире составляют от 67% до 90%, при этом самый высокий уровень инфицирования зафиксирован в Африке - 87%, а в Северной и Южной Америке - от 40% до 50%. Большинство первичных инфекций происходит в детском возрасте при несексуальном контакте⁴. ВПГ-1 может вызывать инвазивные заболевания, включая сепсис и молниеносный эпидемический энцефалит у новорожденных, когда происходит заражение герпесом во время родов⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом¹. Первичная инфекция ВПГ-1 обычно протекает бессимптомно. Типичными проявлениями инфекции ВПГ-1 являются герпетический гингивит, тяжелая инфекция десен, полости рта, языка, губ, лица и глотки⁶. После заражения ВПГ существует промежуток от двух недель до шести месяцев для образования, обнаруживаемого антитела⁷. Серологические тесты обнаруживают антитела к ВПГ в крови и указывают на перенесенную инфекцию⁸. Обнаружение IgG к ВПГ-1 обеспечивает мощный, быстрый и экономичный метод исследования на наличие инфекции ВПГ-1 в прошлом⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-1, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим IgG-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. 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 фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IgG к ВПГ-1, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 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 простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,5 мл.
Положительный контроль	1,5 мл.
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

MAGLUMI®

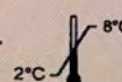
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**Snibe**
Diagnostic**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,5 мл
Положительный контроль	1,5 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 130712012M**LOT** 15923082301
 23-02-2025
P3H P3H XXXX/XXXXXX

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 «КИС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

MAGLUMI®

HSV-1 IgG

REF

130712012M

LOT

15923082301



23-02-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,5 мл
Положительный контроль	1,5 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 IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

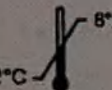
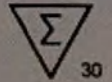
IVD

REF 130712012M

LOT 15923082301

 23-02-2025

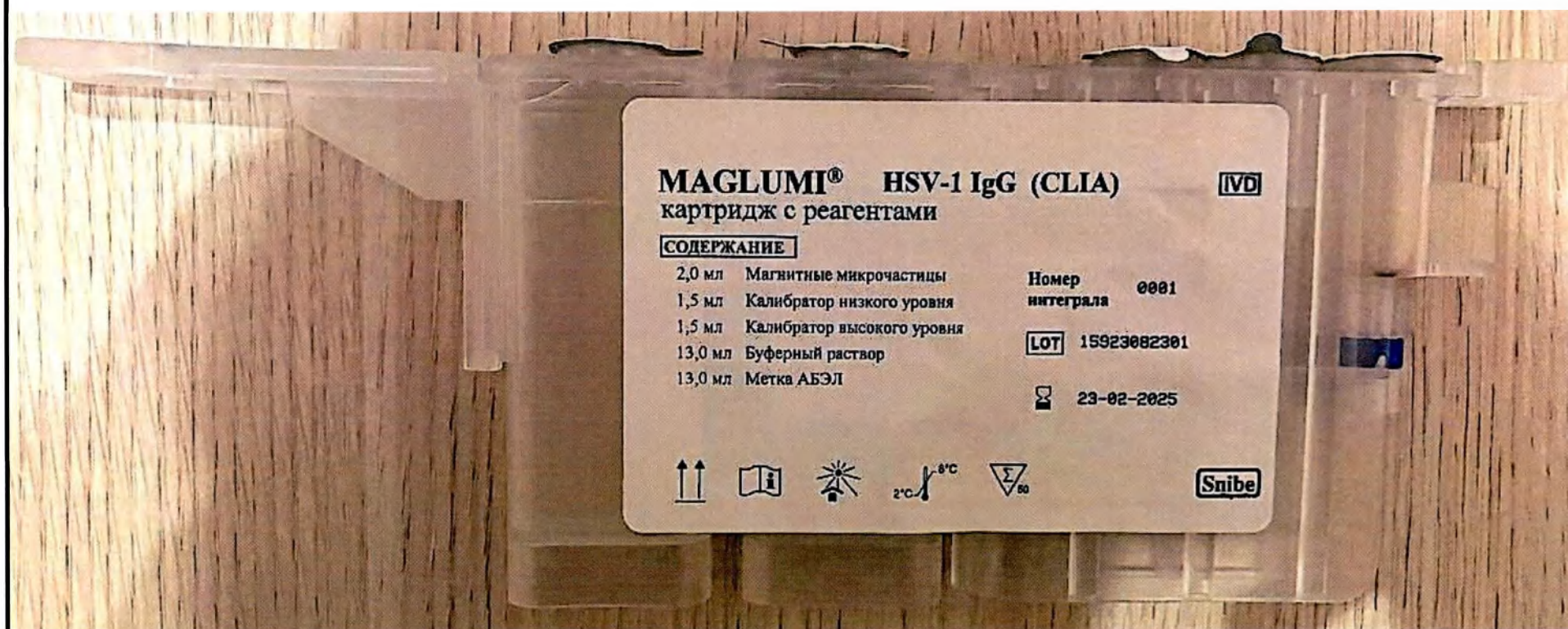
РЗН РЗН XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C  30 

Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

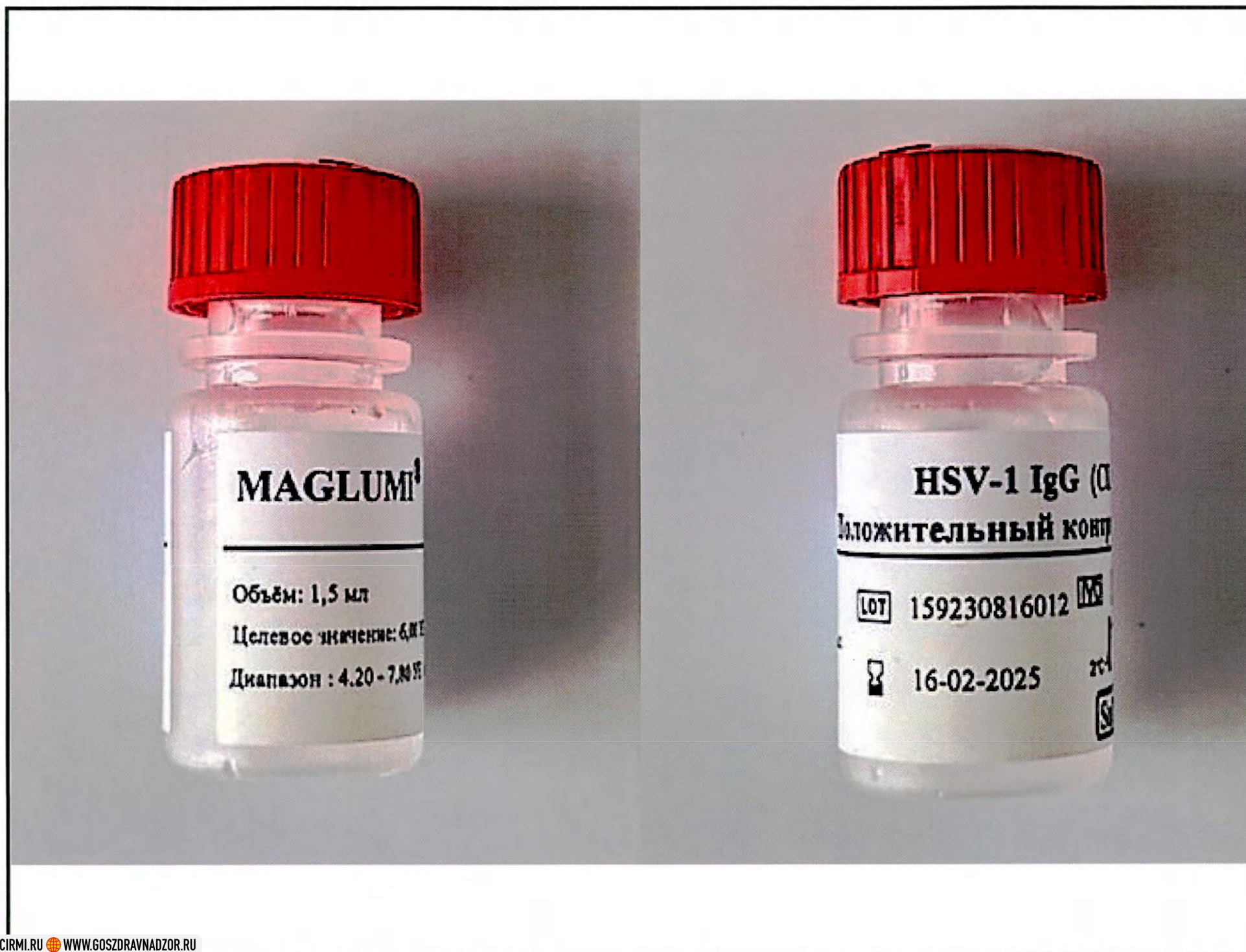
**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1
(MAGLUMI[®] HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминес-
центного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI[®], 50 тестов**

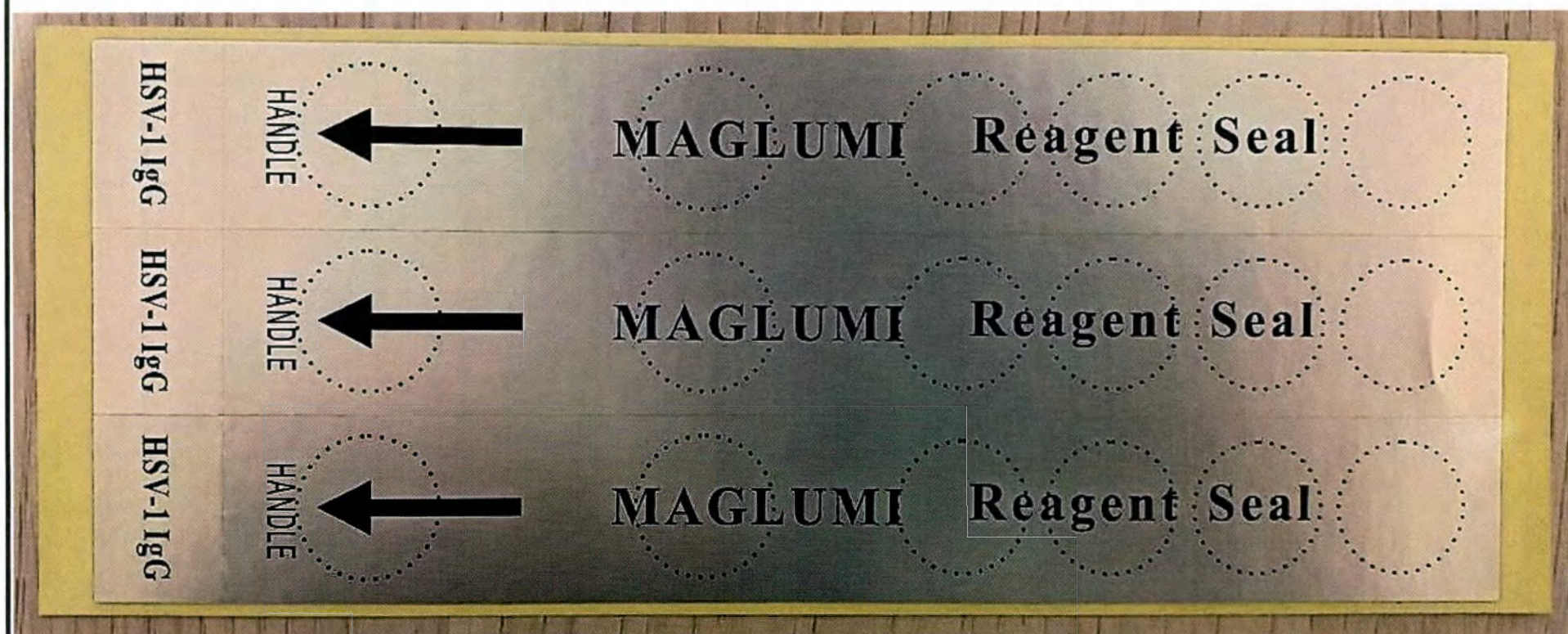


Отрицательный контроль



Положительный контроль







#159230823011#
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823011#
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823011#
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823011#
HSV-1 IgG Negative Control



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212012M: 100 тестов
130612012M: 50 тестов
130712012M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 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 простого герпеса 1 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики вируса простого герпеса 1, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей. После попадания в организм хозяина вирус создает стойкую и латентную инфекцию в нервных ганглиях, из которых он может периодически реактивироваться, вызывая рецидивирующие инфекции¹. Инфекция ВПГ характеризуется короткими репродуктивными циклами, разрушением клеток-хозяев во время активной репликации и способностью вируса сохранять пожизненную латентность в сенсорных нервных ганглиях². Существует два типа ВПГ: ВПГ-1 и ВПГ-2, оба передаются при непосредственном контакте с инфицированными выделениями¹. ВПГ-1 - это вирус с двуспиральной ДНК, размер генома которого составляет 152 кб³. Геномы ВПГ-1 и ВПГ-2 имеют примерно 50%-ную гомологию, что приводит к значительной перекрестной реактивности между антигенно родственными гликопротеинами обоих типов ВПГ. Типоспецифичные гликопротеины, такие как гликопротеин G, действительно встречаются (gG-1 и gG-2 для ВПГ-1 и ВПГ-2 соответственно), что позволяет дифференцировать 2 типа вируса с помощью антиген-специфического ответа антител². ВПГ-1 является распространенной причиной поражений полости рта и гениталий на коже и слизистых оболочках².

Оценки распространенности ВПГ-1 во всем мире составляют от 67% до 90%, при этом самый высокий уровень инфицирования зафиксирован в Африке - 87%, а в Северной и Южной Америке - от 40% до 50%. Большинство первичных инфекций происходит в детском возрасте при несексуальном контакте⁴. ВПГ-1 может вызывать инвазивные заболевания, включая сепсис и молниеносный эпидемический энцефалит у новорожденных, когда происходит заражение герпесом во время родов⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом¹. Первичная инфекция ВПГ-1 обычно протекает бессимптомно. Типичными проявлениями инфекции ВПГ-1 являются герпетический гингивит, тяжелая инфекция десен, полости рта, языка, губ, лица и плоти⁶. После заражения ВПГ существует промежуток от двух недель до шести месяцев для образования, обнаруживаемого антитела⁷. Серологические тесты обнаруживают антитела к ВПГ в крови и указывают на перенесенную инфекцию⁸. Обнаружение IgG к ВПГ-1 обеспечивает мощный, быстрый и экономичный метод исследования на наличие инфекции ВПГ-1 в прошлом⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-1, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим IgG-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. 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 IgG к ВПГ-1, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 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 простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,5 мл.
Положительный контроль	1,5 мл.
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

MAGLUMI®

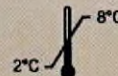
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,5 мл
Положительный контроль	1,5 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 130612012M**LOT** 15923082301
 23-02-2025
P3H P3H XXXX/XXXXXX

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

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HSV-1 IgG

REF

130612012M

LOT

15923082301



23-02-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,5 мл
Положительный контроль	1,5 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 IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130612012M

LOT 15923082301

 23-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C  50 

Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1
(MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминес-
центного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI®, 100 тестов**



Отрицательный контроль



Положительный контроль





Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



#159230823011 #
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823011 #
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823011 #
HSV-1 IgG Negative Control



#159230823011 #
HSV-1 IgG Negative Control

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля

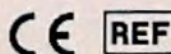
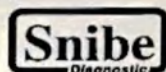


CERTIFICATE

Quality Inspector: **01**

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212012M: 100 тестов
130612012M: 50 тестов
130712012M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 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 простого герпеса 1 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики вируса простого герпеса 1, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей. После попадания в организм хозяина вирус создает стойкую и латентную инфекцию в нервных ганглиях, из которых он может периодически реактивироваться, вызывая рецидивирующие инфекции¹. Инфекция ВПГ характеризуется короткими репродуктивными циклами, разрушением клеток-хозяев во время активной репликации и способностью вируса сохранять пожизненную латентность в сенсорных нервных ганглиях². Существует два типа ВПГ: ВПГ-1 и ВПГ-2, оба передаются при непосредственном контакте с инфицированными выделениями¹. ВПГ-1 - это вирус с двуспиральной ДНК, размер генома которого составляет 152 кб³. Геномы ВПГ-1 и ВПГ-2 имеют примерно 50%-ную гомологию, что приводит к значительной перекрестной реактивности между антигенно родственными гликопротеинами обоих типов ВПГ. Типоспецифичные гликопротеины, такие как гликопротеин G, действительно встречаются (gG-1 и gG-2 для ВПГ-1 и ВПГ-2 соответственно), что позволяет дифференцировать 2 типа вируса с помощью антиген-специфического ответа антител². ВПГ-1 является распространенной причиной поражений полости рта и гениталий на коже и слизистых оболочках². Оценки распространенности ВПГ-1 во всем мире составляют от 67% до 90%, при этом самый высокий уровень инфицирования зафиксирован в Африке - 87%, а в Северной и Южной Америке - от 40% до 50%. Большинство первичных инфекций происходит в детском возрасте при несексуальном контакте⁴. ВПГ-1 может вызывать инвазивные заболевания, включая сепсис и молниеносный эпидемический энцефалит у новорожденных, когда происходит заражение герпесом во время родов⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом¹. Первичная инфекция ВПГ-1 обычно протекает бессимптомно. Типичными проявлениями инфекции ВПГ-1 являются герпетический гингивит, тяжелая инфекция десен, полости рта, языка, губ, лица и глотки⁶. После заражения ВПГ существует промежуток от двух недель до шести месяцев для образования, обнаруживаемого антитела⁷. Серологические тесты обнаруживают антитела к ВПГ в крови и указывают на перенесенную инфекцию⁸. Обнаружение IgG к ВПГ-1 обеспечивает мощный, быстрый и экономичный метод исследования на наличие инфекции ВПГ-1 в прошлом⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-1, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим IgG-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IgG к ВПГ-1, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 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 простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,5 мл.
Положительный контроль	1,5 мл.
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**Snibe**
Diagnostic**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130212012M**LOT** 15923081601 16-02-2025**P3H** P3H XXXX/XXXXXX

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

CE

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

Объект прошнуровано и
скреплено 34 лист «об»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

