

Фотографические изображения
набора реагентов

Набор реагентов in vitro для одновременного качественно-го определения антигена p24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI[®] HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

« 14 » августа

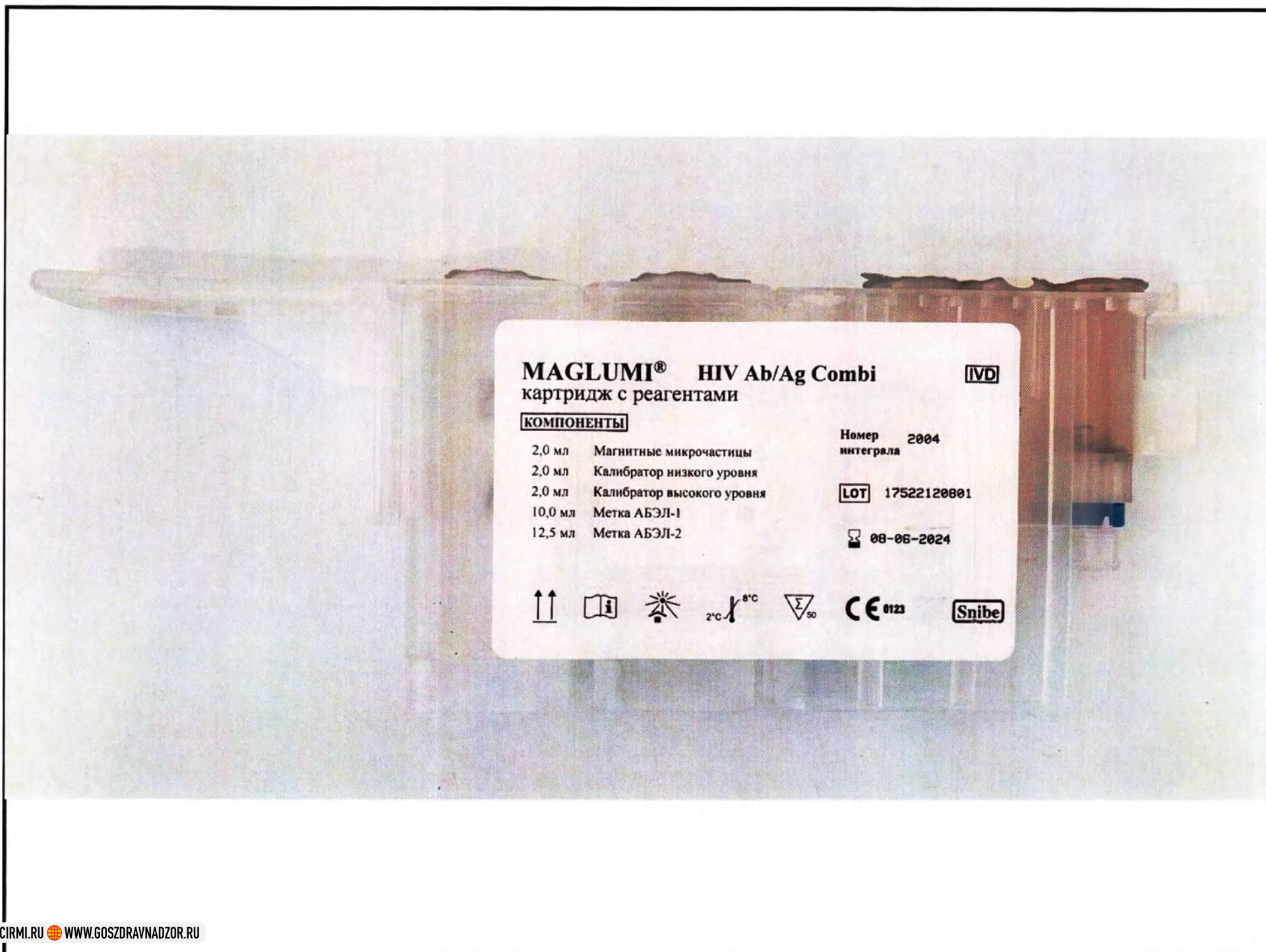
2023 г.

Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами



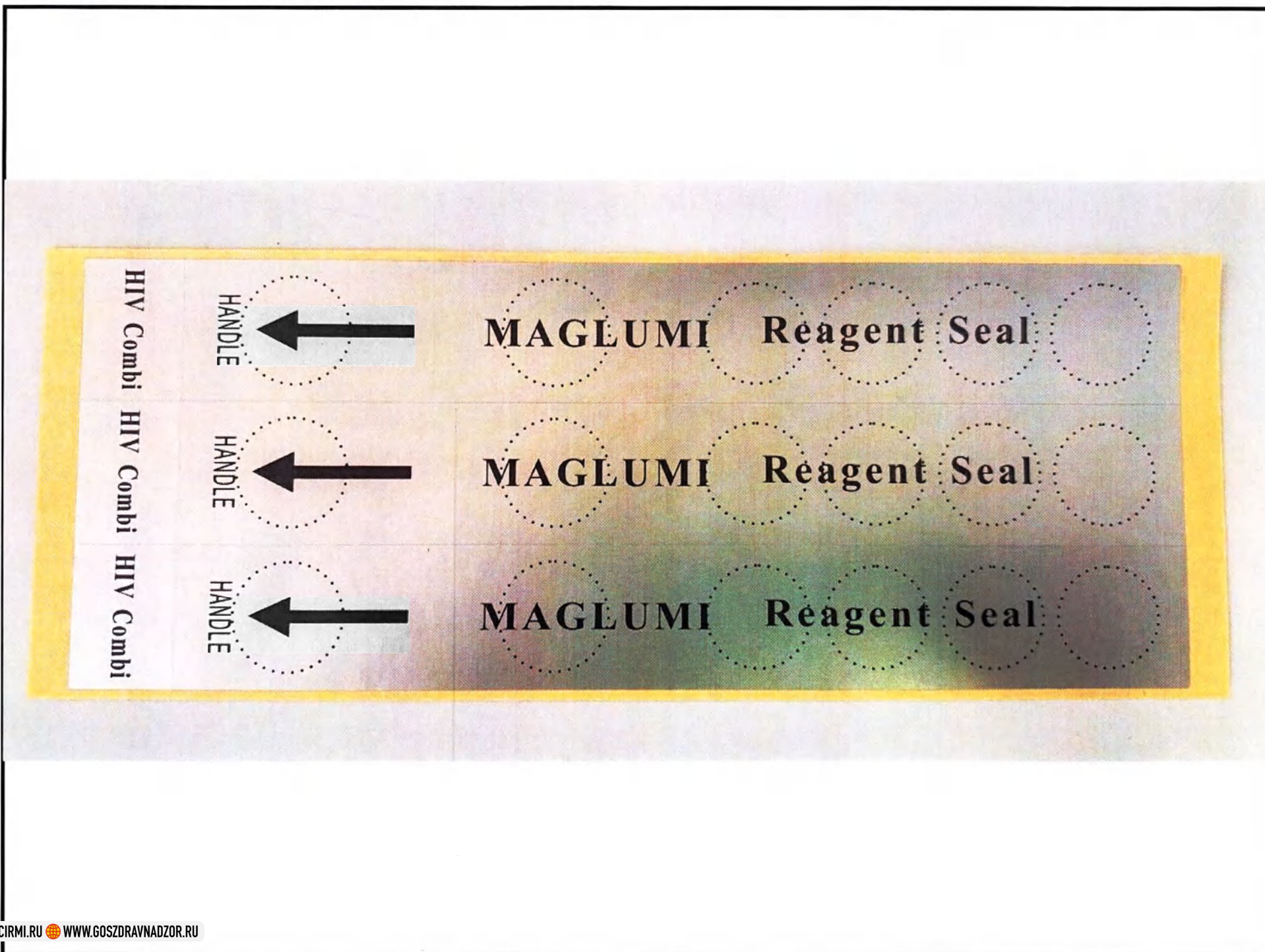
Отрицательный контроль













#175221208011#

HIV Ab/Ag Combi Negative Control



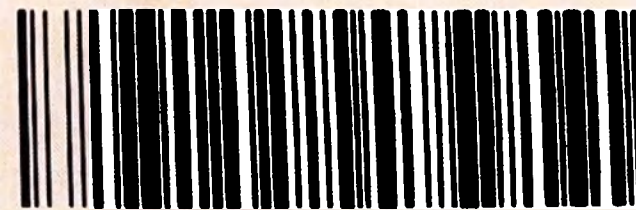
#175221208011#

HIV Ab/Ag Combi Negative Control



#175221208011#

HIV Ab/Ag Combi Negative Control



#175221208011#

HIV Ab/Ag Combi Negative Control



#175221208012#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 1



#175221208012#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 1



#175221208012#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 1



#175221208012#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 1



#175221208013#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 2



#175221208013#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 2



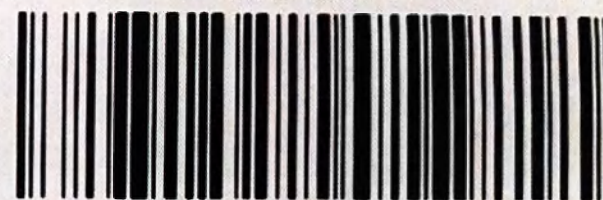
#175221208013#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 2



#175221208013#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 2



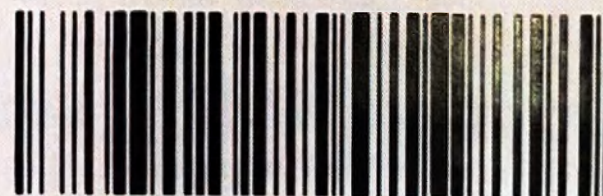
#175221208014#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 3



#175221208014#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 3



#175221208014#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 3



#175221208014#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 3

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130219008M: 100 тестов
130619008M: 50 тестов

Набор реагентов *in vitro* для одновременного качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 (группы М и группы О) и ВИЧ-2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для одновременного качественного определения антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ-1 (группа М и группа О), ВИЧ-2 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики ВИЧ-1 / ВИЧ-2 инфекции и для скрининга донорской крови, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) - это лентивирус (подгруппа ретровирусов), который вызывает ВИЧ-инфекцию и со временем синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД). Заражение ВИЧ происходит при передаче крови, спермы, вагинальной жидкости, предэякулята или грудного молока. В этих жидкостях организма ВИЧ присутствует как в виде свободных вирусных частиц, так и в виде вируса внутри инфицированных иммунных клеток¹⁻². По оценкам Всемирной организации здравоохранения и ЮНЭЙДС, число людей, живущих с ВИЧ, выросло с 7 миллионов в 1990 году до 36,9 миллиона в 2017 году, в то время как ежегодная смертность от СПИДа увеличилась с 0,3 миллиона в 1990 году до пика в 2,2 миллиона в 2005 году, после чего, по данным ЮНЭЙДС, снизилась до 0,94 миллиона в 2017 году. Только в 2013 году было зарегистрировано 2,1 миллиона новых случаев инфицирования и 1,5 миллиона смертей³.

ВИЧ отличается по структуре от других ретровирусов. Он имеет примерно сферическую форму диаметром около 120 нм, что примерно в 60 раз меньше, чем эритроцит. Он состоит из двух копий положительной односпиральной РНК, которая кодирует девять генов вируса, заключенных в конический капсид, состоящий из 2000 копий вирусного белка p24. Односпиральная РНК тесно связана с капсидными белками нуклона, p7, и ферментами, необходимыми для развития вириона, такими как обратная транскриптаза, протеаза, рибонуклеаза и интеграз. Матрица, состоящая из вирусного белка p17, окружает капсид, обеспечивая целостность вирионной частицы⁴⁻⁶. Были охарактеризованы два типа ВИЧ: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. ВИЧ-1 — это вирус, который был первоначально обнаружен и назван как LAV, так и HTLV-III. Он более опасен, более заразен и является причиной большинства ВИЧ-инфекций во всем мире. ВИЧ-1 - это не просто один вирус, а в основном включает три группы М (мажор-основной), N (не-М, не-О), О (outlier-выпадающий). Группа М была обнаружена первой и представляет собой пандемическую форму ВИЧ-1. Группа О гораздо менее распространена, чем группа М, и в основном ограничена Камеруном, Габоном и соседними странами. Группа N еще менее распространена, чем группа О⁷. Группа М в настоящее время подразделяется на девять подтипов (AD, F-H, J, K), а также более 40 различных циркулирующих рекомбинантных форм (CRF)⁸.

Более низкая инфекционность ВИЧ-2 по сравнению с ВИЧ-1 означает, что меньшее число лиц, контактировавших с ВИЧ-2, будет инфицировано за одно воздействие. Из-за своей относительно низкой способности к передаче ВИЧ-2 в основном ограничен Западной Африкой⁹⁻¹⁰. По сравнению с ВИЧ-1, ВИЧ-2 демонстрирует пониженную инфекционность, более низкую репликативную способность и повышенную восприимчивость к опосредованной антителами нейтрализации. В ходе ВИЧ-2 инфекции уровень CD4 снижается медленно, и клинически латентная фаза может длиться десятилетиями. Тем не менее, заражение ВИЧ-2 может привести к синдрому приобретенного иммунодефицита (СПИД), и эффективное антиретровирусное лечение имеет решающее значение для предотвращения прогрессирования заболевания¹¹⁻¹².

Лица с недавним заражением ВИЧ могут быть более заразными, чем лица с подтвержденной инфекцией. Скрининговые тесты на антитела к ВИЧ широко используются с 1985 г.¹³. Но само по себе тестирование на антитела к ВИЧ может не выявить ВИЧ-инфицированных в течение нескольких недель после заражения ВИЧ¹⁴. Обнаружение антигена p24 ВИЧ-1 в образцах крови недавно инфицированных пациентов с высокой вирусной нагрузкой позволяет выявить ВИЧ-инфекцию примерно на 6 дней раньше, чем с помощью традиционных анализов на антитела¹⁵. MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA) одновременно обнаруживает и антиген, и антитела, тем самым сокращая окно сероконверсии и способствуя раннему выявлению ВИЧ-инфекции.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

175 HIV Ab/Ag Combi-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/12

MAGLUMI®

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Положительный контроль 3	2,0 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 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 3	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 «КИС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена p24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130619008M

LOT 17522120801

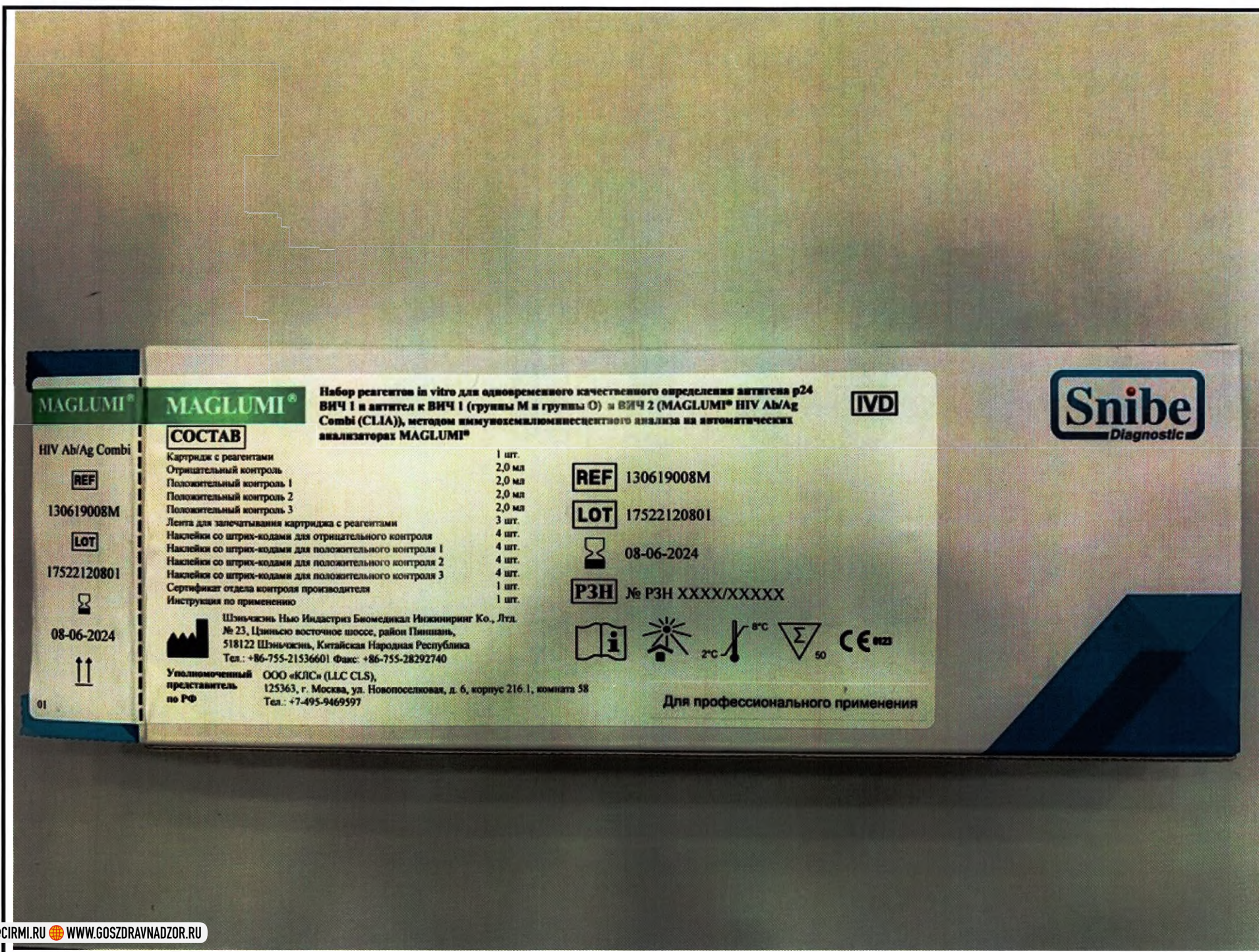
08-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXXX

2°C 8°C 50

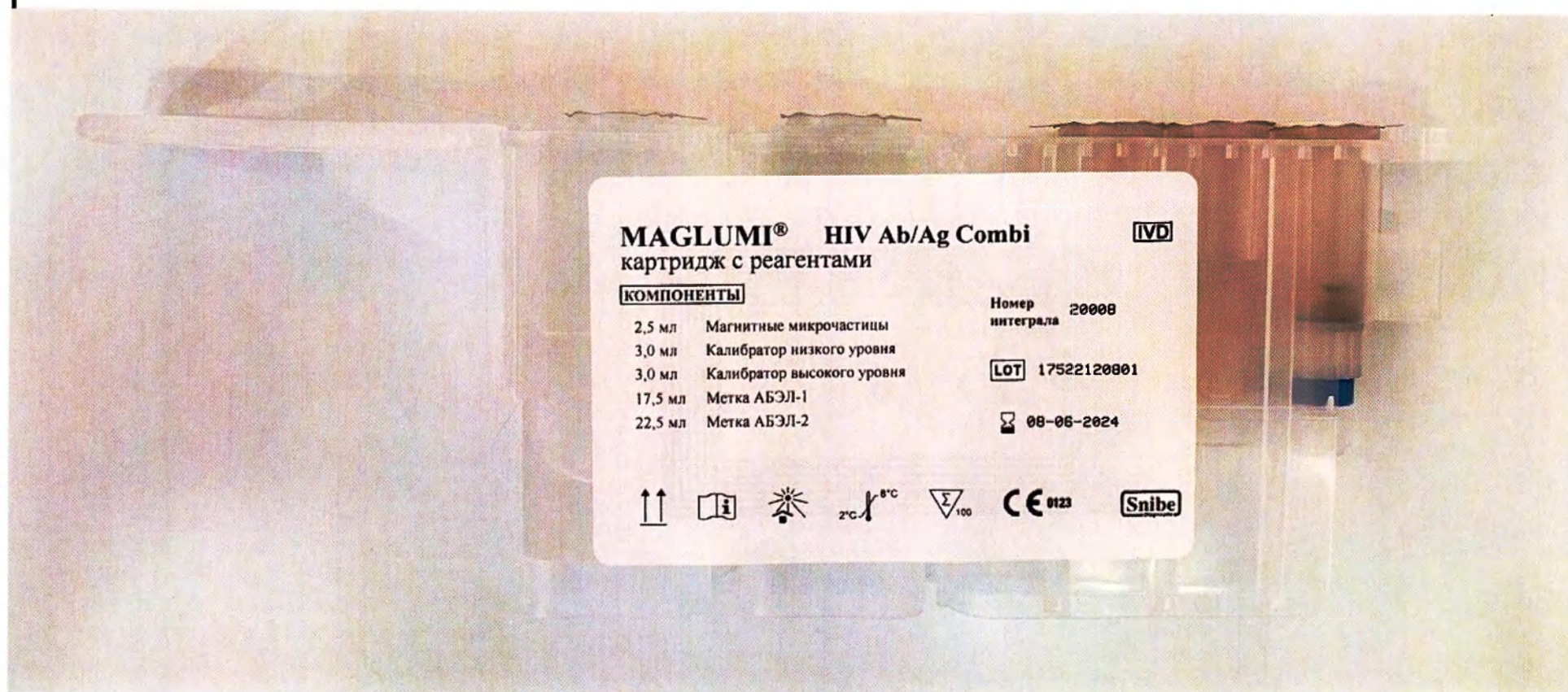
Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

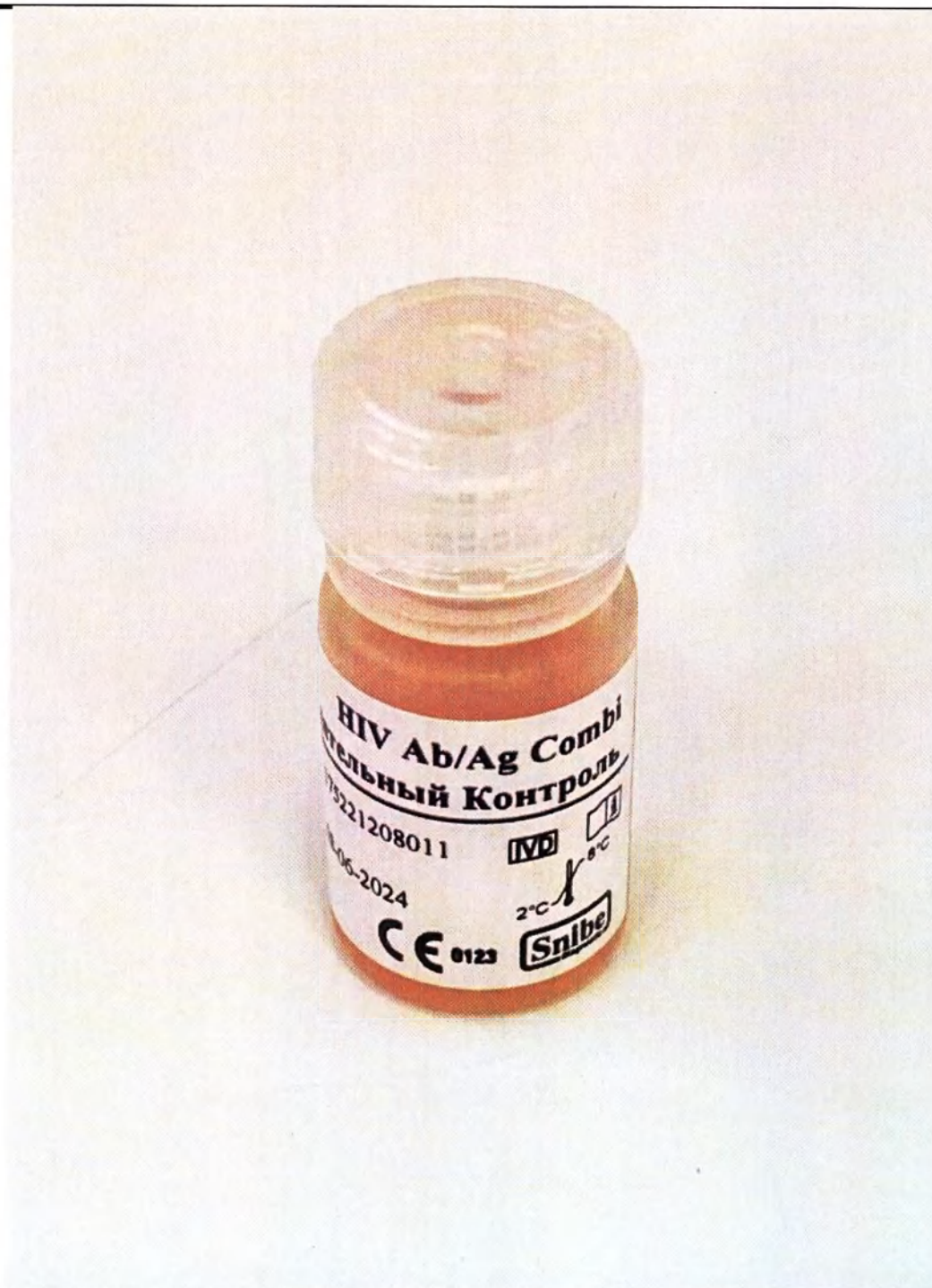


Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:



Отрицательный контроль



Положительный контроль 1

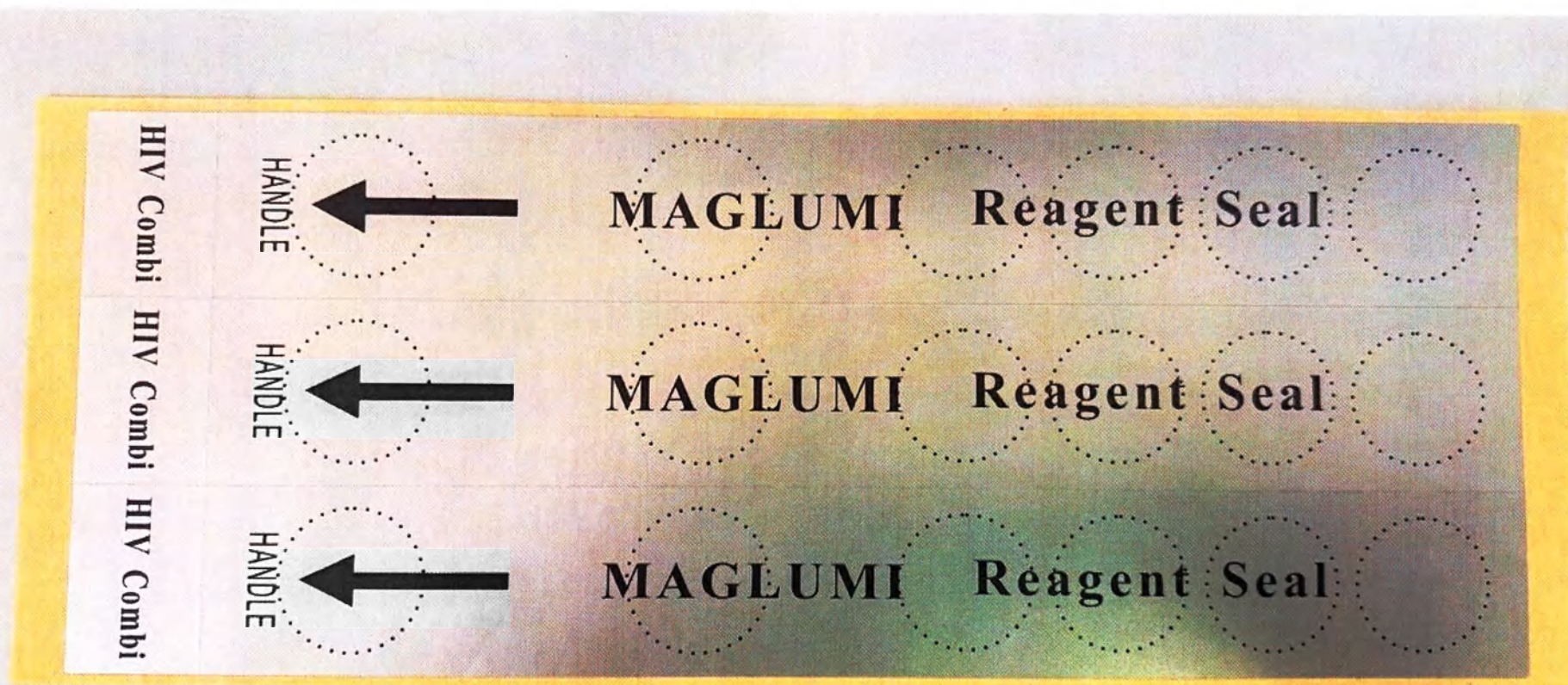


Положительный контроль 2



Положительный контроль 3





Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



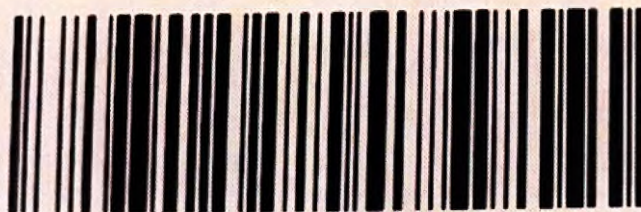
#175221208011#

HIV Ab/Ag Combi Negative Control



#175221208011#

HIV Ab/Ag Combi Negative Control



#175221208011#

HIV Ab/Ag Combi Negative Control

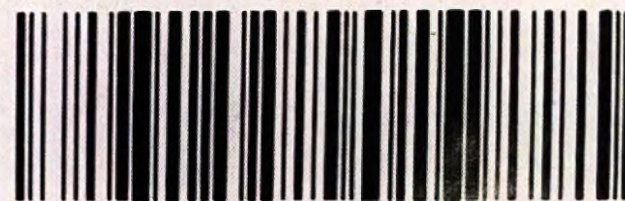


#175221208011#

HIV Ab/Ag Combi Negative Control



#175221208012#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 1



#175221208012#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 1



#175221208012#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 1



#175221208012#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 1



#175221208013#

HIV Ab/Ag Combi Positive Control 2



#175221208013#

HIV Ab/Ag Combi Positive Control 2



#175221208013#

HIV Ab/Ag Combi Positive Control 2



#175221208013#

HIV Ab/Ag Combi Positive Control 2

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 3



#175221208014#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 3



#175221208014#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 3



#175221208014#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 3



#175221208014#
HIV Ab/Ag Combi Positive Control 3

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130219008M: 100 тестов
130619008M: 50 тестов

Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена p24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для одновременного качественного определения антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ-1 (группа М и группа О), ВИЧ-2 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики ВИЧ-1 / ВИЧ-2 инфекции и для скрининга донорской крови, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) - это лентивирус (подгруппа ретровирусов), который вызывает ВИЧ-инфекцию и со временем синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД). Заражение ВИЧ происходит при передаче крови, спермы, вагинальной жидкости, предэякулята или грудного молока. В этих жидкостях организма ВИЧ присутствует как в виде свободных вирусных частиц, так и в виде вируса внутри инфицированных иммунных клеток^{1,2}. По оценкам Всемирной организации здравоохранения и ЮНЭЙДС, число людей, живущих с ВИЧ, выросло с 7 миллионов в 1990 году до 36,9 миллиона в 2017 году, в то время как ежегодная смертность от СПИДа увеличилась с 0,3 миллиона в 1990 году до пика в 2,2 миллиона в 2005 году, после чего, по данным ЮНЭЙДС, снизилась до 0,94 миллиона в 2017 году. Только в 2013 году было зарегистрировано 2,1 миллиона новых случаев инфицирования и 1,5 миллиона смертей³.

ВИЧ отличается по структуре от других ретровирусов. Он имеет примерно сферическую форму диаметром около 120 нм, что примерно в 60 раз меньше, чем эритроцит. Он состоит из двух копий положительной односпиральной РНК, которая кодирует девять генов вируса, заключенных в конический капсид, состоящий из 2000 копий вирусного белка p24. Односпиральная РНК тесно связана с капсидными белками нуклона, p7, и ферментами, необходимыми для развития вириона, такими как обратная транскриптаза, протеаза, рибонуклеаза и интеграз. Матрица, состоящая из вирусного белка p17, окружает капсид, обеспечивая целостность вирионной частицы⁴⁻⁶. Были охарактеризованы два типа ВИЧ: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. ВИЧ-1 — это вирус, который был первоначально обнаружен и назван как LAV, так и HTLV-III. Он более опасен, более заразен и является причиной большинства ВИЧ-инфекций во всем мире. ВИЧ-1 - это не просто один вирус, а в основном включает три группы М (мажор-основной), N (не-М, не-О), О (outlier-выпадающий). Группа М была обнаружена первой и представляет собой пандемическую форму ВИЧ-1. Группа О гораздо менее распространена, чем группа М, и в основном ограничена Камеруном, Габоном и соседними странами. Группа N еще менее распространена, чем группа О⁷. Группа М в настоящее время подразделяется на девять подтипов (AD, F-H, J, K), а также более 40 различных циркулирующих рекомбинантных форм (CRF)⁸.

Более низкая инфекционность ВИЧ-2 по сравнению с ВИЧ-1 означает, что меньшее число лиц, контактировавших с ВИЧ-2, будет инфицировано за одно воздействие. Из-за своей относительно низкой способности к передаче ВИЧ-2 в основном ограничен Западной Африкой⁹⁻¹⁰. По сравнению с ВИЧ-1, ВИЧ-2 демонстрирует пониженную инфекционность, более низкую репликативную способность и повышенную восприимчивость к опосредованной антителами нейтрализации. В ходе ВИЧ-2 инфекции уровень CD4 снижается медленно, и клинически латентная фаза может длиться десятилетиями. Тем не менее, заражение ВИЧ-2 может привести к синдрому приобретенного иммунодефицита (СПИД), и эффективное антиретровирусное лечение имеет решающее значение для предотвращения прогрессирования заболевания¹¹⁻¹².

Лица с недавним заражением ВИЧ могут быть более заразными, чем лица с подтвержденной инфекцией. Скрининговые тесты на антитела к ВИЧ широко используются с 1985 г.¹³. Но само по себе тестирование на антитела к ВИЧ может не выявить ВИЧ-инфицированных в течение нескольких недель после заражения ВИЧ¹⁴. Обнаружение антигена p24 ВИЧ-1 в образцах крови недавно инфицированных пациентов с высокой вирусной нагрузкой позволяет выявить ВИЧ-инфекцию примерно на 6 дней раньше, чем с помощью традиционных анализов на антитела¹⁵. MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA) одновременно обнаруживает и антиген, и антитела, тем самым сокращая окно сероконверсии и способствуя раннему выявлению ВИЧ-инфекции.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

175 HIV Ab/Ag Combi-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/12

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Положительный контроль 3	2,0 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 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 3	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 одновременного качественного определения антитела p24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы M и группы O) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130219008M

LOT 17522122701

27-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXXX

8°C 100 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HIV Ab/Ag Combi

REF 130219008M

LOT 17522122701

27-06-2024

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Положительный контроль 3	2,0 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 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Шэньчжэнь Нэмо Индустриал 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 одновременного качественного определения антигена р24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ 1 (группы М и группы О) и ВИЧ 2 (MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130219008M

LOT 17522122701

27-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXXX

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic







ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 92 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

