

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI[®] Anti-HCV
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариан-
тах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«16» 08

2023 г.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

MAGLUMI® Anti-HCV (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 Комплексные антигены
7,5 мл Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 2002

LOT 17322120701

 07-06-2024



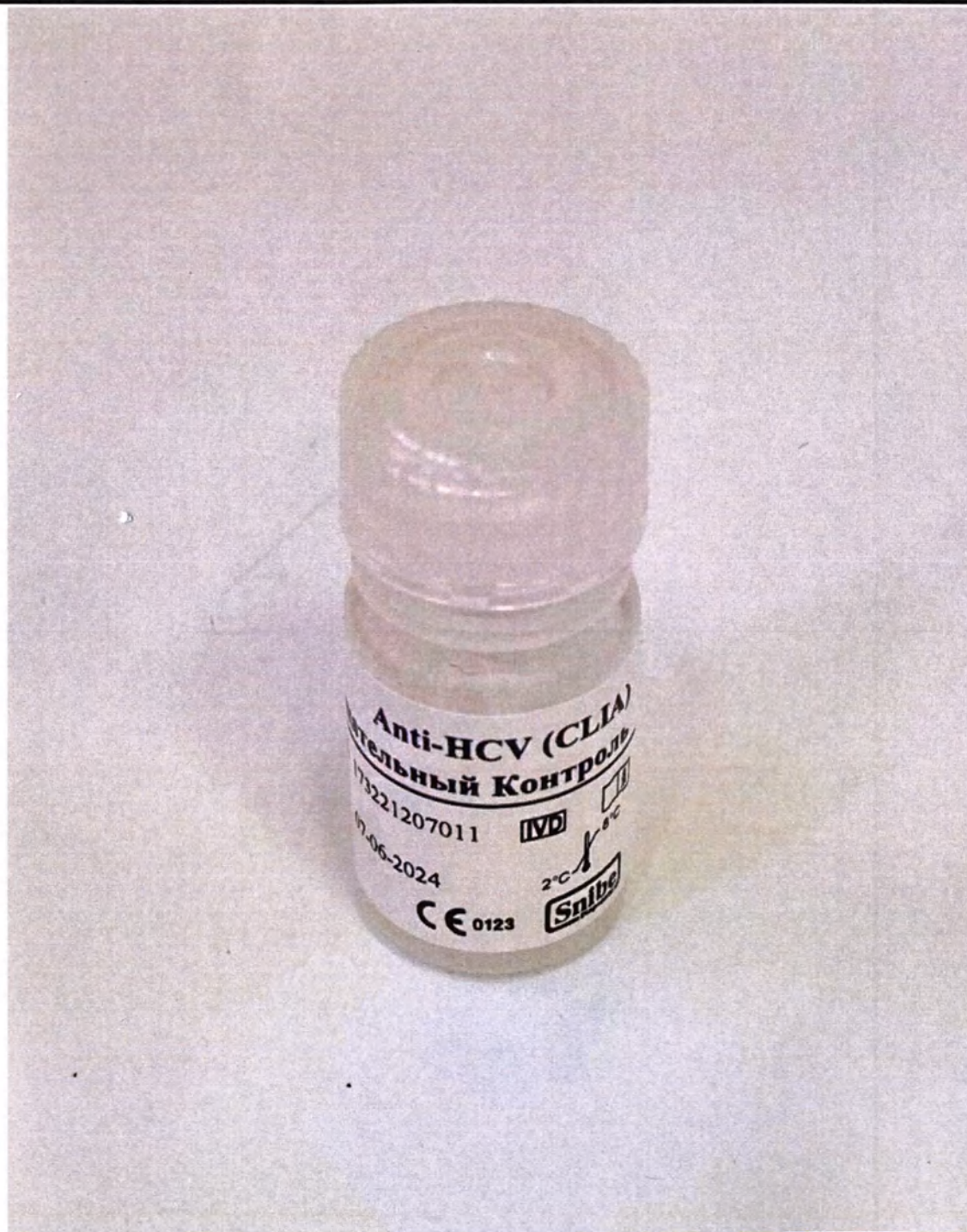
2°C 8°C



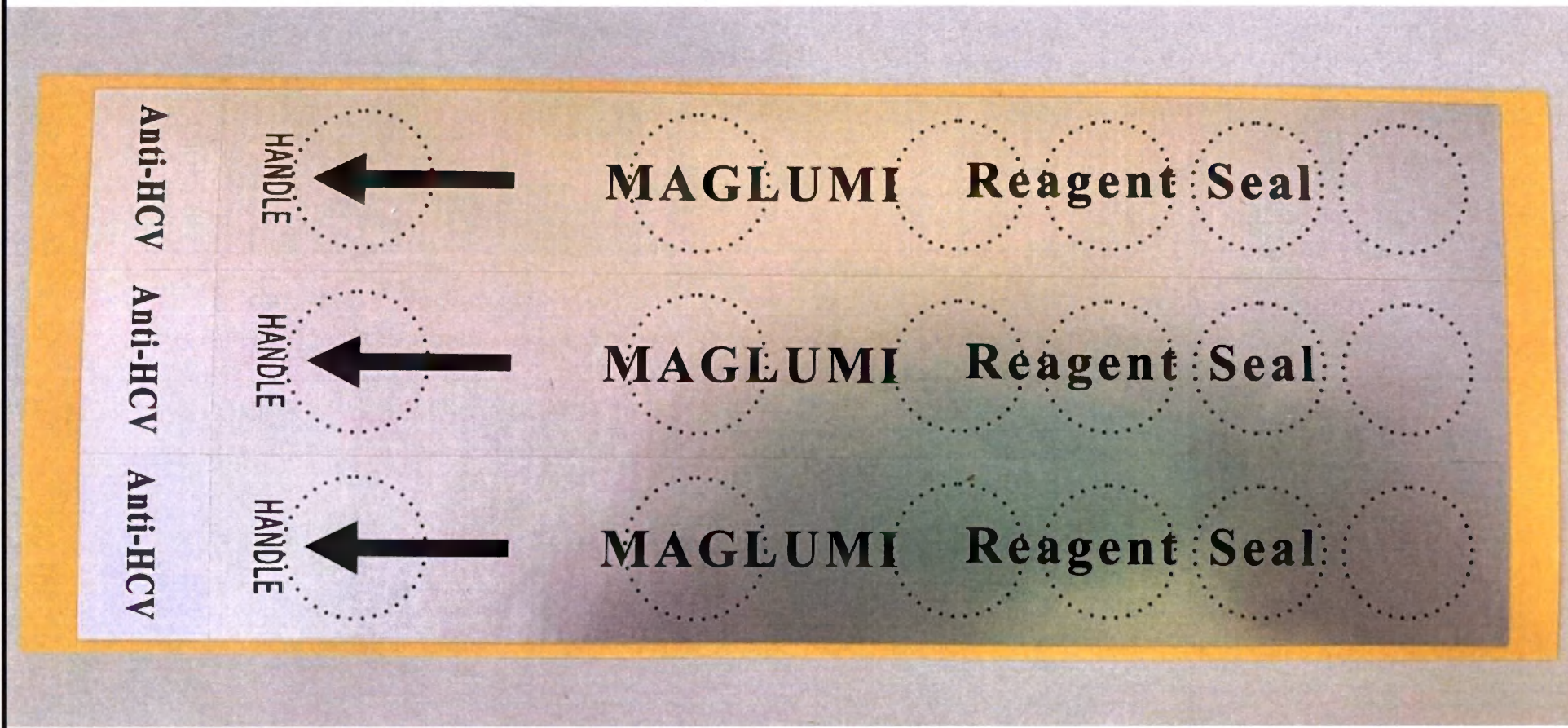
CE 0123

Snibe











#173221207011 #
Anti-HCV Negative Control



#173221207011 #
Anti-HCV Negative Control



#173221207011 #
Anti-HCV Negative Control



#173221207011 #
Anti-HCV Negative Control



#173221207012#
Anti-HCV Positive Control



#173221207012#
Anti-HCV Positive Control



#173221207012#
Anti-HCV Positive Control



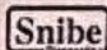
#173221207012#
Anti-HCV Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130210015M: 100 тестов
130610015M: 50 тестов

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике инфекции ВГС (HCV) и для скрининга доноров крови, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус гепатита С (ВГС) представляет собой небольшой односпиральный РНК-вирус с положительным значением 55-65 нм, относящийся к семейству *Flaviviridae*. Геном длиной 9600 нуклеотидов кодирует большой полипептид из 3000 аминокислот, который перерабатывается для получения более мелких активных белков. ВГС имеет положительную цепочку РНК генома, кодирующую один полипротеин, который расщепляется клеточными и вирусными протеазами на 10 различных белков: ядро, Е1, Е2, р7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A и NS5B. Неструктурные белки от NS3 до NS5B участвуют в репликации вирусного генома, тогда как структурные белки (ядро, Е1 и Е2) являются компонентами вирусной частицы. Остальные белки, р7 и NS2, не требуются для репликации РНК и нет никаких доказательств того, что они являются частью вирусной частицы^{1,4}.

Как основные, так и NS-белки используются в серологической диагностике ВГС. Основываясь на генетических различиях, ВГС делится на семь генотипов с несколькими подтипами, которые демонстрируют межгрупповое расхождение почти на 30%. Подтипы далее разбиваются на квазилинии или группы близкородственных, но разных вирусов. Заражение одним генотипом не дает иммунитета к другим и возможно одновременное заражение двумя штаммами. Примерно 60% инфицированных людей во всем мире относятся к подтипам 1a и 1b^{1,2}.

Инфекция HCV (ВГС) является серьезной проблемой общественного здравоохранения и основной причиной хронических заболеваний печени. Распространенность инфекции ВГС во всем мире оценивается примерно в 3%, что соответствует 170 миллионам человек. Ожидается, что смертность, связанная с инфекцией ВГС, в ближайшем будущем увеличится. Инкубационный период ВГС колеблется в широких пределах от 2 до 26 недель. Лишь немногие пациенты с ВГС могут выздороветь. Приблизительно у 75–85% больных острая инфекция ВГС прогрессирует до хронического гепатита, а у 20–30% хронических носителей — до цирроза печени^{2,4}. ВГС обнаруживается в сыворотке крови больных при острой и хронической инфекции. Он передается при прямом кровяном введении крови или продуктов крови, а также при тесном физическом контакте с носителями вируса, предположительно при прохождении телесных жидкостей через кожные раны или через слизистые полости рта и половых органов. Серологические тесты, такие как иммуноферментный анализ (ИФА), твердофазный ИФА и хемилюминесцентные иммуноанализы, которые выявляют специфические антитела к ВГС (анти-НСV), используются для выявления инфекции ВГС¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образцы, комплексные антигены (содержащие метку ФИТЦ с рекомбинантным антигеном ВГС и биотинилизованный рекомбинантный антиген ВГС), реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируются. После добавления магнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином и меткой АБЭЛ с опеченным антителом ФИТЦ с поликлональным антителом, тщательно перемешивают и инкубируют. Сэндвич-комплекс реагирует с меткой АБЭЛ с опеченным поликлональным антителом ФИТЦ с одной стороны, и связывается с магнитными микрочастицами посредством взаимодействия биотина и стрептавидина, с другой стороны. После осаждения в магнитном поле надосажденную 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-НСV, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (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 2

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (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
Карtridge с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация Анти-НСV в буфере PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антител к Анти-НСV в буфере PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Комплексные антигены	Биотинилизованный рекомбинантный антиген ВГС (3,20 мкг/мл) и рекомбинантный антиген HCV с меткой ФИТЦ (1,67 мкг/мл) в Tris-буфере, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с опеченным поликлональным антителом к ФИТЦ (~0,125 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	12,5 мл	7,5 мл
	Отрицательный контроль	Буфер PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Положительный контроль	Высокая концентрация антител к ВГС (10 УЕ/мл) в буфере PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля		4 шт.	4 шт.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (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 130610015M

LOT 17322120701

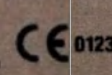
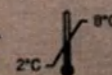
 07-06-2024

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

Anti-HCV

REF

130610015M

LOT

17322120701

07-06-2024

↑↑

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.

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

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

IVD

REF 130610015M

LOT 17322120701

 07-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

   2°C  50  0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
2,5 мл	Калибратор низкого уровня
2,5 мл	Калибратор высокого уровня
7,5 мл	Комплексные антигены
12,5 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 20007

LOT 17322122601

 26-06-2024



2°C 8°C

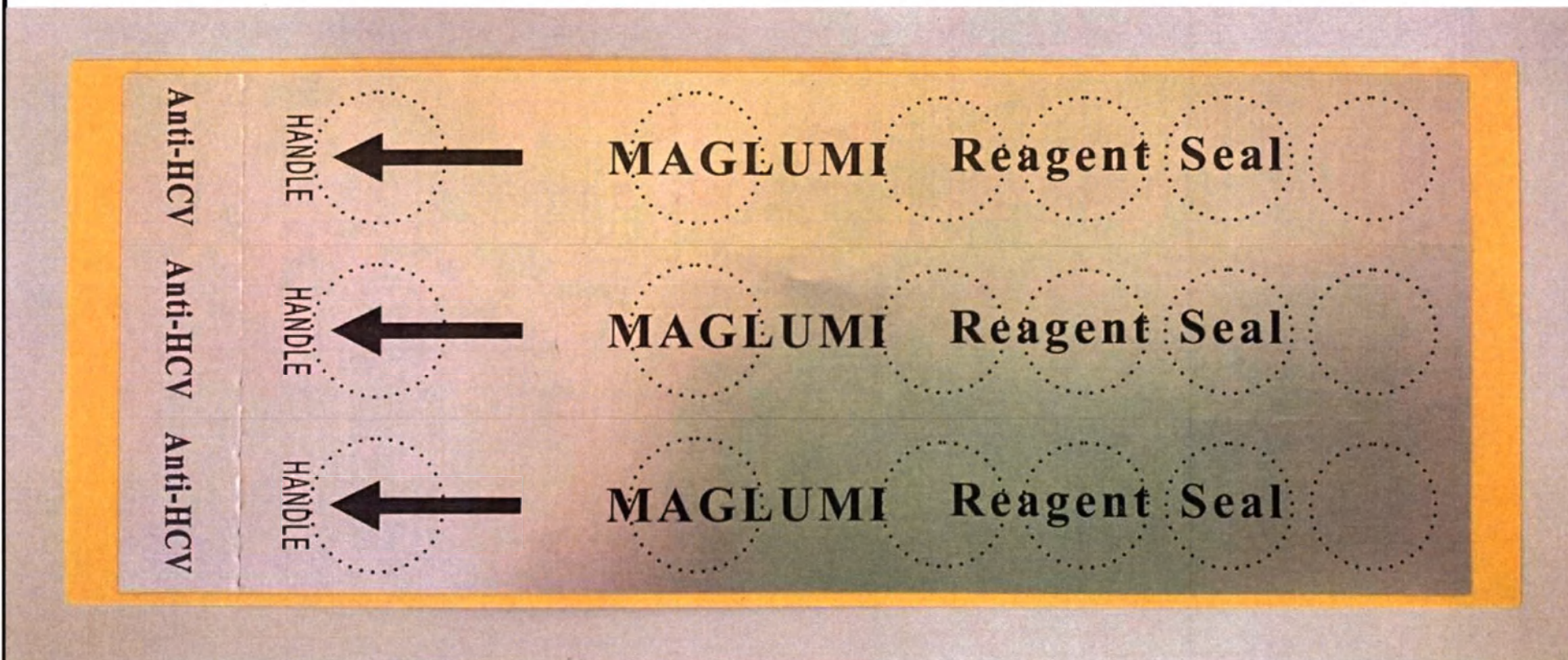


CE 0123

Snibe









#173221226011 #
Anti-HCV Negative Control



#173221226011 #
Anti-HCV Negative Control



#173221226011 #
Anti-HCV Negative Control



#173221226011 #
Anti-HCV Negative Control



#173221226012#
Anti-HCV Positive Control



#173221226012#
Anti-HCV Positive Control



#173221226012#
Anti-HCV Positive Control



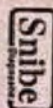
#173221226012#
Anti-HCV Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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


 1302100104, 100 тестов
1308100104, 50 тестов

Набор реагентов *In vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С (МАГЛИМ® Anti-HCV (GLA)), методом иммунохимикоимунноферментного анализа на автоматических анализаторах МАГЛИМ®, в пятикратных испытаниях

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *In vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме человека на анализаторах МАГЛИМ®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике инфекции ВГС (HCV) и для скрининга доноров крови, а также биоматериала с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус гепатита С (ВГС) представляет собой небольшую одноцепочечную РНК-вирус, с поверхностным значением 55-65 нм, относящийся к семейству *Flaviviridae*. Геном длиной 9600 нуклеотидов кодирует белковой полипептид на 3000 аминокислот, который преобразуется для получения более мелких активных белков. ВГС имеет потенциальную опасность РНК-геном, кодирующую один полипептид, который расщепляется капсоном и вирусными протеазами на 10 различных белков: NS1, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A и NS5B. Структурные белки от NS1 до NS3 участвуют в репликации вирусного генома, тогда как структурные белки (капсид, Е1 и Е2) являются компонентами вирусной частицы. Остаточные белки, р2 и NS2, не требуются для репликации РНК и нет никаких доказательств того, что они являются частью вирусной частицы.

Как известно, так и NS-белки используются в серологической диагностике ВГС. Основываясь на генетических различиях, ВГС делится на семь генотипов с несколькими подтипами, которые демонстрируют незначительное различие почти на 10%. Подтипы далее разбиваются на категории или группы безразличных, но разных вирусов. Заражение одним генотипом не дает иммунитета к другим и возможно одновременное заражение двумя штаммами. Примерно 60% инфицированных людей во всем мире относятся к подтипам 1a и 1b.

Инфекция HCV (ВГС) является серьезной проблемой общественного здравоохранения и основной причиной хронических заболеваний печени. Распространенность инфекции ВГС во всем мире оценивается примерно в 3%, что соответствует 170 миллионам человек. Ожидается, что смертность, связанная с инфекцией ВГС, в ближайшие годы увеличится. Инкубационный период ВГС колеблется в широких пределах от 2 до 26 недель. Лишь немногие пациенты с ВГС могут выздороветь. Приблизительно у 75-85% больных острая инфекция ВГС прогрессирует до хронической формы, а у 20-30% хроническая инфекция — до цирроза печени. ВГС обнаруживается в сыворотке крови больных при острой и хронической инфекции. Он передается при прямом контакте с зараженной кровью или продуктами крови, а также при тесном физическом контакте с носителями вируса, предположительно при прохождении телесных жидкостей через кожные раны или через слизистые полости рта и половых органов. Серологические тесты, такие как иммуноферментный анализ (ИФА), твердофазный ИФА и хемилюминесцентный иммуноанализ, которые выявляют специфические антитела к ВГС (Anti-HCV), используются для выявления инфекции ВГС.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сыпавчатая иммунохимикоимунноферментного анализа. Образцы, содержащие антитела (образующие мосту ФИТЦ) с рекомбинантными антигенами ВГС и биотинилированный рекомбинантный антиген ВГС, реагируют с образцами сыпавчатых клеток и конъюгируются. После добавления магнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином и цепью АБЗД в течение 10 минут, ФИТЦ с поликлональными антителами, тщательно перемешивают и инкубируют. Сыпавчатые клетки реагируют с цепью АБЗД в течение поликлональных антител ФИТЦ с одной стороны, и связываются с магнитными микрочастицами посредством взаимодействия биотина и стрептавидина с другой стороны. После осаждения в магнитном поле надобавлению жидкости сыворотки, а затем проводят поиск примесей. Высвешивание добавляет стандарт 1+2 для инкубирования хемилюминесцентной реакции. Секторный сигнал индуцируется ферментативными в реакциях с субстратами (ALU), которые пропорциональны концентрации Anti-HCV, присутствующей в образце.

СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов *In vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С (МАГЛИМ® Anti-HCV (GLA)), методом иммунохимикоимунноферментного анализа на автоматических анализаторах МАГЛИМ®, в пятикратных испытаниях

Период хранения 1

Набор реагентов *In vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С (МАГЛИМ® Anti-HCV (GLA)), методом иммунохимикоимунноферментного анализа на автоматических анализаторах МАГЛИМ®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Оригинальный контроль	1,0 мл
Плюс-контроль	1,0 мл
Лента для записывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отчета контроля производства	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *In vitro* для качественного определения антител к вирусу гепатита С (МАГЛИМ® Anti-HCV (GLA)), методом иммунохимикоимунноферментного анализа на автоматических анализаторах МАГЛИМ®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Оригинальный контроль	1,0 мл
Плюс-контроль	1,0 мл
Лента для записывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отчета контроля производства	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином (~8-10 мкм) в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (сод. 1%).	2,5 мл	2,0 мл
Картридж с реагентами	Низкая концентрация Anti-HCV в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (сод. 1%).	2,5 мл	2,0 мл
Уровень	Уровень		
Картридж с реагентами	Высокая концентрация антител к Anti-HCV в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (сод. 1%).	2,5 мл	2,0 мл
Контактные антитела	Биотинилированный рекомбинантный антиген ВГС (1,20 мкг/мл) и рекомбинантный антиген HCV с цепью ФИТЦ (1,67 мкг/мл) в Трис-буфере, NaH ₂ PO ₄ (сод. 1%).	7,5 мл	4,5 мл
Метка АБЗД	Метка АБЗД в одностороннем поликлональных антител к ФИТЦ (~0,125 мкг/мл) в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (сод. 1%).	12,5 мл	7,5 мл
Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaH ₂ PO ₄ (сод. 1%).	1,0 мл	1,0 мл
Положительный контроль	Высокая концентрация антител к ВГС (10 УЕ/мл) в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (сод. 1%).	1,0 мл	1,0 мл
Лента для записывания картриджа с реагентами	Лента для записывания картриджа с реагентами	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.	4 шт.

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.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130210015M

LOT 17322122601

 26-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

IVD

Snibe
Diagnostic

 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

   2°C 8°C  100  0123

Для профессионального применения

MAGLUMI

Anti-HCV

REF

130210015M

LOT

17322122601



26-06-2024



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 к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130210015M

LOT 17322122601

 26-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C  100  0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

ДОКУМЕНТИРОВАННО И
СКРЕПЛЕНО 24 ЛИСТОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

