

Фотографические изображения медицинского изделия

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Смирнов Э.А.

2023 г.

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® CMV IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

1,0 мл Магнитные микрочастицы
1,0 мл Калибратор низкого уровня
1,0 мл Калибратор высокого уровня
4,8 мл Буферный раствор
7,8 мл Метка АБЭЛ
8,0 мл Дилуэнт

Номер
интеграла 2001

LOT 48223082401

24-02-2025

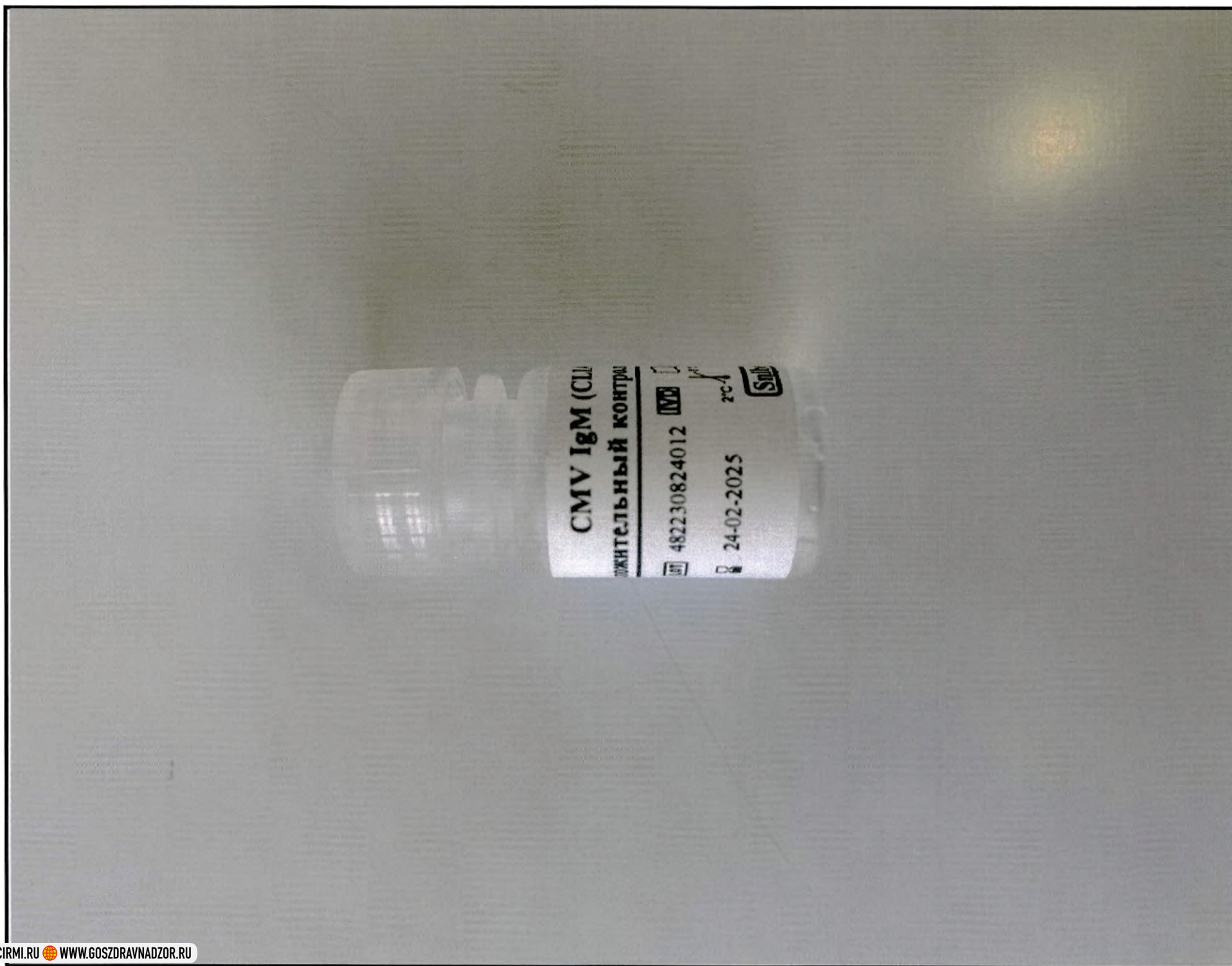


Snibe

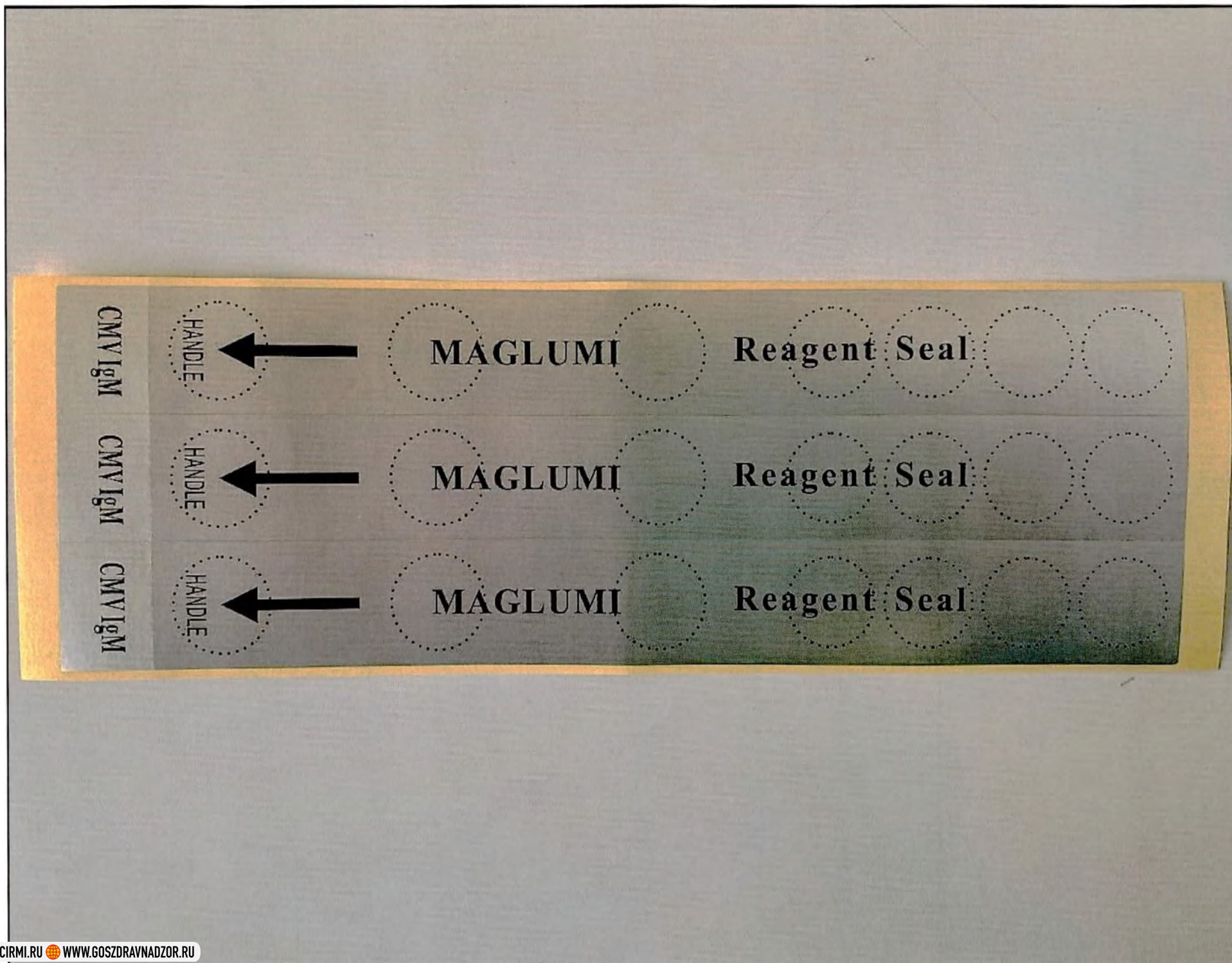
Отрицательный контроль



Положительный контроль



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



#482230824011 #
CMV IgM Negative Control



#482230824011 #
CMV IgM Negative Control



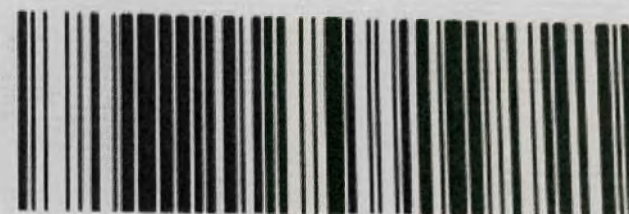
#482230824011 #
CMV IgM Negative Control



#482230824011 #
CMV IgM Negative Control



#482230824012#
CMV IgM Positive Control



#482230824012#
CMV IgM Positive Control



#482230824012#
CMV IgM Positive Control



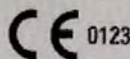
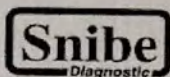
#482230824012#
CMV IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130262006M: 100 тестов
130662006M: 50 тестов
130762006M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики острой, недавней цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ) и пренатального скрининга женщин, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Цитомегаловирус (ЦМВ) относится к семейству герпесвирусов и представляет собой крупный оболочечный вирус, который широко распространен в человеческой популяции¹. ЦМВ передается от человека к человеку при тесном контакте, сексуальной активности, грудном вскармливании, переливании крови и трансплантации органов². ЦМВ - это повсеместно распространенный патоген. Самая высокая распространенность наблюдается в странах развивающегося мира³. К 40 годам от 50% до 85% взрослых инфицированы ЦМВ⁴.

ЦМВ-инфекция может быть первичной или вторичной. Первичная инфекция может быть приобретена различными путями передачи и в разные периоды жизни (например, врожденные и послеродовые инфекции). После первичной инфекции ЦМВ вступает в латентную фазу^{1,2}. Может произойти последующая реактивация репликации вируса (вторичная инфекция). У иммунокомпетентных лиц первичная ЦМВ-инфекция обычно протекает в легкой форме или бессимптомно^{5,6}. У пациентов обычно наблюдается мононуклеозоподобный синдром, включающий лихорадку, боль в горле, шейную лимфаденопатию, недомогание, головную боль, боли в мышцах и суставах¹. Рецидивирующие инфекции часто встречаются у пациентов с ослабленным иммунитетом⁷. ЦМВ-инфекция также вызывает особую озабоченность у женщин детородного возраста⁸.

Первичная ЦМВ-инфекция регистрируется у 1-4 % серонегативных женщин во время беременности, и риск передачи инфекции плоду, по оценкам, составляет около 30-40 %. Реактивация ЦМВ-инфекции во время беременности регистрируется у 10-30 % серопозитивных женщин, и в этих обстоятельствах риск передачи вируса составляет около 1-3%⁶. Если серонегативные женщины заражаются первичной ЦМВ-инфекцией во время беременности, последствиями могут быть аборт, мертворождение или пороки развития новорожденных. В целом, пренатальная ЦМВ-инфекция встречается в 0,6-0,7 % всех случаев рождения детей в развитых странах^{6,9}. Большинство детей, рожденных с врожденной ЦМВ-инфекцией, при рождении протекают бессимптомно^{10,11}. Примерно у 10% врожденно инфицированных младенцев при рождении проявляются симптомы инфекции, такие как желтуха, пневмония, расстройства центральной нервной системы, задержка психомоторного развития, глухота, ретинохориоидит, микроцефалия, гидроцефалия, заболевания сердца, гепатит, гепатоспленомегалия и тромбоцитопения. Уровень смертности довольно высок^{6,12}.

В группе риска ЦМВ-инфекции и заболеваний также находятся пациенты с ослабленным иммунитетом, такие как реципиенты трансплантата и ВИЧ-инфицированные пациенты, у которых вирус может вызывать опасные для жизни заболевания¹³. Реактивация латентной ЦМВ-инфекции или приобретение первичной ЦМВ-инфекции у лиц с ослабленным иммунитетом может привести к появлению симптомов, которые включают энцефалит, пневмонит, гепатит, увеит, ретинит, колит и отторжение трансплантата¹⁴.

В соответствующем клиническом контексте первым шагом в диагностике острой первичной ЦМВ-инфекции чаще всего является обнаружение антитела к ЦМВ-специфические IgG и IgM⁶. Образцы, реагирующие на антитела IgM, указывают на острую, недавнюю или реактивированную инфекцию. Для дальнейшего теста первичной ЦМВ-инфекции в качестве вспомогательного средства используется определение avidности ЦМВ IgG. Положительный результат IgM в сочетании с низким индексом avidности для IgG является убедительным признаком недавней первичной ЦМВ-инфекции⁹. Сероконверсия в ЦМВ IgM и IgG также может указывать на недавнюю ЦМВ-инфекцию¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ЦМВ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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

MAGLUMI®

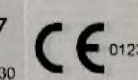
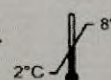
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к
цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgM (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

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 130762006M**LOT** 48223082401
 24-02-2025
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 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 (30 тестов)

MAGLUMI®

CMV IgM

REF

130762006M

LOT

48223082401



24-02-2025



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

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

IVD

REF 130762006M

LOT 48223082401

 24-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C  30  0123

Для профессионального применения



Вариант исполнения 2

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

Картридж с реагентами

MAGLUMI® CMV IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

1,5 мл Магнитные микрочастицы
1,0 мл Калибратор низкого уровня
1,0 мл Калибратор высокого уровня
7,0 мл Буферный раствор
12,0 мл Метка АБЭЛ
13,5 мл Дилуент

Номер
интеграла 0001

LOT 48223081001

10-02-2025

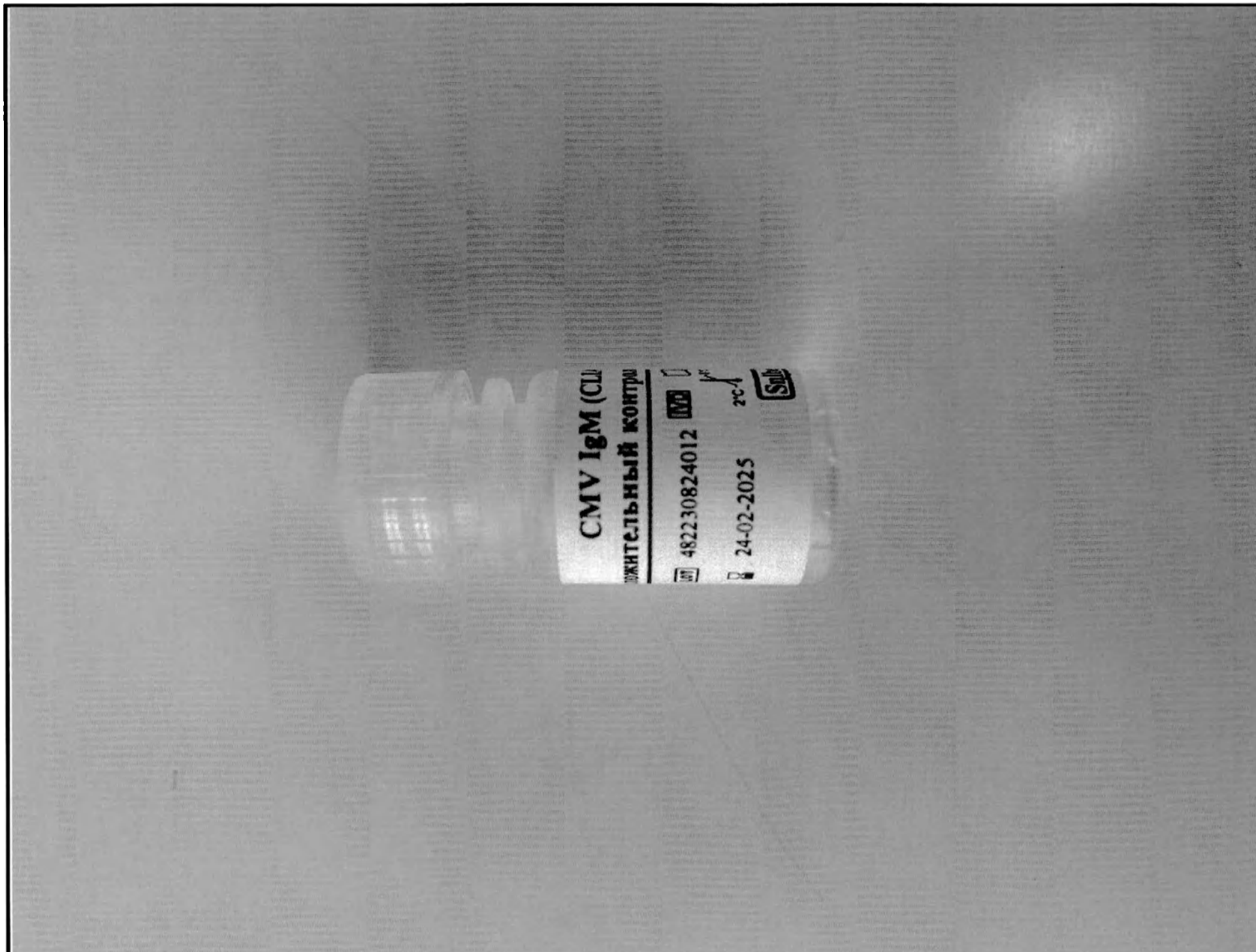


Snibe

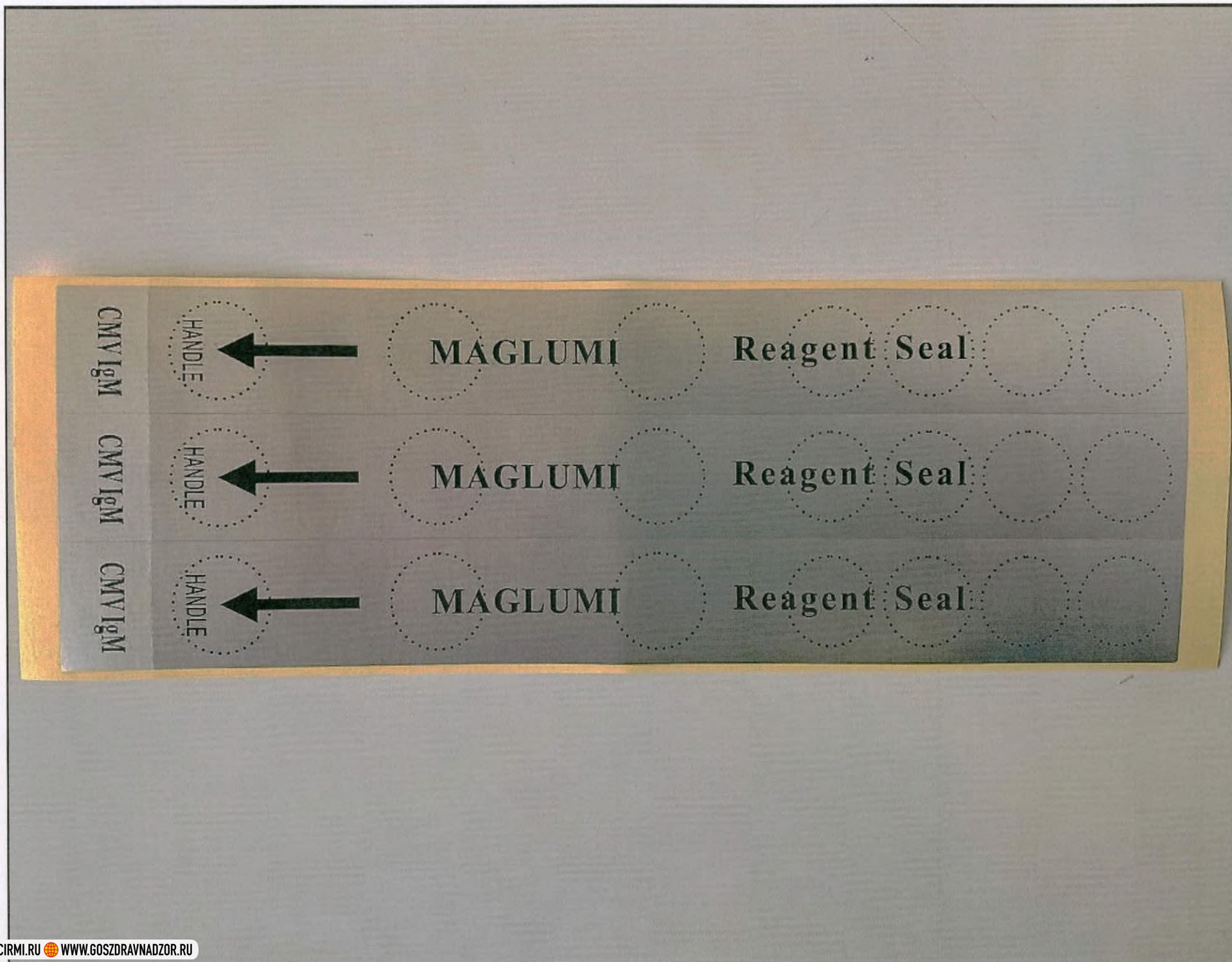
Отрицательный контроль



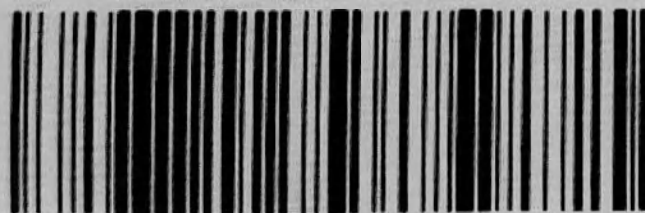
Положительный контроль



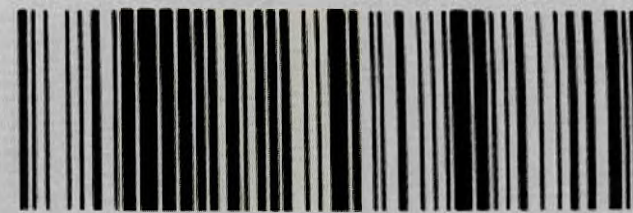
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



#482230824011 #
CMV IgM Negative Control



#482230824011 #
CMV IgM Negative Control

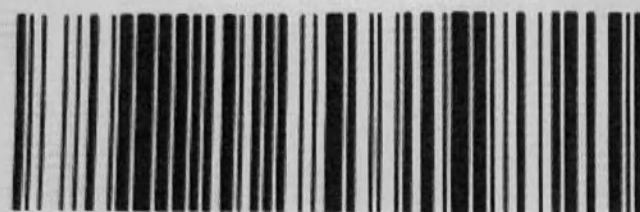


#482230824011 #
CMV IgM Negative Control



#482230824011 #
CMV IgM Negative Control

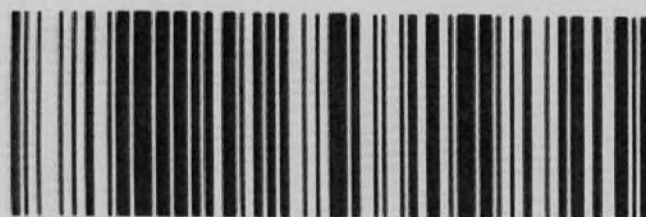
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



#482230824012#
CMV IgM Positive Control



#482230824012#
CMV IgM Positive Control



#482230824012#
CMV IgM Positive Control



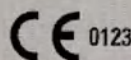
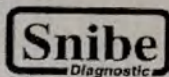
#482230824012#
CMV IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130262006M: 100 тестов
130662006M: 50 тестов
130762006M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики острой, недавней цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ) и пренатального скрининга женщин, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Цитомегаловирус (ЦМВ) относится к семейству герпесвирусов и представляет собой крупный оболочечный вирус, который широко распространен в человеческой популяции¹. ЦМВ передается от человека к человеку при тесном контакте, сексуальной активности, грудном вскармливании, переливании крови и трансплантации органов². ЦМВ - это повсеместно распространенный патоген. Самая высокая распространенность наблюдается в странах развивающегося мира³. К 40 годам от 50% до 85% взрослых инфицированы ЦМВ⁴.

ЦМВ-инфекция может быть первичной или вторичной. Первичная инфекция может быть приобретена различными путями передачи и в разные периоды жизни (например, врожденные и послеродовые инфекции). После первичной инфекции ЦМВ вступает в латентную фазу^{1,2}. Может произойти последующая реактивация репликации вируса (вторичная инфекция). У иммунокомпетентных лиц первичная ЦМВ-инфекция обычно протекает в легкой форме или бессимптомно^{5,6}. У пациентов обычно наблюдается мононуклеозоподобный синдром, включающий лихорадку, боль в горле, шейную лимфаденопатию, недомогание, головную боль, боли в мышцах и суставах¹. Рецидивирующие инфекции часто встречаются у пациентов с ослабленным иммунитетом⁷. ЦМВ-инфекция также вызывает особую озабоченность у женщин детородного возраста⁸.

Первичная ЦМВ-инфекция регистрируется у 1-4 % серонегативных женщин во время беременности, и риск передачи инфекции плоду, по оценкам, составляет около 30-40 %. Реактивация ЦМВ-инфекции во время беременности регистрируется у 10-30 % серопозитивных женщин, и в этих обстоятельствах риск передачи вируса составляет около 1-3%⁶. Если серонегативные женщины заражаются первичной ЦМВ-инфекцией во время беременности, последствиями могут быть аборт, мертворождение или пороки развития новорожденных. В целом, пренатальная ЦМВ-инфекция встречается в 0,6-0,7 % всех случаев рождения детей в развитых странах^{6,9}. Большинство детей, рожденных с врожденной ЦМВ-инфекцией, при рождении протекают бессимптомно^{10,11}. Примерно у 10% врожденно инфицированных младенцев при рождении проявляются симптомы инфекции, такие как желтуха, пневмония, расстройства центральной нервной системы, задержка психомоторного развития, глухота, ретинохориоидит, микроцефалия, гидроцефалия, заболевания сердца, гепатит, гепатоспленомегалия и тромбоцитопения. Уровень смертности довольно высок^{6,12}.

В группе риска ЦМВ-инфекции и заболеваний также находятся пациенты с ослабленным иммунитетом, такие как реципиенты трансплантата и ВИЧ-инфицированные пациенты, у которых вирус может вызывать опасные для жизни заболевания¹³. Реактивация латентной ЦМВ-инфекции или приобретение первичной ЦМВ-инфекции у лиц с ослабленным иммунитетом может привести к появлению симптомов, которые включают энцефалит, пневмонит, гепатит, увеит, ретинит, колит и отторжение трансплантата¹⁴.

В соответствующем клиническом контексте первым шагом в диагностике острой первичной ЦМВ-инфекции чаще всего является обнаружение антитела к ЦМВ-специфические IgG и IgM⁶. Образцы, реагирующие на антитела IgM, указывают на острую, недавнюю или реактивированную инфекцию. Для дальнейшего теста первичной ЦМВ-инфекции в качестве вспомогательного средства используется определение avidности ЦМВ IgG. Положительный результат IgM в сочетании с низким индексом avidности для IgG является убедительным признаком недавней первичной ЦМВ-инфекции⁹. Сероконверсия в ЦМВ IgM и IgG также может указывать на недавнюю ЦМВ-инфекцию¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ЦМВ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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

MAGLUMI®

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

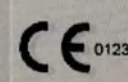
IVD**СОСТАВ**

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 130662006M**LOT** 48223081001
 10-02-2025
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

Маркировка потребительской упаковки Вариант исполнения 2 (50 тестов)

MAGLUMI®

CMV IgM

REF 130662006M

LOT 48223081001

10-02-2025

↑↑

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. Новоселовская, д. 6, корпус 216-1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

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

IVD

REF 130662006M

LOT 48223081001

 10-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   2°C  50  0123

Для профессионального применения



Вариант исполнения 3

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

Картридж с реагентами

MAGLUMI® CMV IgM (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

2,5 мл Магнитные микрочастицы
1,0 мл Калибратор низкого уровня
1,0 мл Калибратор высокого уровня
12,5 мл Буферный раствор
22,5 мл Метка АБЭЛ
25,0 мл Дилуент

Номер
интеграла 5005

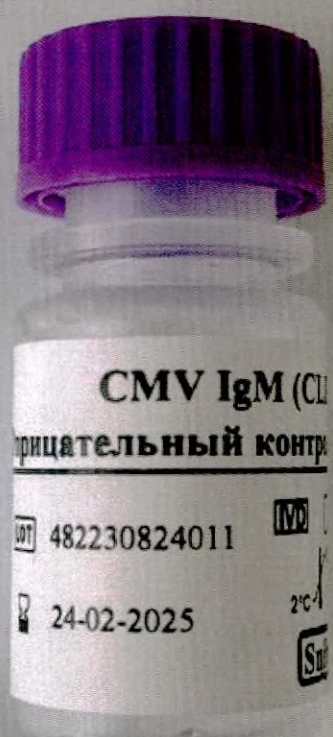
LOT 48223082401

24-02-2025

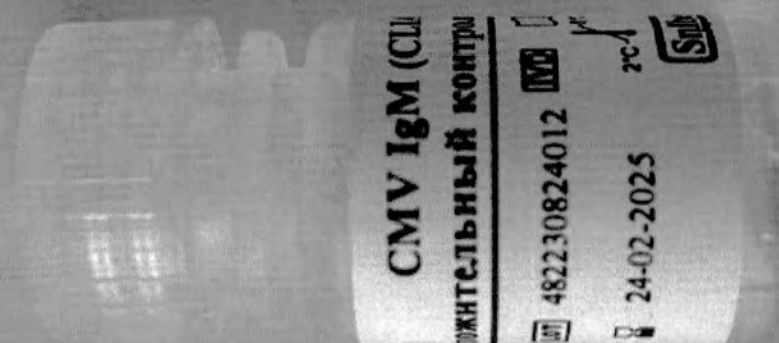


2°C 8°C

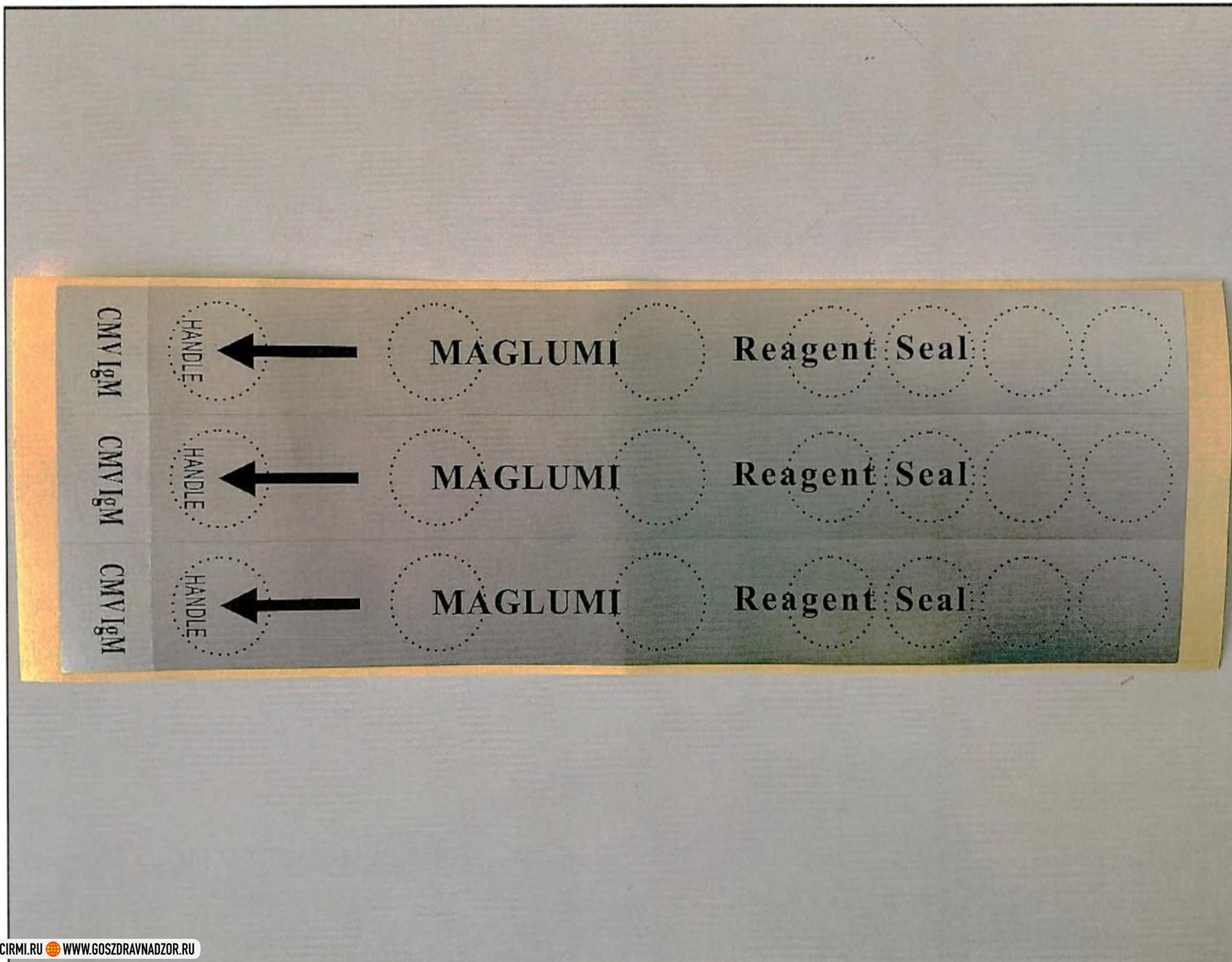
**Snibe**



Положительный контроль



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



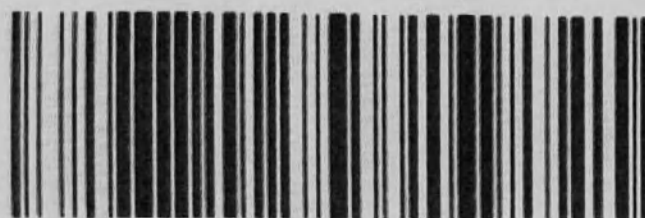
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



#482230824012#
CMV IgM Positive Control



#482230824012#
CMV IgM Positive Control



#482230824012#
CMV IgM Positive Control



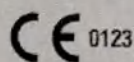
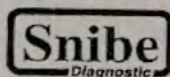
#482230824012#
CMV IgM Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130262006M: 100 тестов
130662006M: 50 тестов
130762006M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики острой, недавней цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ) и пренатального скрининга женщин, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Цитомегаловирус (ЦМВ) относится к семейству герпесвирусов и представляет собой крупный оболочечный вирус, который широко распространен в человеческой популяции¹. ЦМВ передается от человека к человеку при тесном контакте, сексуальной активности, грудном вскармливании, переливании крови и трансплантации органов². ЦМВ - это повсеместно распространенный патоген. Самая высокая распространенность наблюдается в странах развивающегося мира³. К 40 годам от 50% до 85% взрослых инфицированы ЦМВ⁴.

ЦМВ-инфекция может быть первичной или вторичной. Первичная инфекция может быть приобретена различными путями передачи и в разные периоды жизни (например, врожденные и послеродовые инфекции). После первичной инфекции ЦМВ вступает в латентную фазу^{1,2}. Может произойти последующая реактивация репликации вируса (вторичная инфекция). У иммунокомпетентных лиц первичная ЦМВ-инфекция обычно протекает в легкой форме или бессимптомно^{5,6}. У пациентов обычно наблюдается мононуклеозоподобный синдром, включающий лихорадку, боль в горле, шейную лимфаденопатию, недомогание, головную боль, боли в мышцах и суставах¹. Рецидивирующие инфекции часто встречаются у пациентов с ослабленным иммунитетом⁷. ЦМВ-инфекция также вызывает особую озабоченность у женщин детородного возраста⁸.

Первичная ЦМВ-инфекция регистрируется у 1-4 % серонегативных женщин во время беременности, и риск передачи инфекции плоду, по оценкам, составляет около 30-40 %. Реактивация ЦМВ-инфекции во время беременности регистрируется у 10-30 % серопозитивных женщин, и в этих обстоятельствах риск передачи вируса составляет около 1-3%⁶. Если серонегативные женщины заражаются первичной ЦМВ-инфекцией во время беременности, последствиями могут быть аборт, мертворождение или пороки развития новорожденных. В целом, пренатальная ЦМВ-инфекция встречается в 0,6-0,7 % всех случаев рождения детей в развитых странах^{6,9}. Большинство детей, рожденных с врожденной ЦМВ-инфекцией, при рождении протекают бессимптомно^{10,11}. Примерно у 10% врожденно инфицированных младенцев при рождении проявляются симптомы инфекции, такие как желтуха, пневмония, расстройства центральной нервной системы, задержка психомоторного развития, глухота, ретинохориоидит, микроцефалия, гидроцефалия, заболевания сердца, гепатит, гепатоспленомегалия и тромбоцитопения. Уровень смертности довольно высок^{6,12}.

В группе риска ЦМВ-инфекции и заболеваний также находятся пациенты с ослабленным иммунитетом, такие как реципиенты трансплантата и ВИЧ-инфицированные пациенты, у которых вирус может вызывать опасные для жизни заболевания¹³. Реактивация латентной ЦМВ-инфекции или приобретение первичной ЦМВ-инфекции у лиц с ослабленным иммунитетом может привести к появлению симптомов, которые включают энцефалит, пневмонит, гепатит, увеит, ретинит, колит и отторжение трансплантата¹⁴.

В соответствующем клиническом контексте первым шагом в диагностике острой первичной ЦМВ-инфекции чаще всего является обнаружение антитела к ЦМВ-специфические IgG и IGM⁶. Образцы, реагирующие на антитела IgM, указывают на острую, недавнюю или реактивированную инфекцию. Для дальнейшего теста первичной ЦМВ-инфекции в качестве вспомогательного средства используется определение avidности ЦМВ IgG. Положительный результат IgM в сочетании с низким индексом avidности для IgG является убедительным признаком недавней первичной ЦМВ-инфекции⁹. Сероконверсия в ЦМВ IgM и IgG также может указывать на недавнюю ЦМВ-инфекцию¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ЦМВ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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

MAGLUMI®

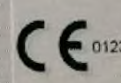
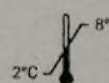
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к
цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgM (CLIA)), методом
иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

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 130262006M**LOT** 48223082401
 24-02-2025
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®

CMV IgM

REF

130262006M

LOT

48223082401



24-02-2025



MAGLUMI®

COCTAB

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 «К/ИС» (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 IgM к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130262006M

LOT 48223082401

 24-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C  100  0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

01

ИСПОЛНОВАНО И
ОТВЕЧЕНО 36-1108-08

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
И.А.А.А.

