

Фотографические изображения
медицинского изделия

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.



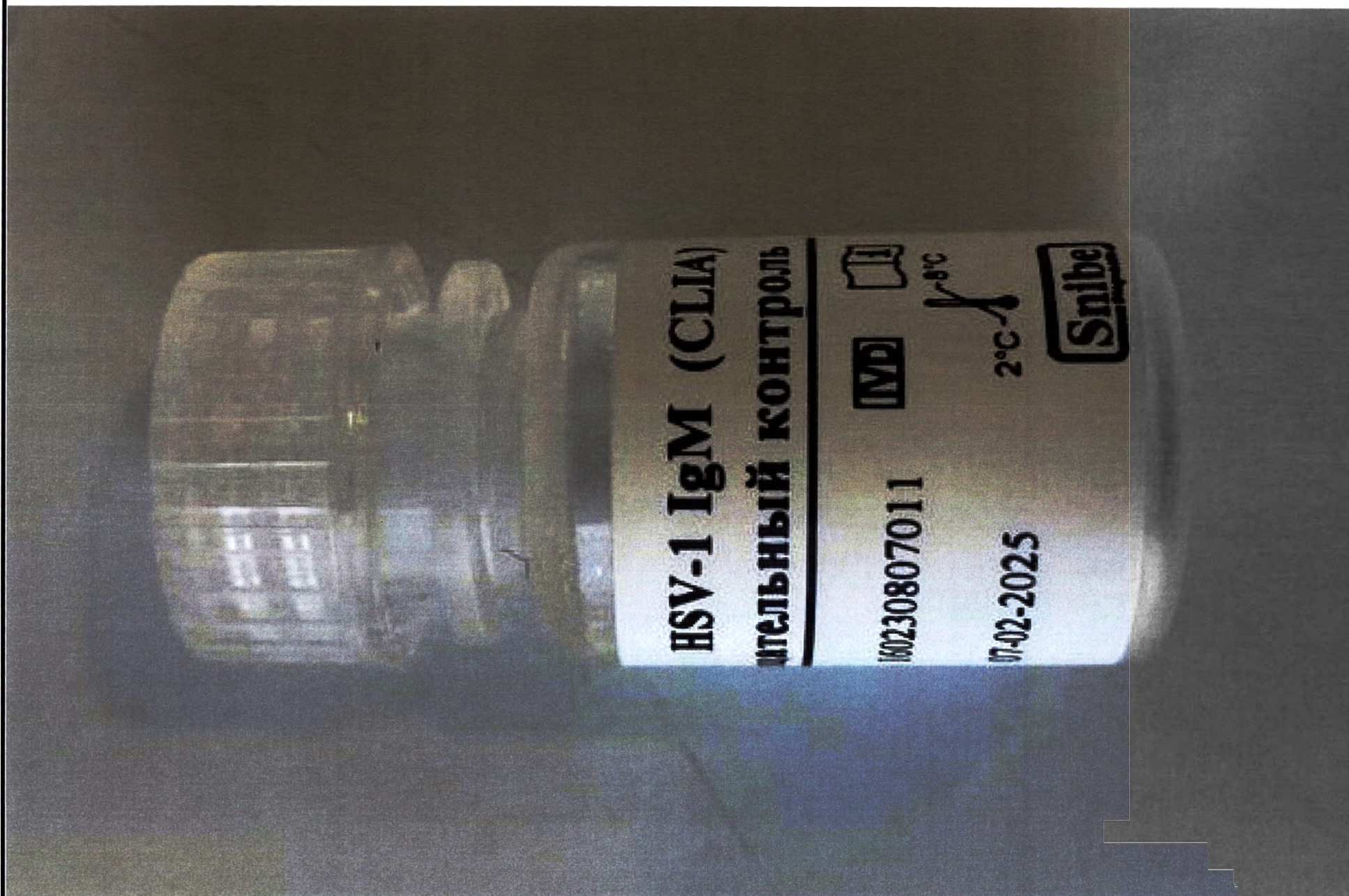
«12» мая 2023 г.

Вариант исполнения 1

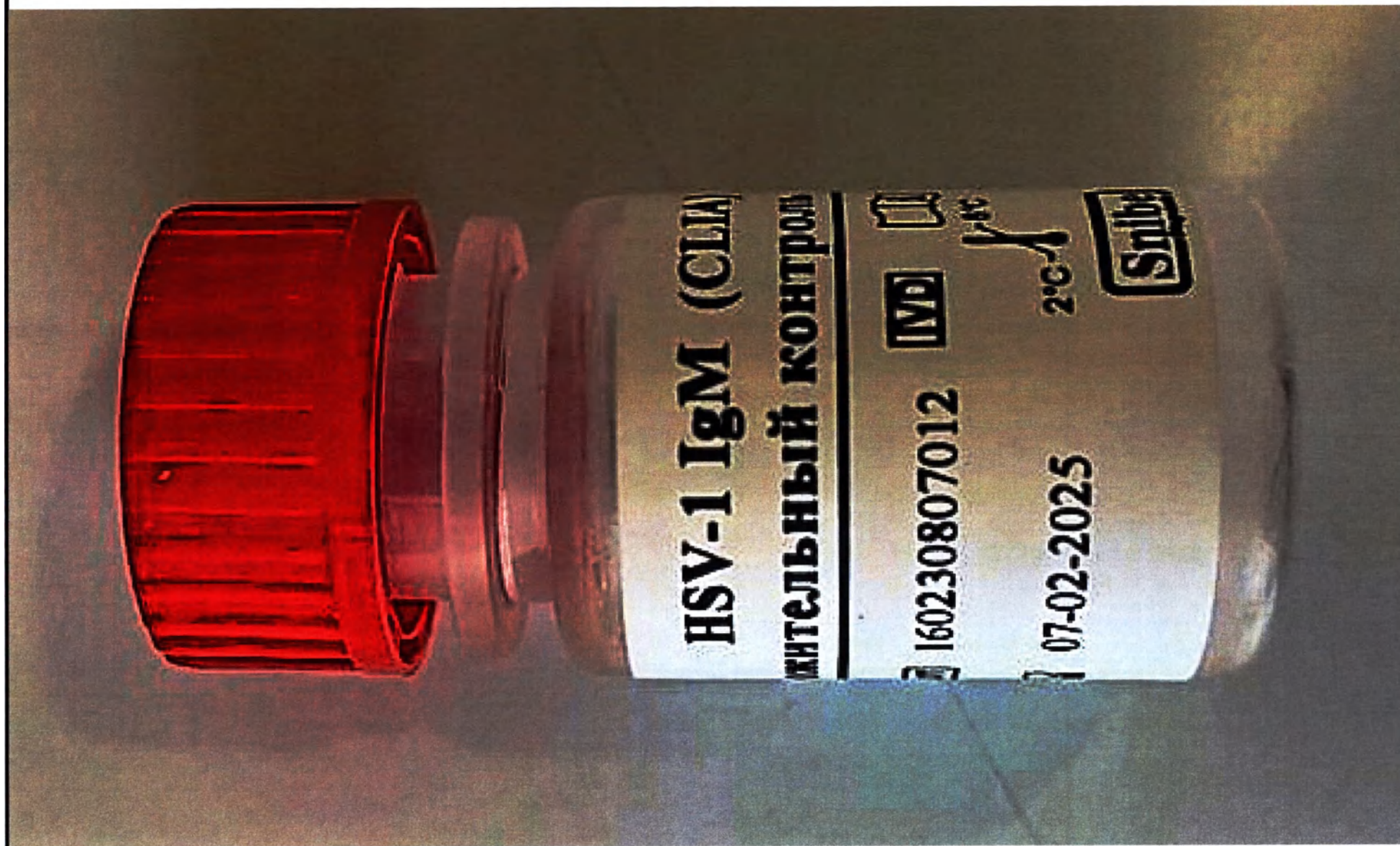
**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител класса IgM к вирусу простого герпеса 1
(MAGLUMI® HSV-1 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминес-
центного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI®, 30 тестов**

Картридж с реагентами

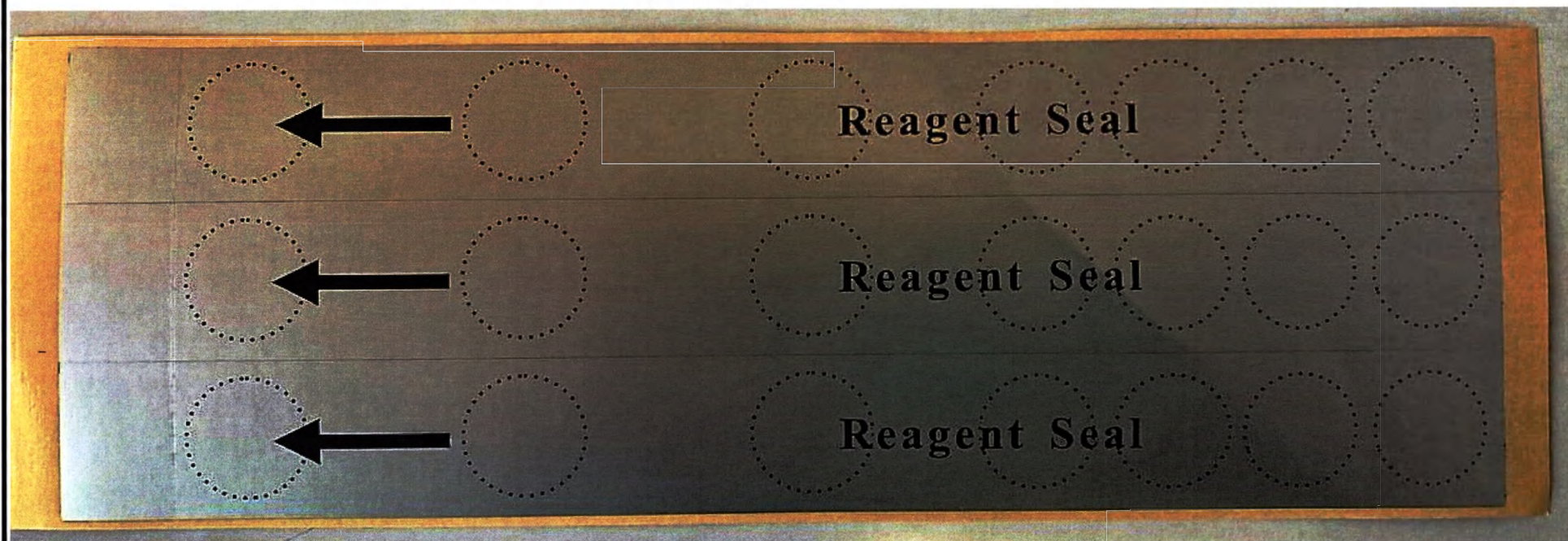
Отрицательный контроль



Положительный контроль



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212013M: 100 тестов
130612013M: 50 тестов
130712013M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM 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) - это крупный ДНК-вирус, который относится к подсемейству альфа-герпесвирусов. ВПГ существуют в виде 2 различных вирусных типов: тип 1 (ВПГ-1) и тип 2 (ВПГ-2), их геномы имеют приблизительно 50% гомологии¹. Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей, симптомы которой состоят в основном из язвенных поражений в месте заражения и редко могут возникать такие осложнения, как слепота, энцефалит и асептический менингит, особенно у носителей с ослабленным иммунитетом². ВПГ-1 обычно в большей степени ассоциируется с поражениями ротогубной области, тогда как ВПГ-2 исторически был более распространенной причиной поражений гениталий. Однако связь между местом заражения и вовлеченным типом ВПГ не является исключительной^{3, 4}. Как ВПГ-1, так и ВПГ-2 могут вызывать генитальные инфекции⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом. ВПГ может вызывать тяжелые инфекции у новорожденных путем вертикальной передачи внутриутробно или, в большинстве случаев, во время естественных родов при контакте с инфицированными ВПГ выделениями из половых путей, с высокой смертностью и нарушениями развития нервной системы. Риск неонатальной инфекции варьируется от 30% до 50% при ВПГ-инфекциях, которые развиваются на поздних сроках беременности (последний триместр), тогда как риск заражения на ранних сроках беременности составляет около 1%^{2, 6}. Быстрая и точная диагностика ВПГ-инфекции необходима для обеспечения раннего проведения селективной противовирусной химиотерапии и сведения к минимуму распространения инфекции. Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфического антитела IgM к ВПГ, которое становится обнаружимым через неделю после заражения. Специфические антитела IgG обычно появляются через три-шесть недель после первичной инфекции, но их титр может снизиться через несколько месяцев. Обнаружение IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства предшествующего заражения ВПГ. Специфическое антитело может помочь в диагностике недавней инфекции ВПГ-1 благодаря наличию IgM-антител к ВПГ-1^{7, 8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-1, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. 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 IgM к ВПГ-1, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 1 (30 тестов)



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





СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.				
Отрицательный контроль	1,0 мл		REF	I30712013M	
Положительный контроль	1,0 мл		LOT	16023080701	
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



P3H XXXX/XXXXXX





2°C 8°C




30

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®

HSV-1 IgM

REF 130712013M

LOT 16023080701

07-02-2025

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

IVD

REF 130712013M

LOT 16023080701

07-02-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C  30 

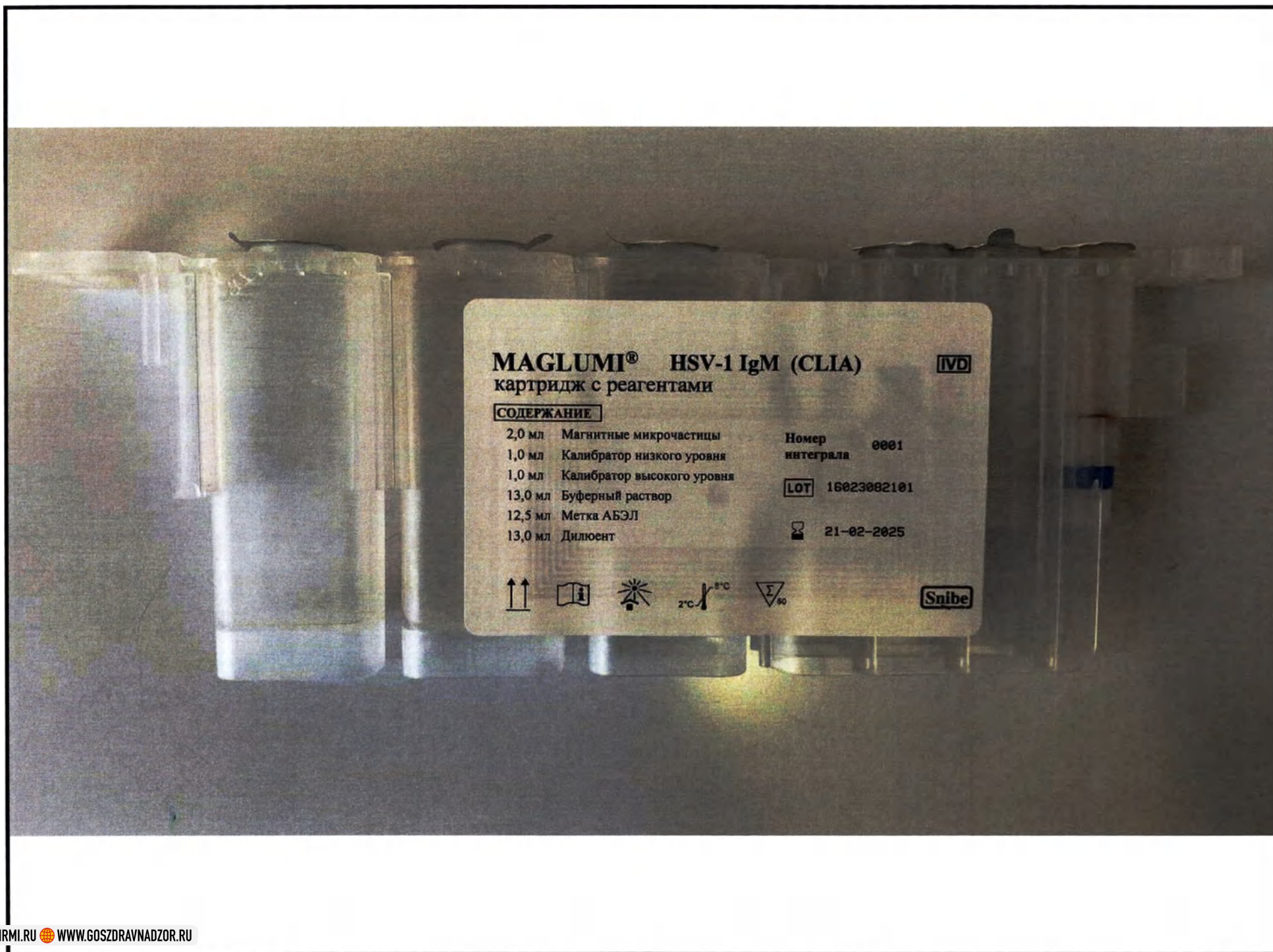
Для профессионального применения

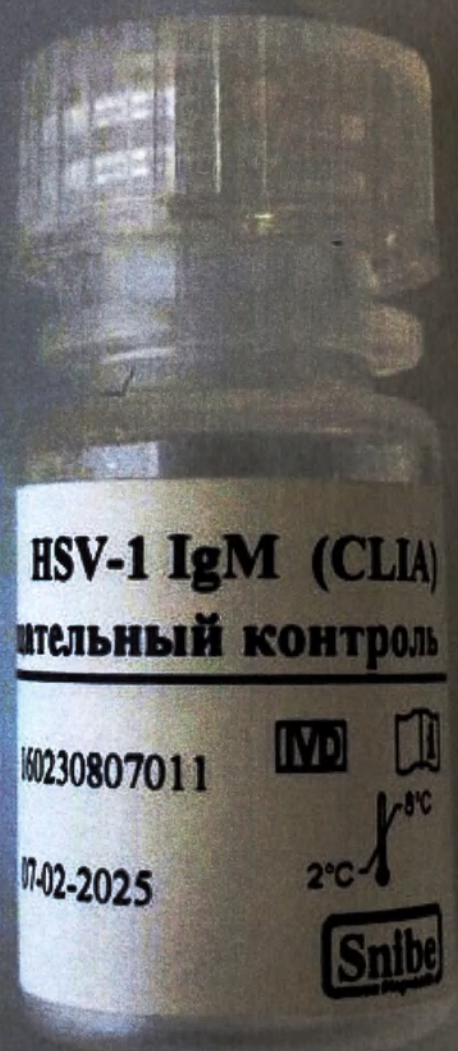
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

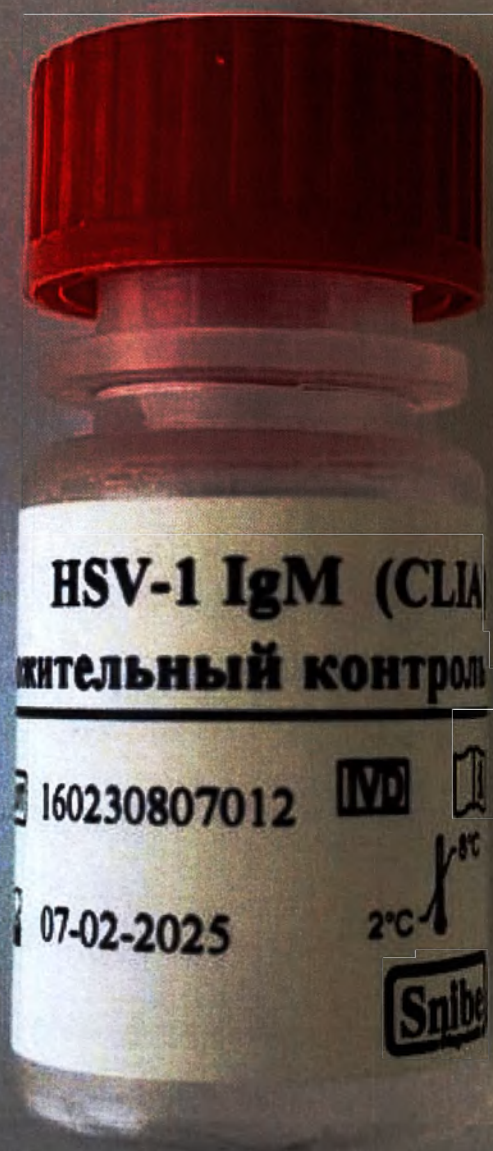
Вариант исполнения 2

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

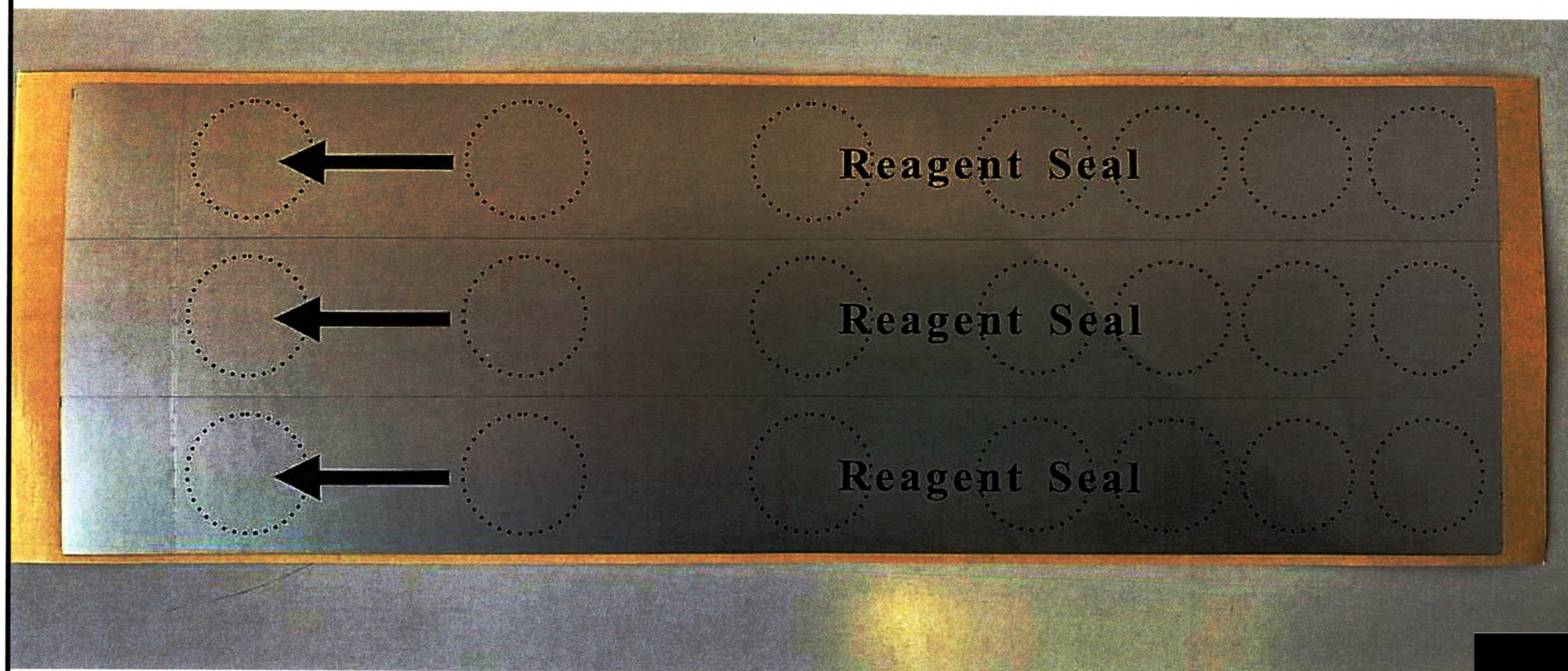
Картридж с реагентами







Лента для запечатывания картриджа с реагентами







CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212013M: 100 тестов
130612013M: 50 тестов
130712013M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM 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) - это крупный ДНК-вирус, который относится к подсемейству альфа-герпесвирусов. ВПГ существуют в виде 2 различных вирусных типов: тип 1 (ВПГ-1) и тип 2 (ВПГ-2), их геномы имеют приблизительно 50% гомологии¹. Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей, симптомы которой состоят в основном из язвенных поражений в месте заражения и редко могут возникать такие осложнения, как слепота, энцефалит и асептический менингит, особенно у носителей с ослабленным иммунитетом². ВПГ-1 обычно в большей степени ассоциируется с поражениями ротогубной области, тогда как ВПГ-2 исторически был более распространенной причиной поражений гениталий. Однако связь между местом заражения и вовлеченным типом ВПГ не является исключительной^{3,4}. Как ВПГ-1, так и ВПГ-2 могут вызывать генитальные инфекции⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом. ВПГ может вызывать тяжелые инфекции у новорожденных путем вертикальной передачи внутриутробно или, в большинстве случаев, во время естественных родов при контакте с инфицированными ВПГ выделениями из половых путей, с высокой смертностью и нарушениями развития нервной системы. Риск неонатальной инфекции варьируется от 30% до 50% при ВПГ-инфекциях, которые развиваются на поздних сроках беременности (последний триместр), тогда как риск заражения на ранних сроках беременности составляет около 1%^{2,6}. Быстрая и точная диагностика ВПГ-инфекции необходима для обеспечения раннего проведения селективной противовирусной химиотерапии и сведения к минимуму распространения инфекции. Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфического антитела IgM к ВПГ, которое становится обнаружимым через неделю после заражения. Специфические антитела IgG обычно появляются через три-шесть недель после первичной инфекции, но их титр может снизиться через несколько месяцев. Обнаружение IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства предшествующего заражения ВПГ. Специфическое антитело может помочь в диагностике недавней инфекции ВПГ-1 благодаря наличию IgM-антител к ВПГ-1^{7,8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-1, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. 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 IgM к ВПГ-1, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 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 130612013M**LOT** 16023082101
 21-02-2025
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



8°C



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

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HSV-1 IgM

REF

130612013M

LOT

16023082101



21-02-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.	REF 130612013M
Отрицательный контроль	1,0 мл	
Положительный контроль	1,0 мл	LOT 16023082101
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.	
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.	 21-02-2025
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.	РЗН РЗН XXXX/XXXXXX
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





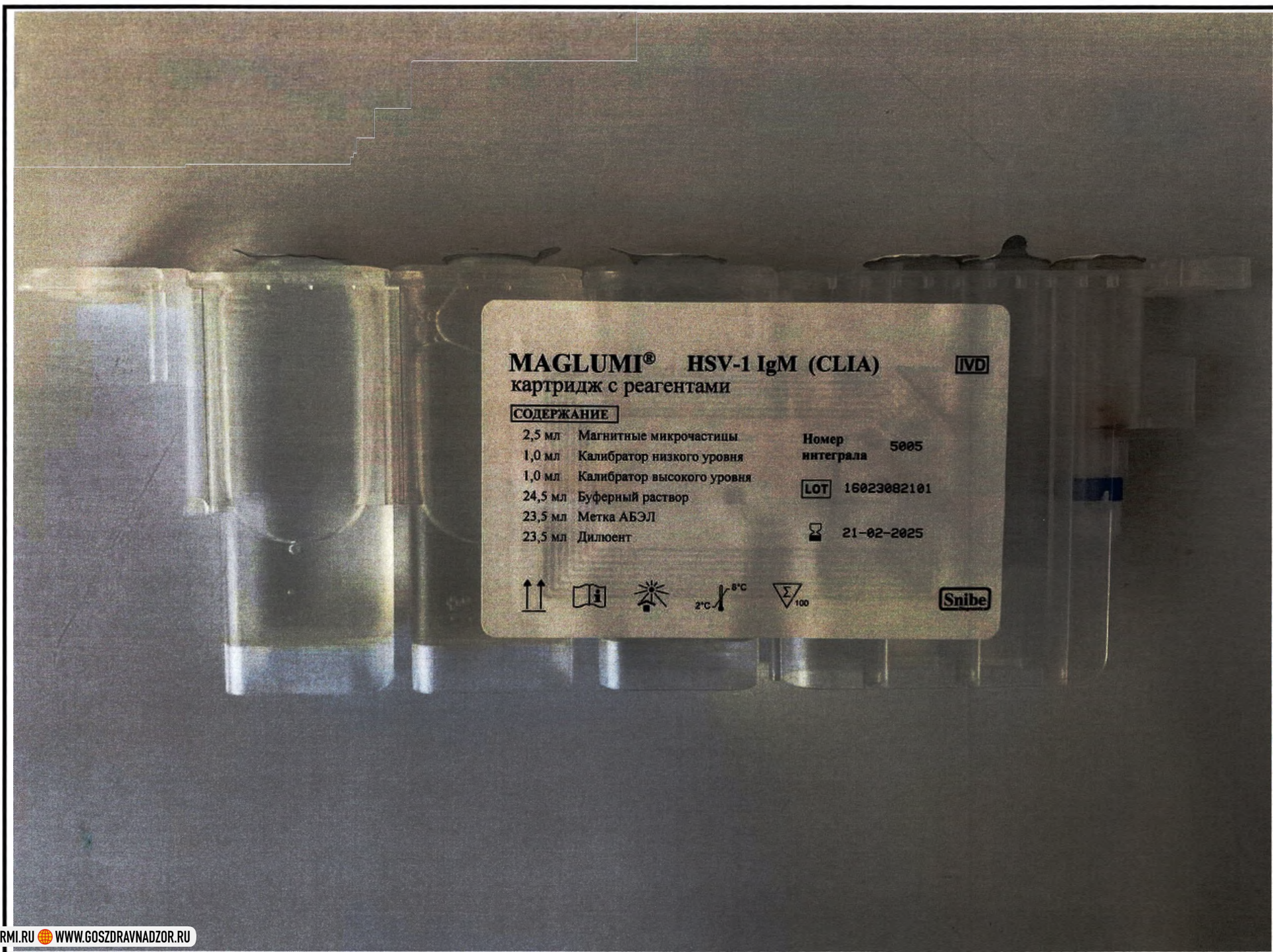


Для профессионального применения

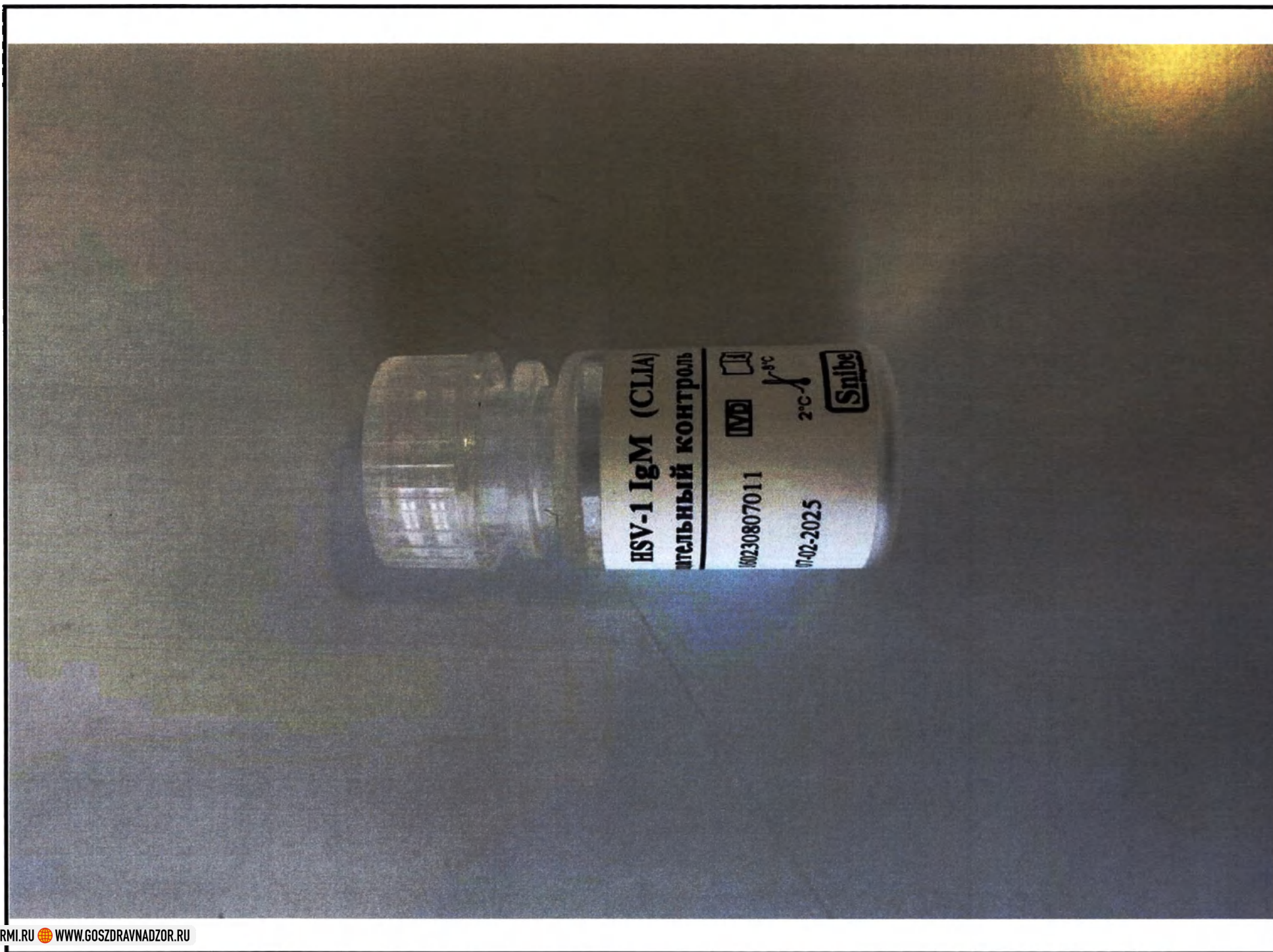
Вариант исполнения 3

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

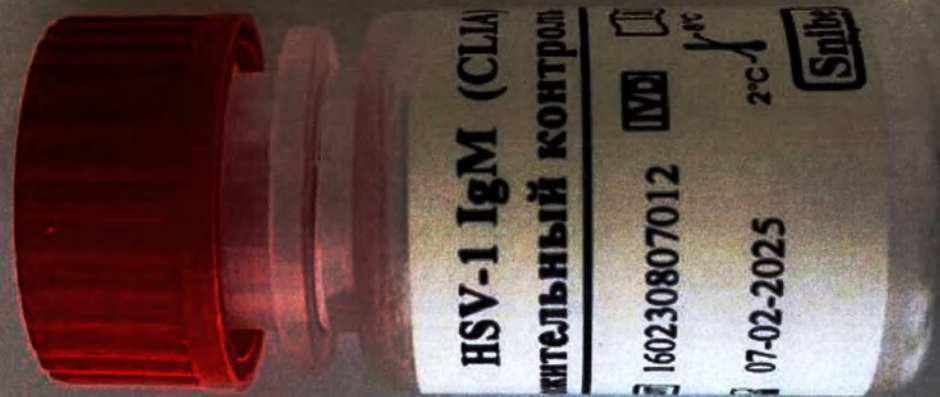
Картридж с реагентами



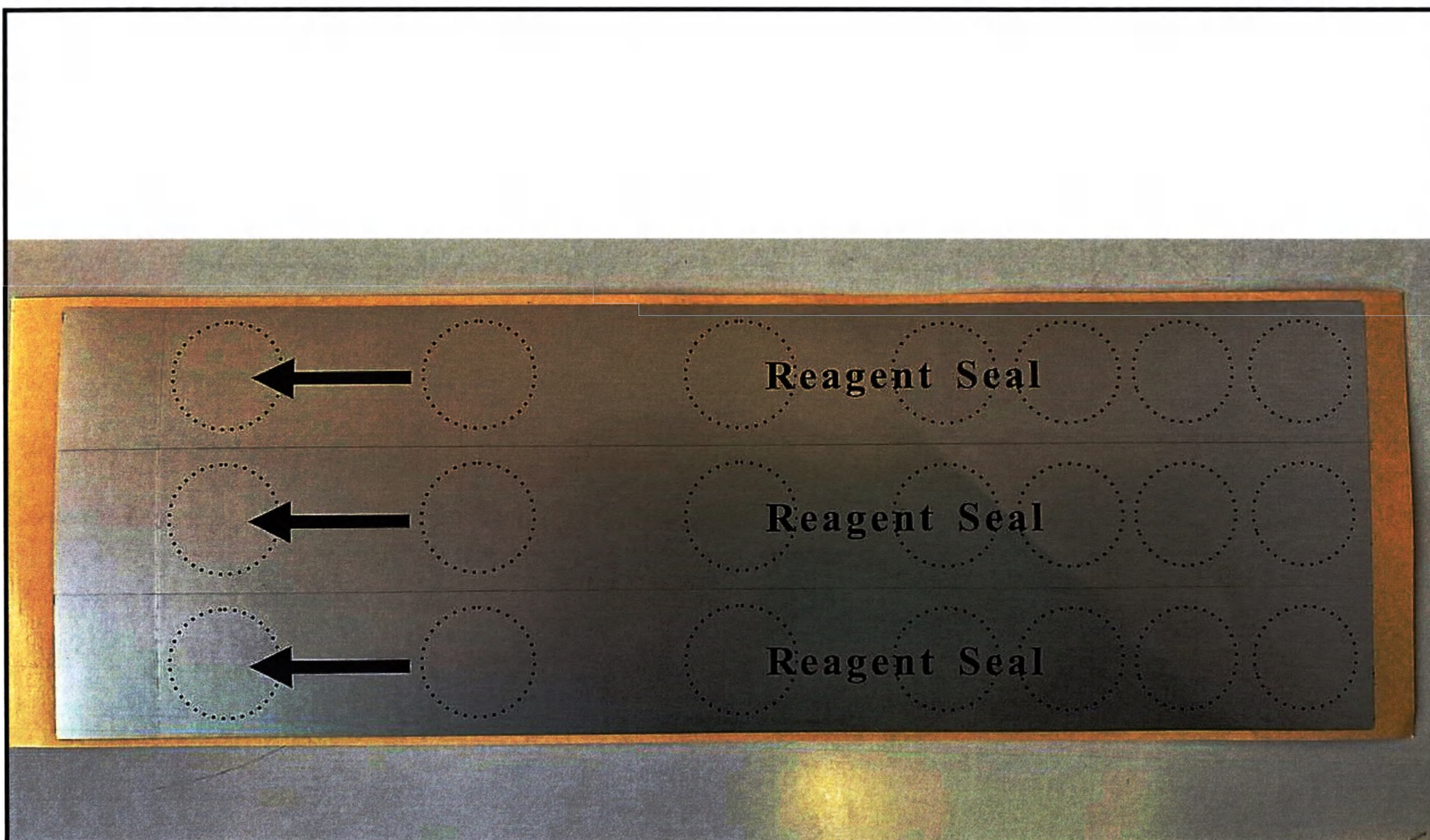
Отрицательный контроль



Положительный контроль



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130212013M: 100 тестов

130612013M: 50 тестов

130712013M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM 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) - это крупный ДНК-вирус, который относится к подсемейству альфа-герпесвирусов. ВПГ существуют в виде 2 различных вирусных типов: тип 1 (ВПГ-1) и тип 2 (ВПГ-2), их геномы имеют приблизительно 50% гомологии¹. Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей, симптомы которой состоят в основном из язвенных поражений в месте заражения и редко могут возникать такие осложнения, как слепота, энцефалит и асептический менингит, особенно у носителей с ослабленным иммунитетом². ВПГ-1 обычно в большей степени ассоциируется с поражениями ротогубной области, тогда как ВПГ-2 исторически был более распространенной причиной поражений гениталий. Однако связь между местом заражения и вовлеченным типом ВПГ не является исключительной^{3,4}. Как ВПГ-1, так и ВПГ-2 могут вызывать генитальные инфекции⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом. ВПГ может вызывать тяжелые инфекции у новорожденных путем вертикальной передачи внутриутробно или, в большинстве случаев, во время естественных родов при контакте с инфицированными ВПГ выделениями из половых путей, с высокой смертностью и нарушениями развития нервной системы. Риск неонатальной инфекции варьируется от 30% до 50% при ВПГ-инфекциях, которые развиваются на поздних сроках беременности (последний триместр), тогда как риск заражения на ранних сроках беременности составляет около 1%^{2,6}. Быстрая и точная диагностика ВПГ-инфекции необходима для обеспечения раннего проведения селективной противовирусной химиотерапии и сведения к минимуму распространения инфекции. Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфического антитела IgM к ВПГ, которое становится обнаружимым через неделю после заражения. Специфические антитела IgG обычно появляются через три-шесть недель после первичной инфекции, но их титр может снизиться через несколько месяцев. Обнаружение IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства предшествующего заражения ВПГ. Специфическое антитело может помочь в диагностике недавней инфекции ВПГ-1 благодаря наличию IgM-антител к ВПГ-1^{7,8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-1, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. 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 IgM к ВПГ-1, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Картридж с реагентами

1 шт.

Отрицательный контроль

1,0 мл

Положительный контроль

1,0 мл

Лента для запечатывания картриджа с реагентами

3 шт.



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 класса IgM к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130212013M

LOT 16023082101

 21-02-2025

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

MAGLUMI®

HSV-1 IgM

REF

130212013M

LOT

16023082101



21-02-2025



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

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

IVD

REF 130212013M

LOT 16023082101

 21-02-2025

РЗН РЗН XXXX/XXXXXX







Для профессионального применения

Всего прошнуровано и
скреплено 34 лист «об»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

