

Фотографические изображения медицинского изделия

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (MAGLUMI[®] CMV IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

2023 г.

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

Картридж с реагентами

MAGLUMI® CMV IgG (CLIA)
картридж с реагентами

[IVD]

СОДЕРЖАНИЕ

2,0 мл	Магнитные микрочастицы
2,0 мл	Калибратор низкого уровня
2,0 мл	Калибратор высокого уровня
12,5 мл	Буферный раствор
12,5 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 0002

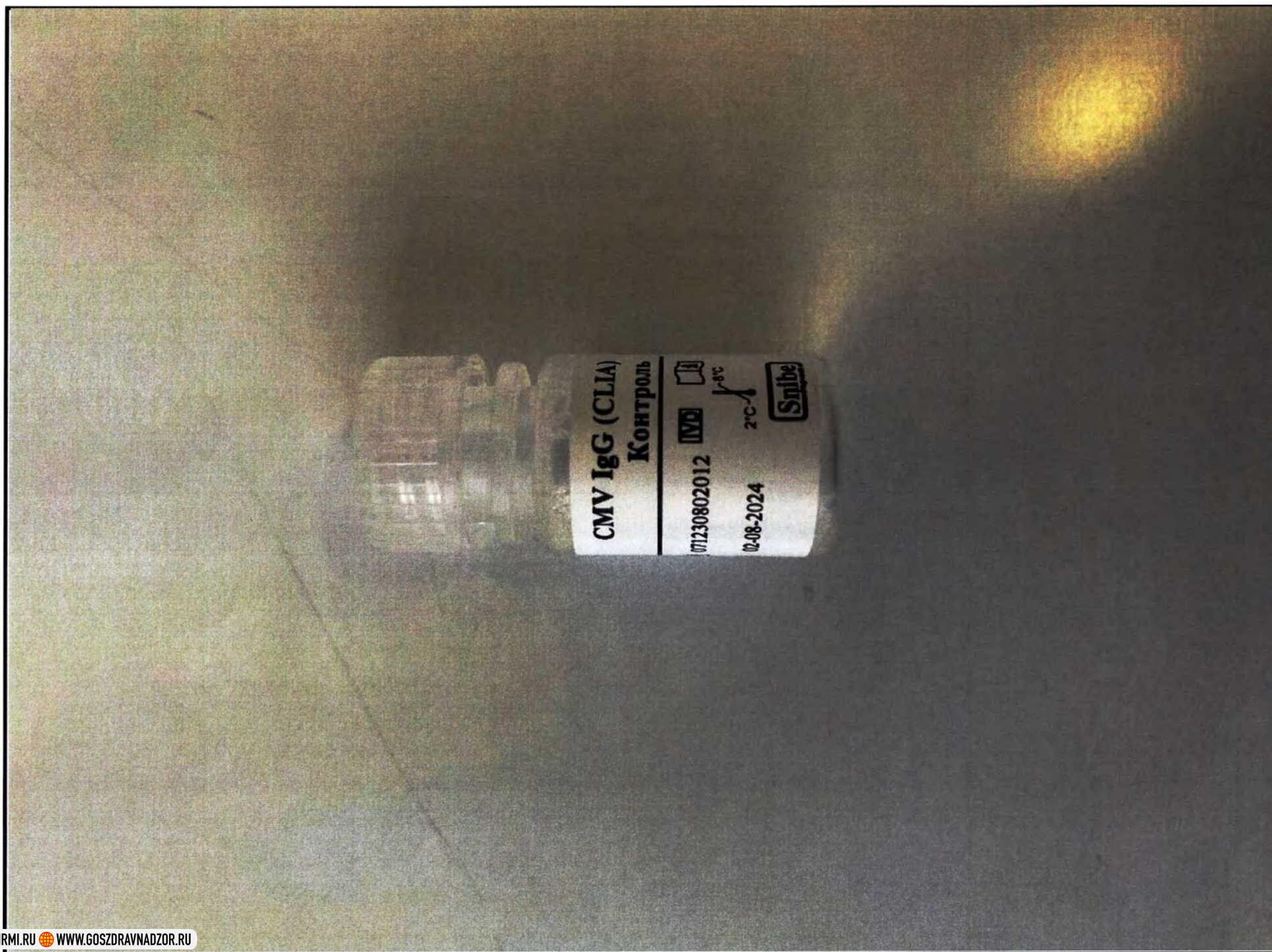
[LOT] 07123080201

⌚ 02-08-2024

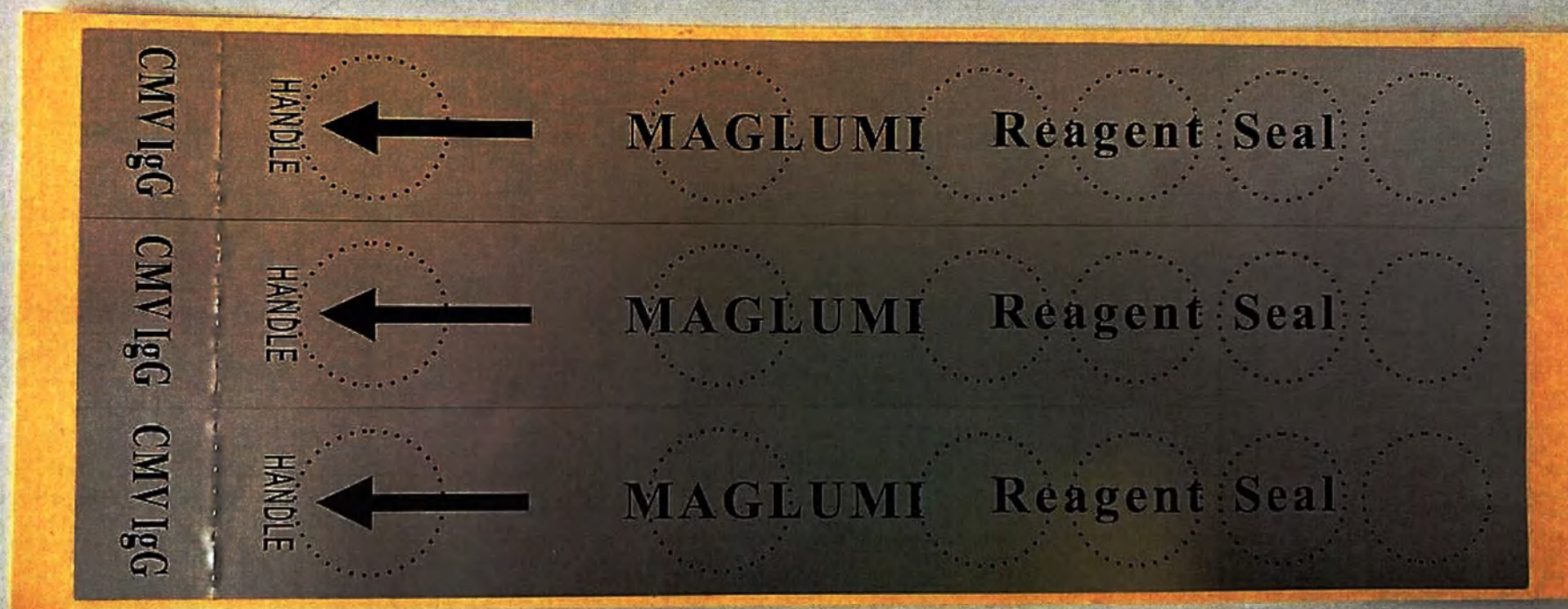


[Snibe]

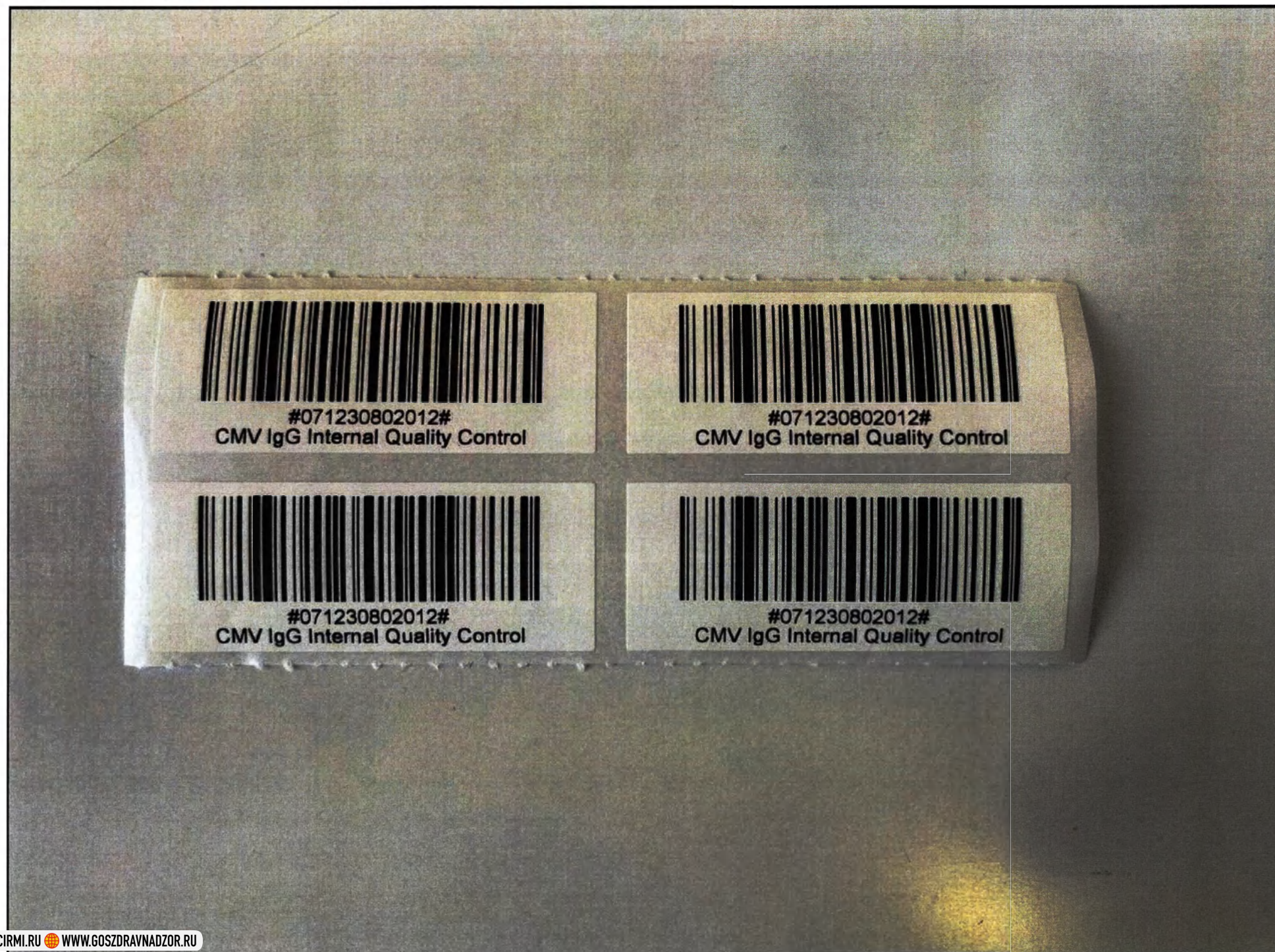
Контроль



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130212005M: 100 тестов
130612005M: 50 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики у пациентов цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ) и оценке серологического статуса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Цитомегаловирус (ЦМВ) (от греческого cyto- "клетка", и megal- "большой") - род вирусов отряда Herpesvirales (150-200 нм в диаметре [вирус ВИЧ 120 нм]) семейства Herpesviridae, из подсемейства Betaherpesvirinae. В семействе Herpesviridae ЦМВ относится к подсемейству Betaherpesvirinae, которое также включает род муромегаловирус и розеоовирус (HHV-6 и HHV-7)^{1,2}. Он связан с другими герпесвирусами в подсемействах Alphaherpesvirinae, которые включают вирусы простого герпеса (ВПГ)-1 и -2 и вирус ветряной оспы (VZV), и подсемействе Gammaherpesvirinae, которое включает вирус Эпштейна-Барр³. Люди и обезьяны служат естественными хозяевами. В настоящее время в этом роде насчитывается восемь видов, включая типовой вид, цитомегаловирус человека (ЦМВЧ, вирус герпеса человека 5, ЭБВ-5), который является видом, поражающим людей. Заболевания, связанные с HHV-5, включают инфекционный мононуклеоз и пневмонию. В медицинской литературе большинство упоминаний о ЦМВ без дальнейшего уточнения косвенно относятся к человеческому ЦМВ. ЦМВ человека является наиболее изученным из всех цитомегаловирусов³.

Цитомегаловирус (ЦМВ) обычно вызывает бессимптомную инфекцию, после чего он остается латентным у пациентов, главным образом в клетках, полученных из костного мозга. Первичная ЦМВ-инфекция у иммунокомпетентных лиц может также проявляться в виде мононуклеозного синдрома, сходного с первичной вирусной инфекцией Эпштейна-Барр, с лихорадкой, недомоганием и лимфаденопатией⁴. ЦМВ является значительной причиной заболеваемости и смертности среди реципиентов костного мозга или паренхиматозных органов, больных СПИДом и других пациентов с ослабленным иммунитетом из-за реактивации вируса или недавно приобретенной инфекции. Инфекция в этих группах пациентов может поражать практически любой орган и приводить к полиорганной недостаточности^{5,6}. ЦМВ также ответственен за врожденные заболевания новорожденных и является одной из TORCH-инфекций (токсоплазмоз, другие инфекции, включая сифилис, краснуху, ЦМВ и вирус простого герпеса).

Определение антител CMV IgG может помочь в диагностике заболеваний, вызванных цитомегаловирусом, используется для оценки серологического статуса человека и указывает на острую или перенесенную инфекцию, наряду с выявлением CMV IgM. Это особенно важно для проведения соответствующей профилактики у восприимчивых лиц.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец (калибратор или контроль, если применимо), буферный раствор (включая козий античеловеческий IgA, козий античеловеческий IgM) магнитные микрочастицы тщательно перемешивают и инкубируют, образуя комплексы антитело-антиген; после осаждения в магнитном поле сцеживают надосадочную жидкость, выполняют цикл промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ и инкубируют до образования 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 (ОСЕ), который пропорционален концентрации ЦМВ IgG, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

MAGLUMI®

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

IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами

1 шт.

REF

130612005M

Контроль

2,0 мл.

LOT

07123080201

Лента для запечатывания картриджа с реагентами

3 шт.

Наклейки со штрих-кодами для контроля

4 шт.

Сертификат отдела контроля производителя

1 шт.



02-08-2024

Инструкция по применению

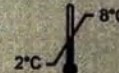
1 шт.

PZN

PZN 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



50



0123

Уполномоченный ООО «КЛС» (LLC CLS),

представитель

125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58

по РФ

Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Маркировка потребительской упаковки Вариант исполнения 1 (50 тестов)

MAGLUMI®

CMV IgG

REF

130612005M

LOT

07123080201



02-08-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль	2,0 мл.
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

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

IVD

REF 130612005M

LOT 07123080201

 02-08-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

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

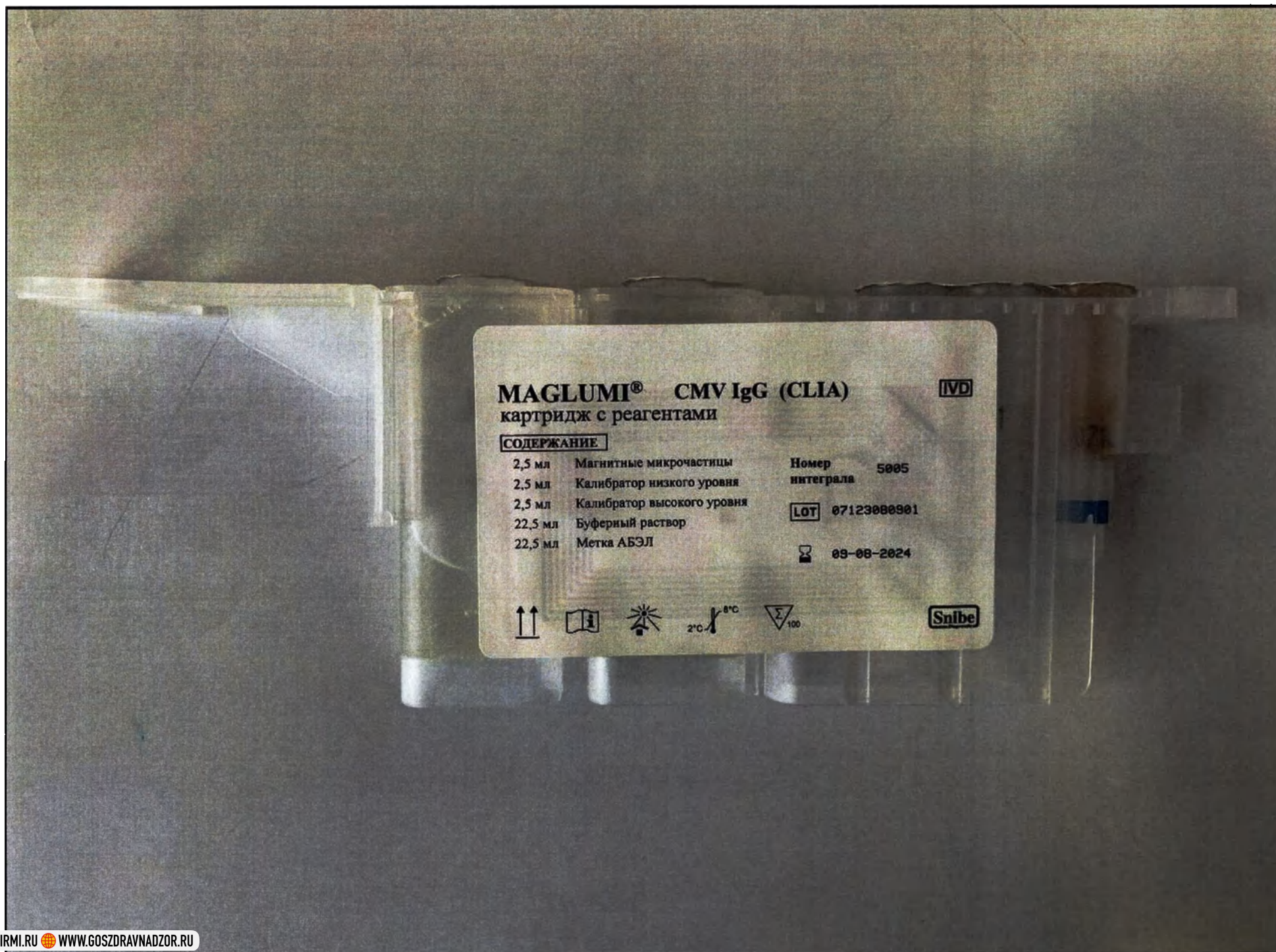
Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

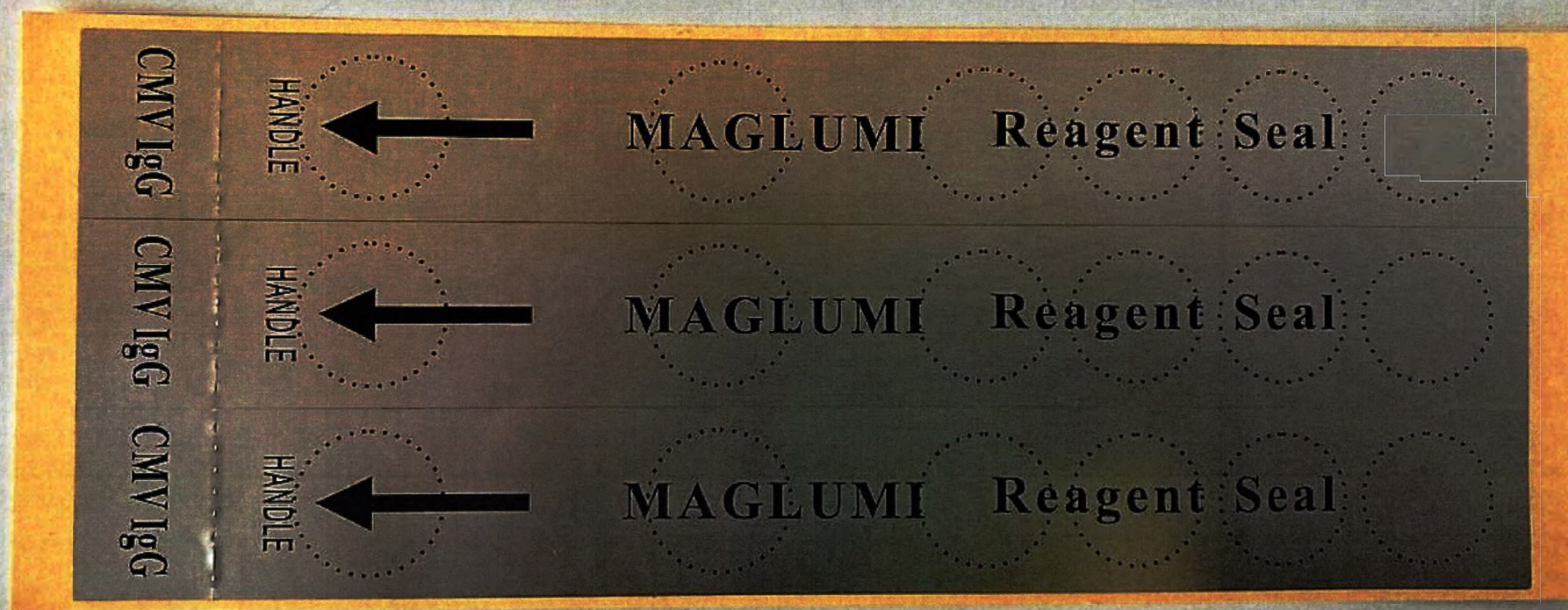
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

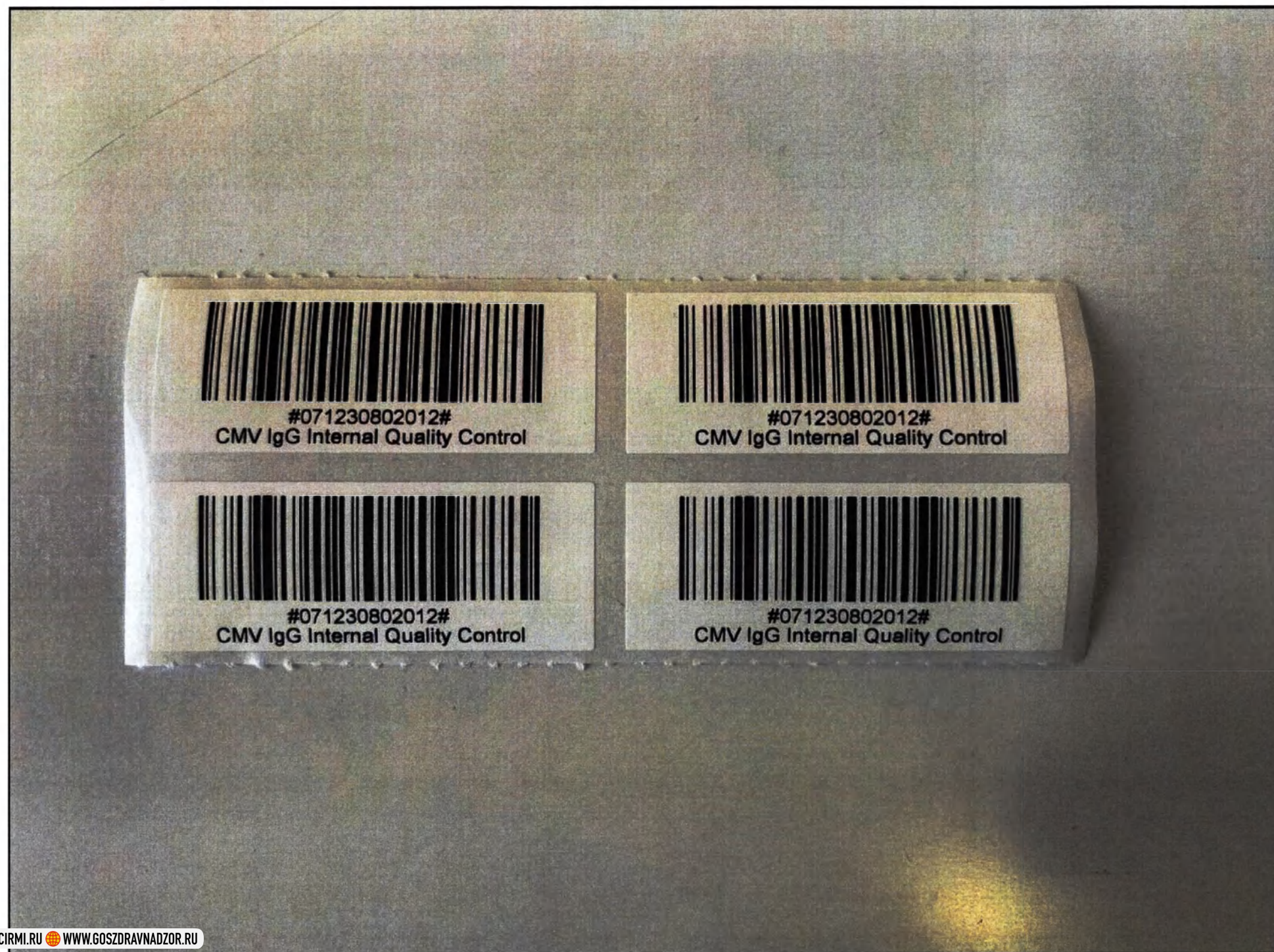
Картридж с реагентами







Наклейки со штрих-кодами для контроля



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130212005M: 100 тестов
130612005M: 50 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики у пациентов цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ) и оценке серологического статуса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Цитомегаловирус (ЦМВ) (от греческого cyto- "клетка", и megal- "большой") - род вирусов отряда Herpesvirales (150-200 нм в диаметре [вирус ВИЧ 120 нм]) семейства Herpesviridae, из подсемейства Betaherpesvirinae. В семействе Herpesviridae ЦМВ относится к подсемейству Betaherpesvirinae, которое также включает род муромегаловирус и розеоовирус (HHV-6 и HHV-7)¹⁻². Он связан с другими герпесвирусами в подсемействах Alphaherpesvirinae, которые включают вирусы простого герпеса (ВПГ)-1 и -2 и вирус ветряной оспы (VZV), и подсемействе Gammaherpesvirinae, которое включает вирус Эпштейна-Барр³. Люди и обезьяны служат естественными хозяевами. В настоящее время в этом роде насчитывается восемь видов, включая типовой вид, цитомегаловирус человека (ЦМВЧ, вирус герпеса человека 5, ЭБВ-5), который является видом, поражающим людей. Заболевания, связанные с HHV-5, включают инфекционный мононуклеоз и пневмонию. В медицинской литературе большинство упоминаний о ЦМВ без дальнейшего уточнения косвенно относятся к человеческому ЦМВ. ЦМВ человека является наиболее изученным из всех цитомегаловирусов³.

Цитомегаловирус (ЦМВ) обычно вызывает бессимптомную инфекцию, после чего он остается латентным у пациентов, главным образом в клетках, полученных из костного мозга. Первичная ЦМВ-инфекция у иммунокомпетентных лиц может также проявляться в виде мононуклеозного синдрома, сходного с первичной вирусной инфекцией Эпштейна-Барр, с лихорадкой, недомоганием и лимфаденопатией⁴. ЦМВ является значительной причиной заболеваемости и смертности среди реципиентов костного мозга или паренхиматозных органов, больных СПИДом и других пациентов с ослабленным иммунитетом из-за реактивации вируса или недавно приобретенной инфекции. Инфекция в этих группах пациентов может поражать практически любой орган и приводить к полиорганной недостаточности⁵⁻⁶. ЦМВ также ответственен за врожденные заболевания новорожденных и является одной из TORCH-инфекций (токсоплазмоз, другие инфекции, включая сифилис, краснуху, ЦМВ и вирус простого герпеса).

Определение антител CMV IgG может помочь в диагностике заболеваний, вызванных цитомегаловирусом, используется для оценки серологического статуса человека и указывает на острую или перенесенную инфекцию, наряду с выявлением CMV IgM. Это особенно важно для проведения соответствующей профилактики у восприимчивых лиц.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец (калибратор или контроль, если применимо), буферный раствор (включая козий античеловеческий IgA, козий античеловеческий IgM) магнитные микрочастицы тщательно перемешивают и инкубируют, образуя комплексы антитело-антиген; после осаждения в магнитном поле сцеживают надосадочную жидкость, выполняют цикл промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ и инкубируют до образования 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 (ОСЕ), который пропорционален концентрации ЦМВ IgG, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1



СОСТАВ

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

IVD



Картридж с реагентами	1 шт.	REF	130212005M
Контроль	2,0 мл.	LOT	07123080901
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.		09-08-2024
Наклейки со штрих-кодами для контроля	4 шт.	P3H	P3H XXXX/XXXXX
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



2°C 8°C



Σ 100



CE 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

MAGLUMI®

CMV IgG

REF

130212005M

LOT

07123080901

09-08-2024

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.	REF 130212005M
Контроль	2,0 мл.	
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.	LOT 07123080901
Наклейки со штрих-кодами для контроля	4 шт.	
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.	
Инструкция по применению	1 шт.	ПЗН ПЗН XXXXX/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

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

IVD

Snibe Diagnostic

Для профессионального применения







ПОДПИСАНО И
СКРЕПЛЕНО 20 ЛИСТОВ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

