

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛО»

Смирнов Э.А.

« 14 » августа

2023 г.

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

Вариант исполнения 1

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

MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

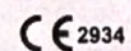
КОМПОНЕНТЫ

1,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,5 мл	Калибратор низкого уровня
1,5 мл	Калибратор высокого уровня
3,5 мл	Метка ФИТЦ
3,5 мл	Метка АБЭЛ
3,5 мл	Буферный раствор

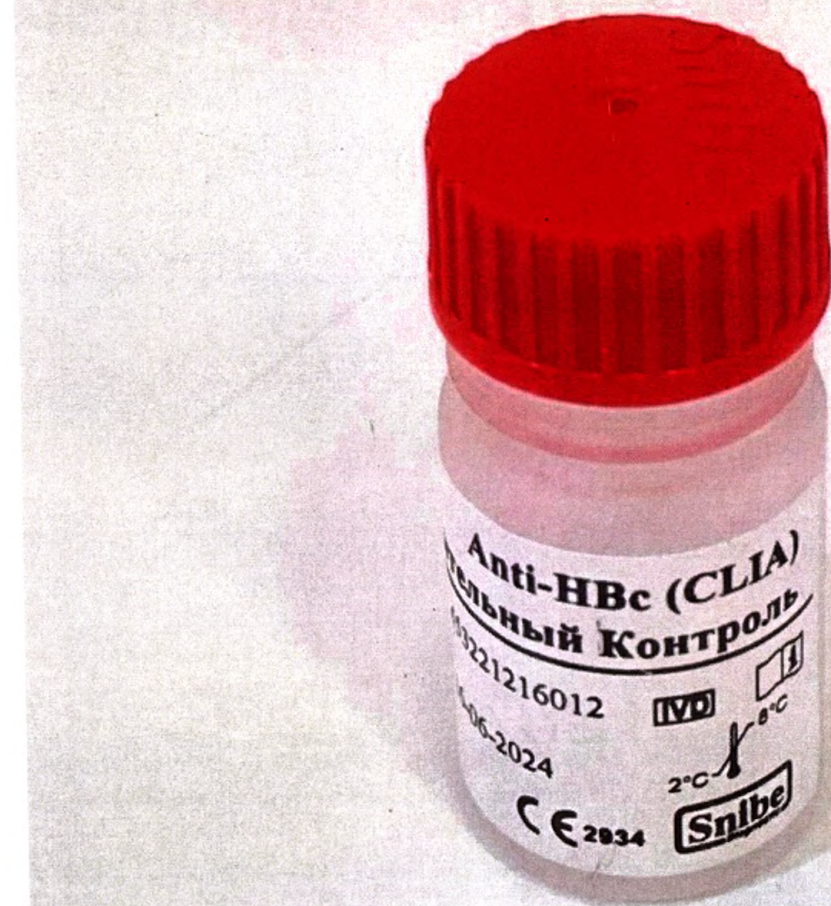
Номер
интеграла 0004

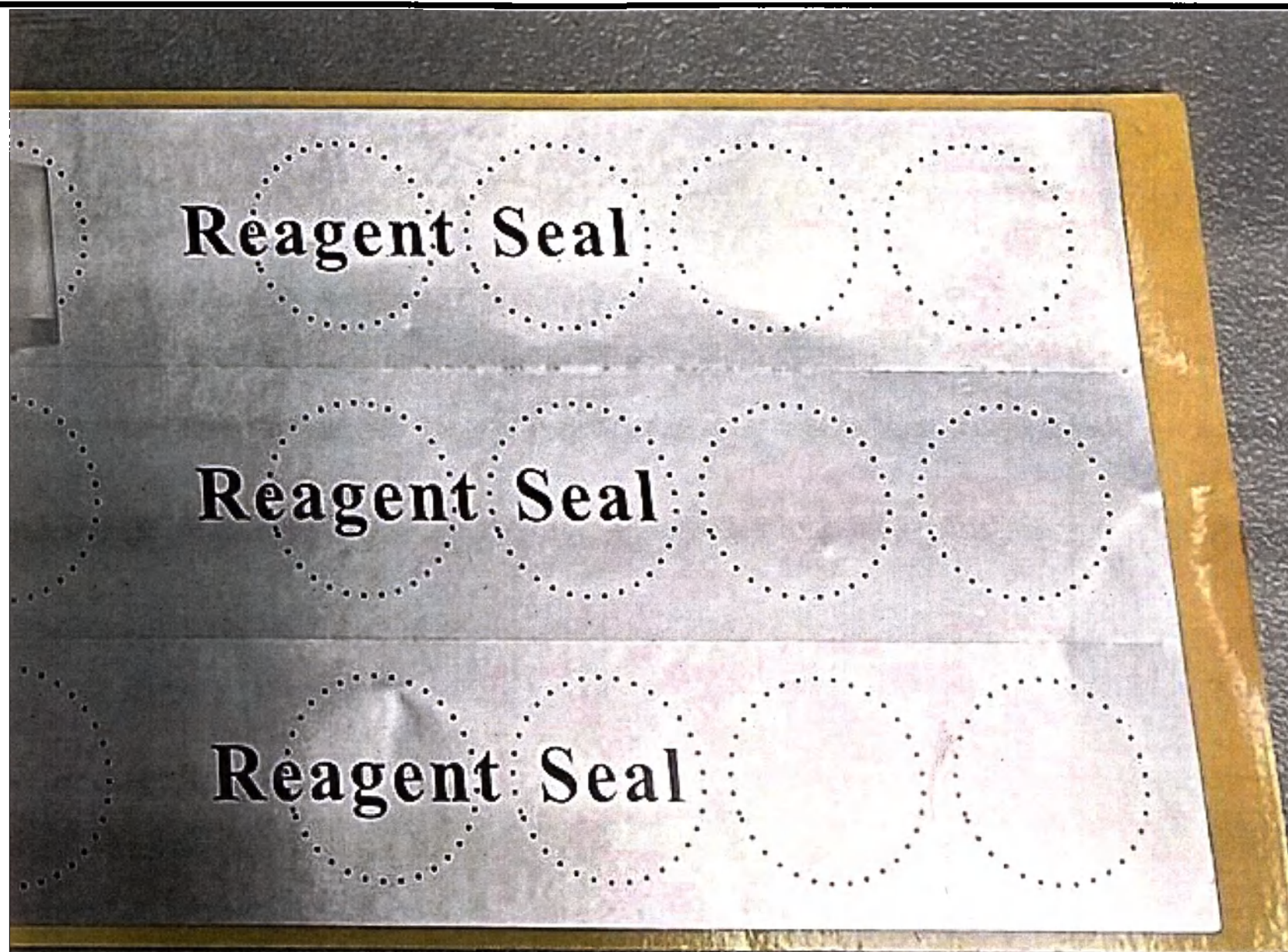
LOT 45322121601

 16-06-2024











#453221216011#
Anti-HBc Negative Control



#453221216011#
Anti-HBc Negative Control



#453221216011#
Anti-HBc Negative Control



#453221216011#
Anti-HBc Negative Control



#453221216012#
Anti-HBc Positive Control



#453221216012#
Anti-HBc Positive Control



#453221216012#
Anti-HBc Positive Control



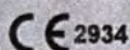
#453221216012#
Anti-HBc Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130210023M: 100 тестов
130610023M: 50 тестов
130710023M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения Анти-НВс (антитела к ядерному антигену вируса гепатита В) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции ВГВ и для скрининга донорской крови, 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 жили с хронической инфекцией ВГВ. Распространенность инфекции ВГВ в общей популяции составляет 3,5%¹. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте, а также передачу половым и парентеральным путем².

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 симптоматическим острым гепатитом. Большинство взрослых, зараженных вирусом, выздоравливают, но 5%-10% не могут очиститься от вируса и становятся хронически инфицированными³. Персистирующая ВГВ-инфекция имеет широкий спектр клинических проявлений, включая состояние неактивного носителя, хронический гепатит, цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК)⁴⁻⁶.

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^{3,4,7}. Основное антитело к гепатиту В (анти-НВс) считается наиболее чувствительным серологическим маркером инфекции вирусом гепатита В в анамнезе (ВГВ)⁸. Несмотря на то, что НВсAg является внутренним компонентом вириона, высокие титры антител к ВГВ (анти-НВс) вырабатываются практически у всех пациентов, подвергшихся воздействию ВГВ, и обычно сохраняются, независимо от продолжающегося заболевания печени или выведения вируса⁹. Во время острой фазы инфекции преобладает анти-НВс класса IgM. По мере развития инфекции уровни анти-НВс IgM постепенно снижаются, и анти-НВс IgG может сохраняться с медленно снижающимися титрами в течение многих лет. По этой причине антитела к ядру вируса гепатита В считаются наиболее надежным серологическим маркером инфекции ВГВ⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ

Образец, буфер, метка АБЭЛ с моноклональным анти-НВс, метка ФИТЦ с рекомбинантным НВсAg, и магнитные микрочастицы, покрытые поликлональным антителом ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя иммунокомплексы. 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 виде RLU, который обратно пропорционален концентрации анти-НВс, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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



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

REF	130710023M
LOT	45322121601
	16-06-2024
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 38
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

MAGLUMI

Anti-HBc

REF

130710023M

LOT

45322121601

16-06-2024

↑↑

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 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

IVD

REF 130710023M

LOT 45322121601

16-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXX

2°C 8°C 30

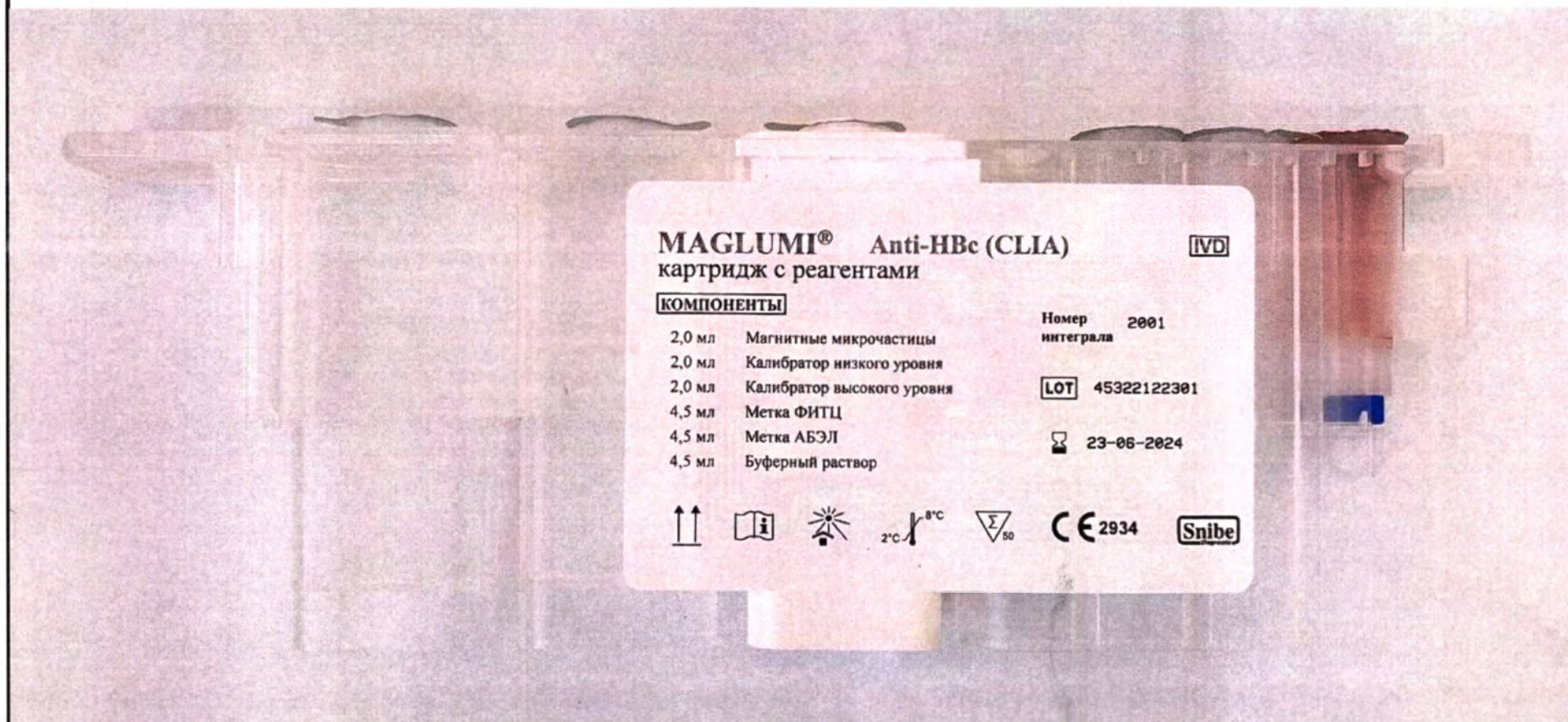
CE 2934

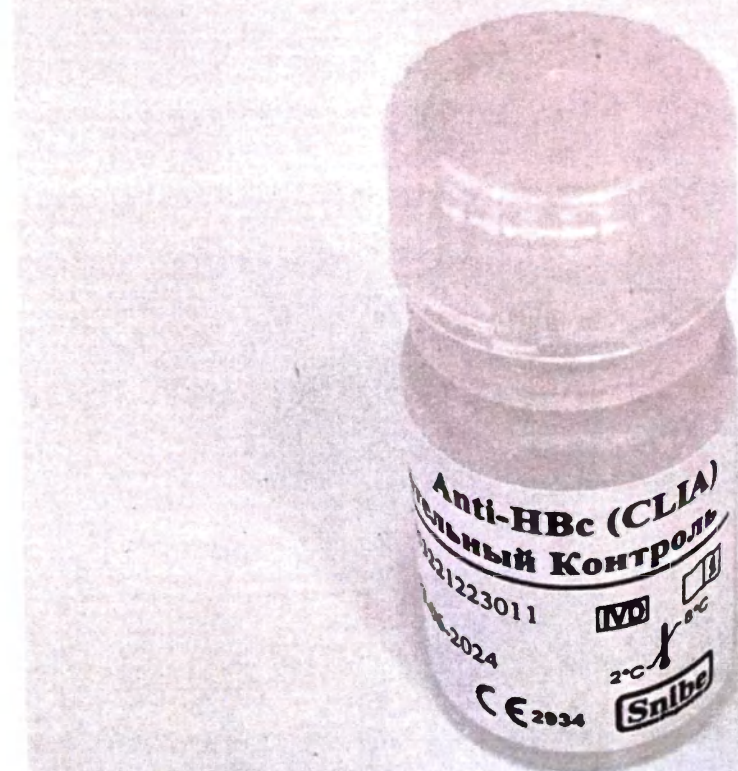
Snibe
Diagnostic

Для профессионального применения

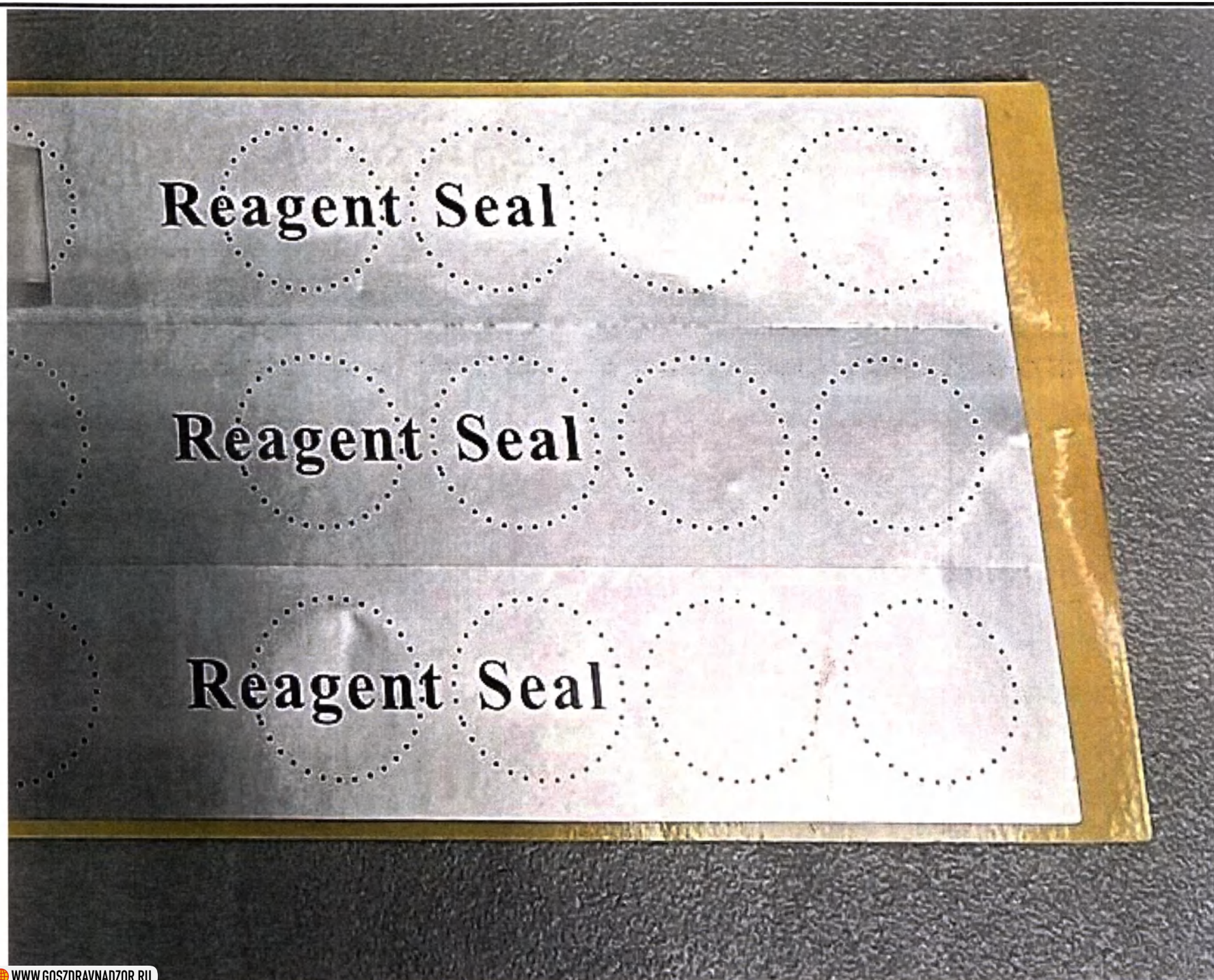
Вариант исполнения 2

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











#453221223011 #
Anti-HBc Negative Control



#453221223011 #
Anti-HBc Negative Control



#453221223011 #
Anti-HBc Negative Control



#453221223011 #
Anti-HBc Negative Control



#453221223012#
Anti-HBc Positive Control



#453221223012#
Anti-HBc Positive Control



#453221223012#
Anti-HBc Positive Control



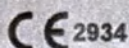
#453221223012#
Anti-HBc Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130210023M: 100 тестов
130610023M: 50 тестов
130710023M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения Анти-НВс (антитела к ядерному антигену вируса гепатита В) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции ВГВ и для скрининга донорской крови, 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 жили с хронической инфекцией ВГВ. Распространенность инфекции ВГВ в общей популяции составляет 3,5%¹. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте, а также передачу половым и парентеральным путем².

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 симптоматическим острым гепатитом. Большинство взрослых, зараженных вирусом, выздоравливают, но 5%-10% не могут очиститься от вируса и становятся хронически инфицированными³. Персистирующая ВГВ-инфекция имеет широкий спектр клинических проявлений, включая состояние неактивного носителя, хронический гепатит, цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК)^{4,6}.

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^{4,7}. Основное антитело к гепатиту В (анти-НВс) считается наиболее чувствительным серологическим маркером инфекции вирусом гепатита В в анамнезе (ВГВ)⁸. Несмотря на то, что НВсАг является внутренним компонентом вириона, высокие титры антител к ВГВ (анти-НВс) вырабатываются практически у всех пациентов, подвергшихся воздействию ВГВ, и обычно сохраняются, независимо от продолжающегося заболевания печени или выведения вируса⁹. Во время острой фазы инфекции преобладает анти-НВс класса IgM. По мере развития инфекции уровни анти-НВс IgM постепенно снижаются, и анти-НВс IgG может сохраняться с медленно снижающимися титрами в течение многих лет. По этой причине антитела к ядру вируса гепатита В считаются наиболее надежным серологическим маркером инфекции ВГВ⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ

Образец, буфер, метка АБЭЛ с моноклональным анти-НВс, метка ФИТЦ с рекомбинантным НВсАг, и магнитные микрочастицы, покрытые поликлональным антителом ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя иммунокомплексы. 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 виде RLU, который обратно пропорционален концентрации анти-НВс, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

MAGLUMI®

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

IVD

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 130610023M

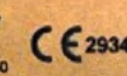
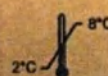
LOT 45322122301

 23-06-2024

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-HBc

REF

130610023M

LOT

45322122301



23-06-2024



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 антигена к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

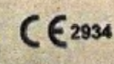
IVD

REF 130610023M

LOT 45322122301

 23-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXX

   8°C  50  2934

Для профессионального применения



Вариант исполнения 3

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

MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

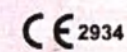
КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
2,5 мл	Калибратор низкого уровня
2,5 мл	Калибратор высокого уровня
6,5 мл	Метка ФИТЦ
6,5 мл	Метка АБЭЛ
6,5 мл	Буферный раствор

Номер
интеграла 20013

LOT 45322121601

 16-06-2024

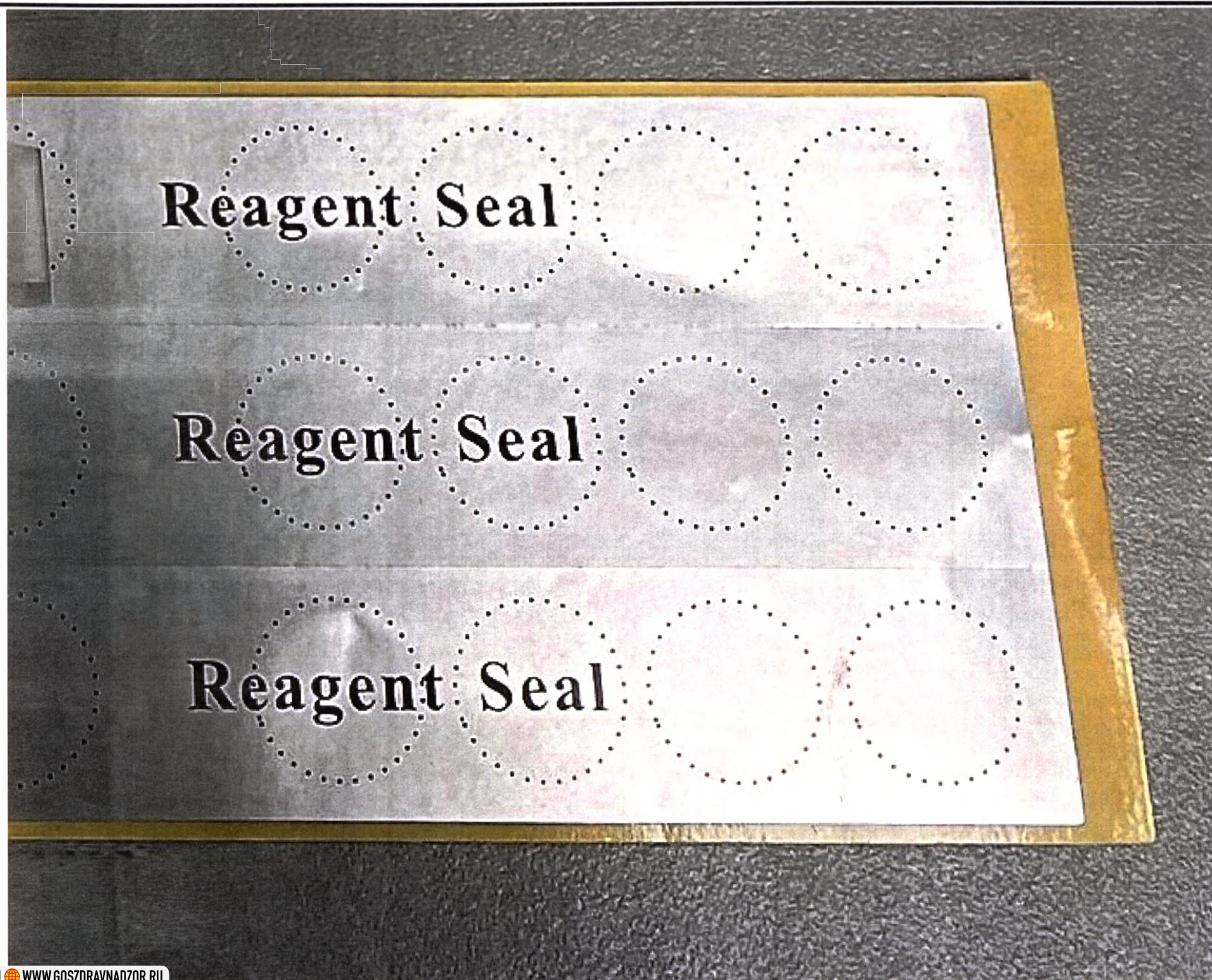


Отрицательный контроль



Положительный контроль







#453221216011#
Anti-HBc Negative Control



#453221216011#
Anti-HBc Negative Control



#453221216011#
Anti-HBc Negative Control



#453221216011#
Anti-HBc Negative Control



#453221216012#
Anti-HBc Positive Control



#453221216012#
Anti-HBc Positive Control



#453221216012#
Anti-HBc Positive Control



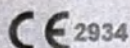
#453221216012#
Anti-HBc Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130210023M: 100 тестов
130610023M: 50 тестов
130710023M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения Анти-НВс (антитела к ядерному антигену вируса гепатита В) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции ВГВ и для скрининга донорской крови, 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 жили с хронической инфекцией ВГВ. Распространенность инфекции ВГВ в общей популяции составляет 3,5%¹. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте, а также передачу половым и парентеральным путем².

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 симптоматическим острым гепатитом. Большинство взрослых, зараженных вирусом, выздоравливают, но 5%-10% не могут очиститься от вируса и становятся хронически инфицированными³. Персистирующая ВГВ-инфекция имеет широкий спектр клинических проявлений, включая состояние неактивного носителя, хронический гепатит, цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК)⁴⁻⁶.

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^{3,4,7}. Основное антитело к гепатиту В (анти-НВс) считается наиболее чувствительным серологическим маркером инфекции вирусом гепатита В в анамнезе (ВГВ)⁸. Несмотря на то, что НВсAg является внутренним компонентом вириона, высокие титры антител к ВГВ (анти-НВс) вырабатываются практически у всех пациентов, подвергшихся воздействию ВГВ, и обычно сохраняются, независимо от продолжающегося заболевания печени или выведения вируса⁹. Во время острой фазы инфекции преобладает анти-НВс класса IgM. По мере развития инфекции уровни анти-НВс IgM постепенно снижаются, и анти-НВс IgG может сохраняться с медленно снижающимися титрами в течение многих лет. По этой причине антитела к ядру вируса гепатита В считаются наиболее надежным серологическим маркером инфекции ВГВ⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ

Образец, буфер, метка АБЭЛ с моноклональным анти-НВс, метка ФИТЦ с рекомбинантным НВсAg, и магнитные микрочастицы, покрытые поликлональным антителом ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя иммунокомплексы. 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 виде RLU, который обратно пропорционален концентрации анти-НВс, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), для использования в автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Snibe
Diagnostic

СОСТАВ

Картридж с реагентами
Отрицательный контроль
Положительный контроль
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля
Сертификат отдела контроля производителя
Инструкция по применению

1 шт.
1,0 мл
1,0 мл
3 шт.
4 шт.
4 шт.
1 шт.
1 шт.

REF 130210023M

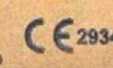
LOT 45322122301

 23-06-2024

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

Для профессионального применения

MAGLUMI®

Anti-HBc

REF 130210023M

LOT 45322122301

23-06-2024

↑↑

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. Новопосадская, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

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

IVD

REF 130210023M

LOT 45322122301

23-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXXX

2°C 8°C 100°C

CE 2934

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист«ов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

