

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для качественного определения анти-
тел класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса
Эпштейна-Барр (MAGLUMI[®] EBV NA IgA (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.



« 05 »

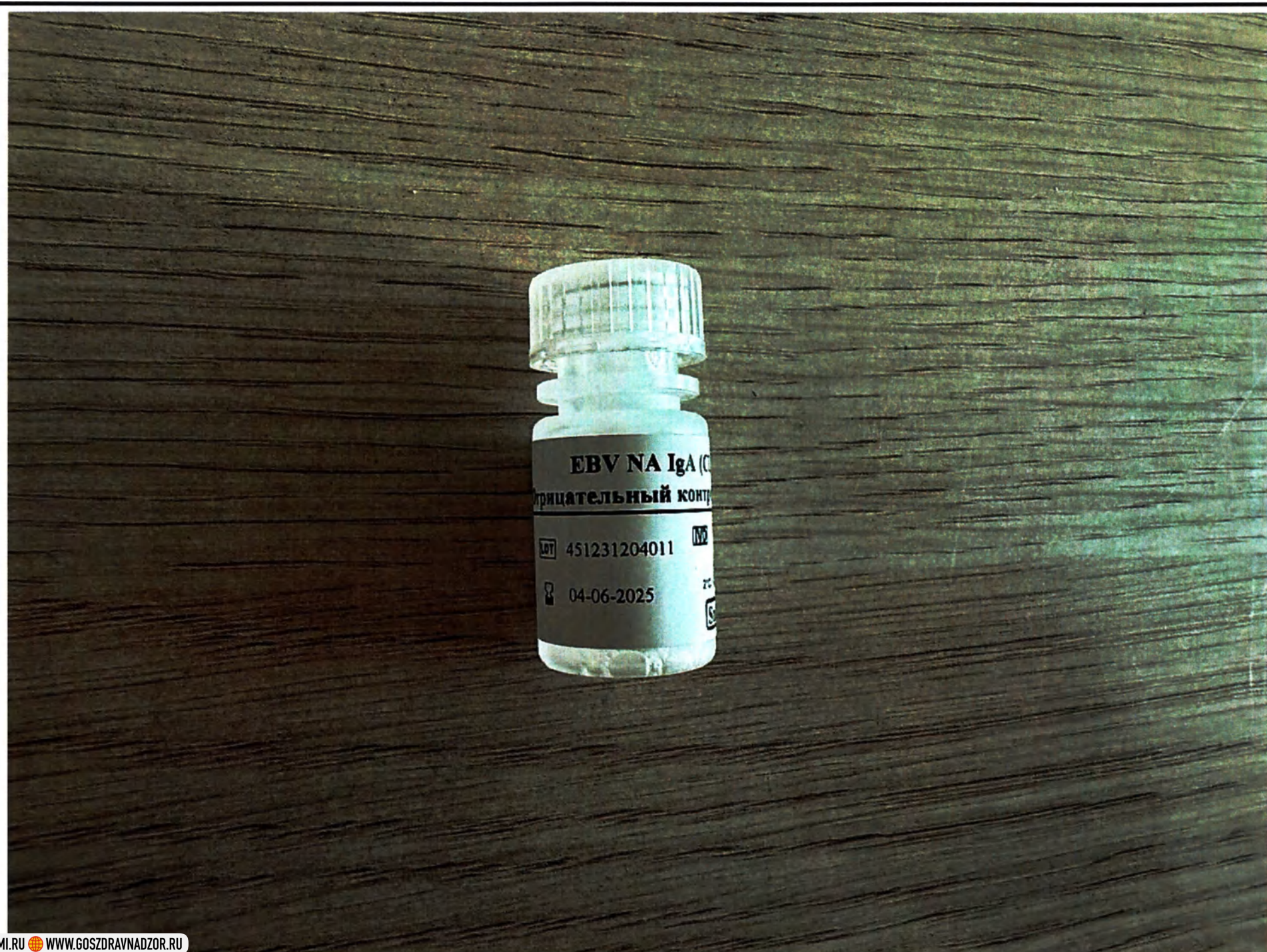
2024 г.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов

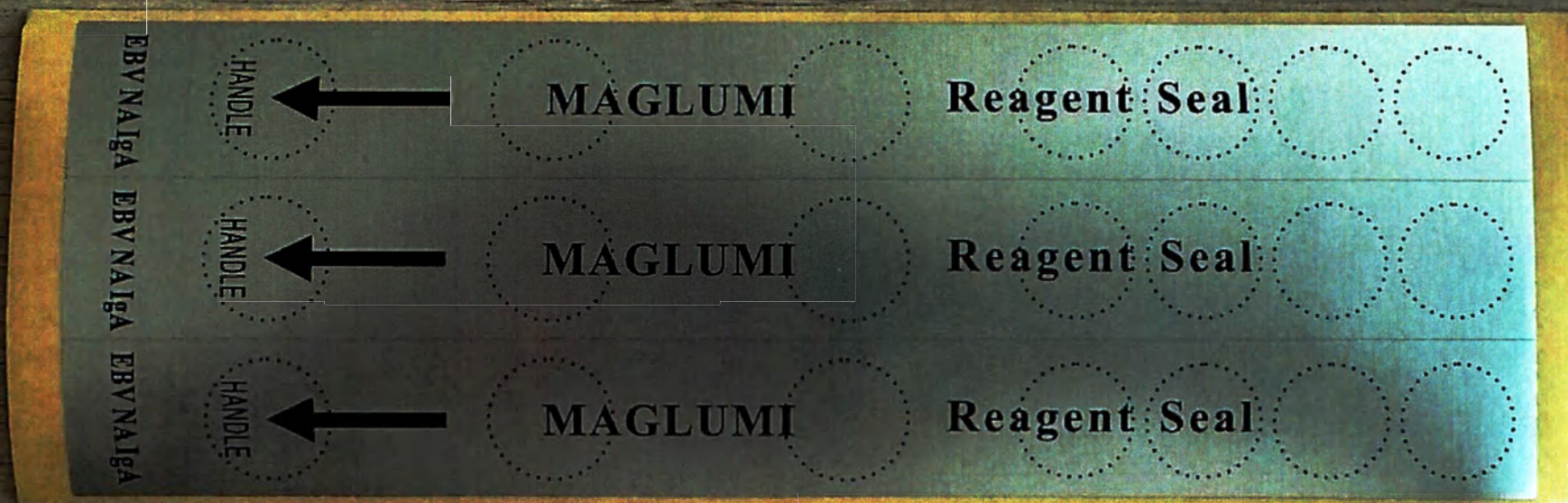


Отрицательный контроль

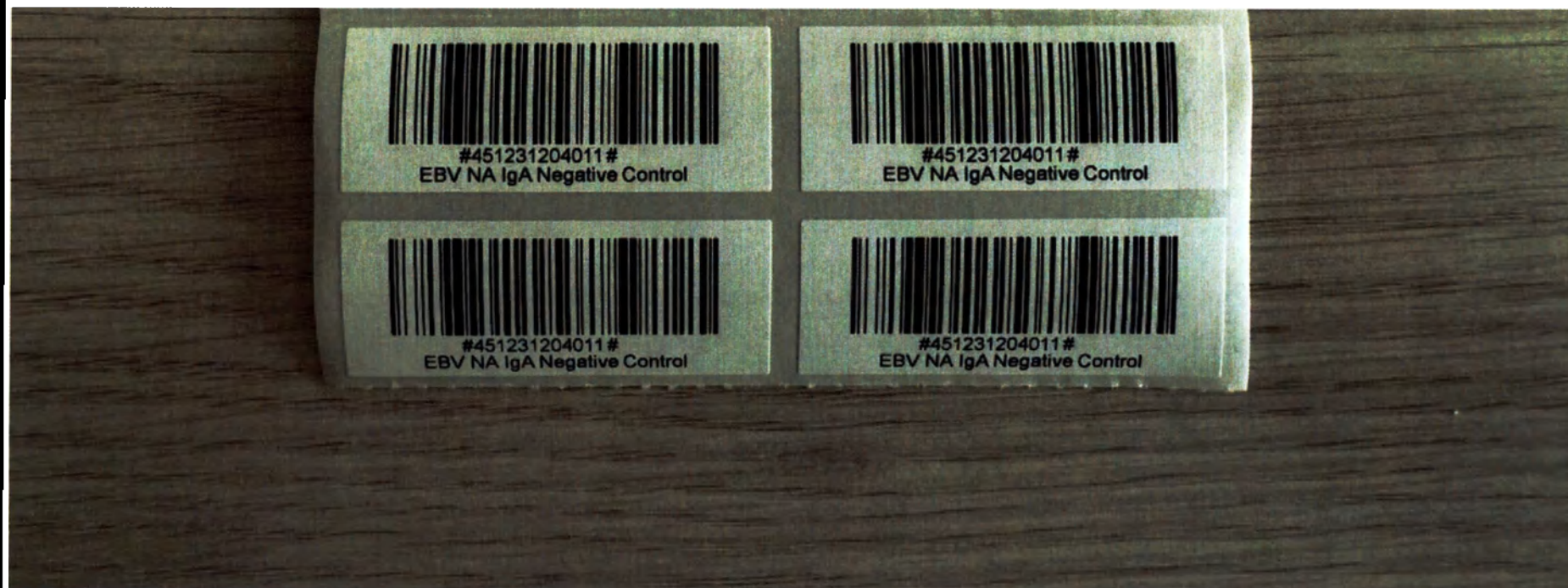
Положительный контроль



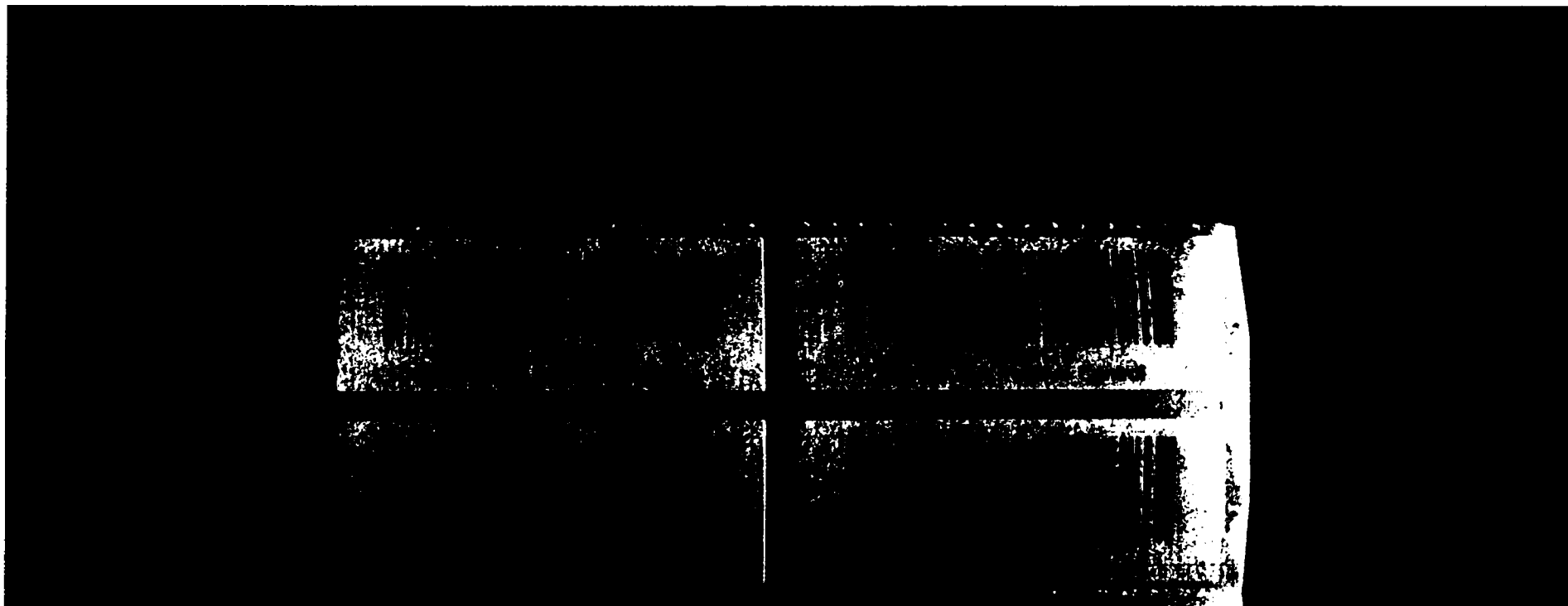
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



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.**



130215008M: 100 тестов
50 тестов
30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антитела IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики вирусной инфекции Эпштейна-Барр, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус Эпштейна-Барра (EBV), также называемый вирусом герпеса человека 4, является лимфотропным герпесвирусом и возбудителем инфекционного мононуклеоза (ИМ)¹⁻⁴. Вирус передается главным образом через оральные секреты и сохраняется в виде латентной инфекции в В-клетках человека^{1,3,5-7}. Он также может передаваться при трансплантации органов, переливании крови и половом контакте^{5,7}.

Более 95% взрослого населения мира серопозитивны и хронически инфицированы. Симптомы персистирующей, латентной инфекции ВЭБ, которая следует за первичной инфекцией, не распознаются^{5,8}. Неактивный латентный EBV обычно не вызывает серьезных последствий, но как только он становится активным, он может вызывать широкий спектр злокачественных новообразований: эпителиальные опухоли, такие как карциномы носоглотки и желудка; мезенхимальные опухоли, такие как фолликулярная дендритно-клеточная опухоль / саркома; лимфоидные злокачественные новообразования, такие как лимфома Беркитта, лимфоматозный гранулематоз, лимфома, ассоциированная с пиотораксом, лимфопролиферативные заболевания, ассоциированные с иммунодефицитом, экстранодальная лимфома из клеток естественных киллеров (NK)/Т-клеток и лимфома Ходжкина^{2,6,9-10}. Ядерный антиген 1 вируса Эпштейна-Барра (EBNA 1) является единственным латентным антигеном EBV, который постоянно экспрессируется в злокачественных тканях носоглотки^{5,11}. Из продуктов гена EBV, ассоциированных с латентностью, экспрессируемых в опухолевых клетках NPC, только EBNA1 индуцирует сильные реакции антител IgG и IgA¹². Антитела IgA к капсидному антигену (VCA) и ядерному антигену 1 (EBNA1) вируса Эпштейна-Барр (EBV) были предложены для облегчения диагностики и раннего выявления назофарингеальной карциномы (NPC) в регионах с высоким уровнем заболеваемости^{11,13}. В группе из Китая значения чувствительности/специфичности составили 86,2/92,0% (EBNA1 IgA)¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буферный раствор 2 тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буферный раствор 1 и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном EBV NA, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим моноклональным IgA-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования мгновенной хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации EBV NA IgA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

1 шт.

451 EBV NA IgA-IFU-en-EU-IVDD, версия 2.1, 2023-02/10



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 иммуноглобулина А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130715008M

LOT 45123120401

 04-06-2025

P3H P3H XXXXX/XXXXXX





Шэньчжэнь Нью Индустриал Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740







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

Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 1 (30 тестов)

MAGLUMI®

EBV NA IgA

REF

130715008M

LOT

45123120401

04-06-2025

↑↑

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.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130715008M

LOT 45123120401

EXP 04-06-2025

PZN 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

IVD

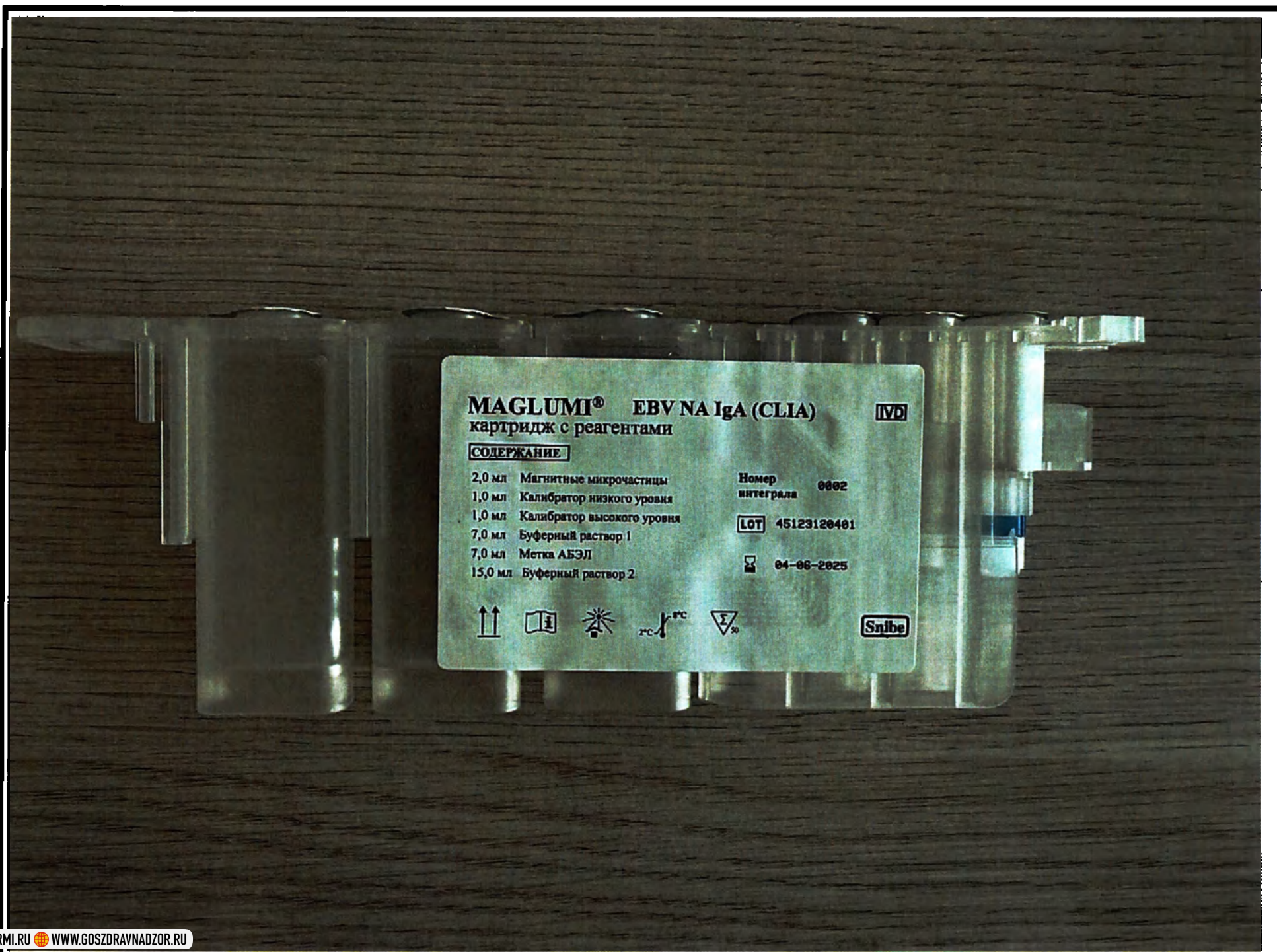
Snibe Diagnostic

Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов

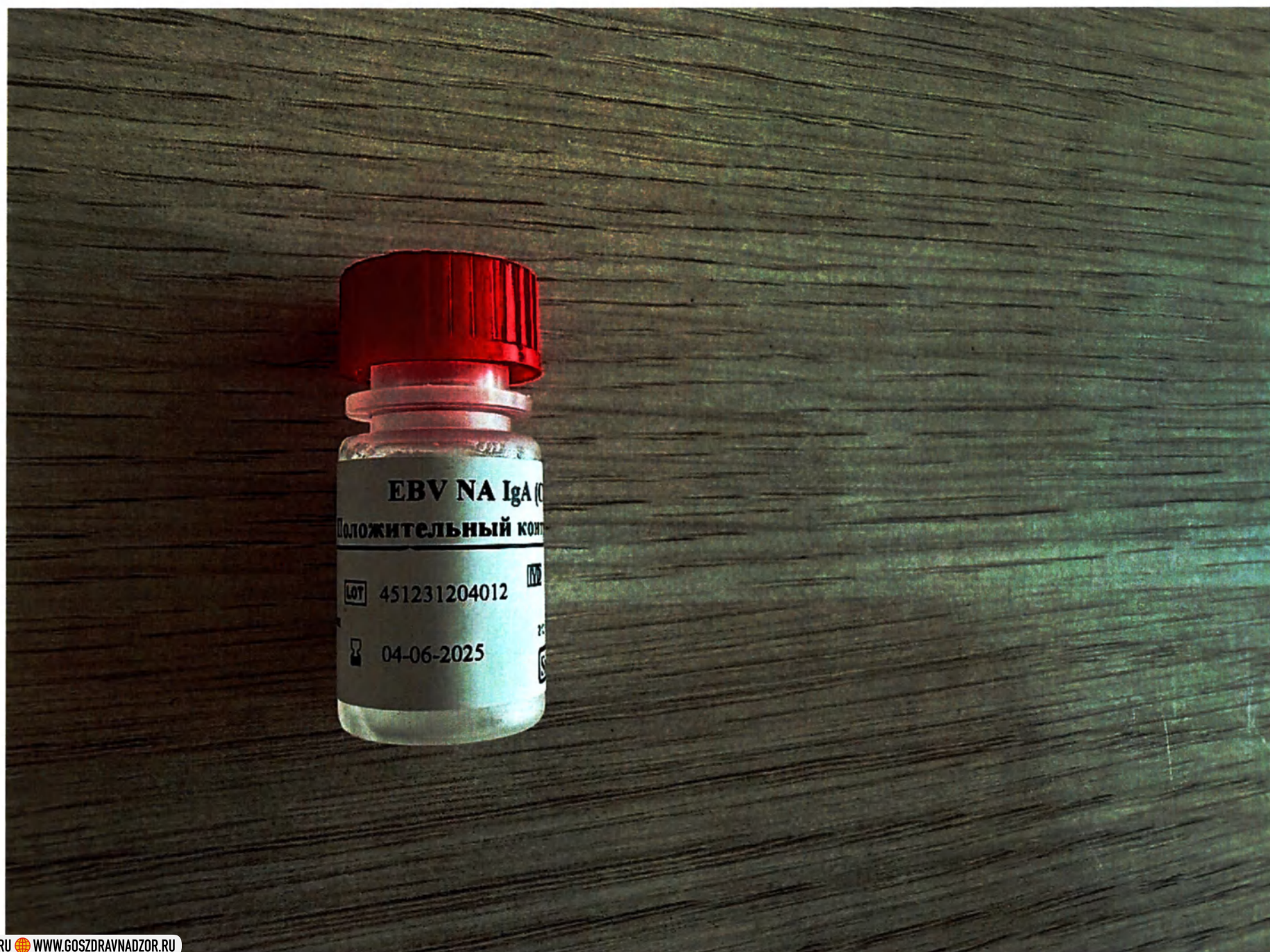
Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)



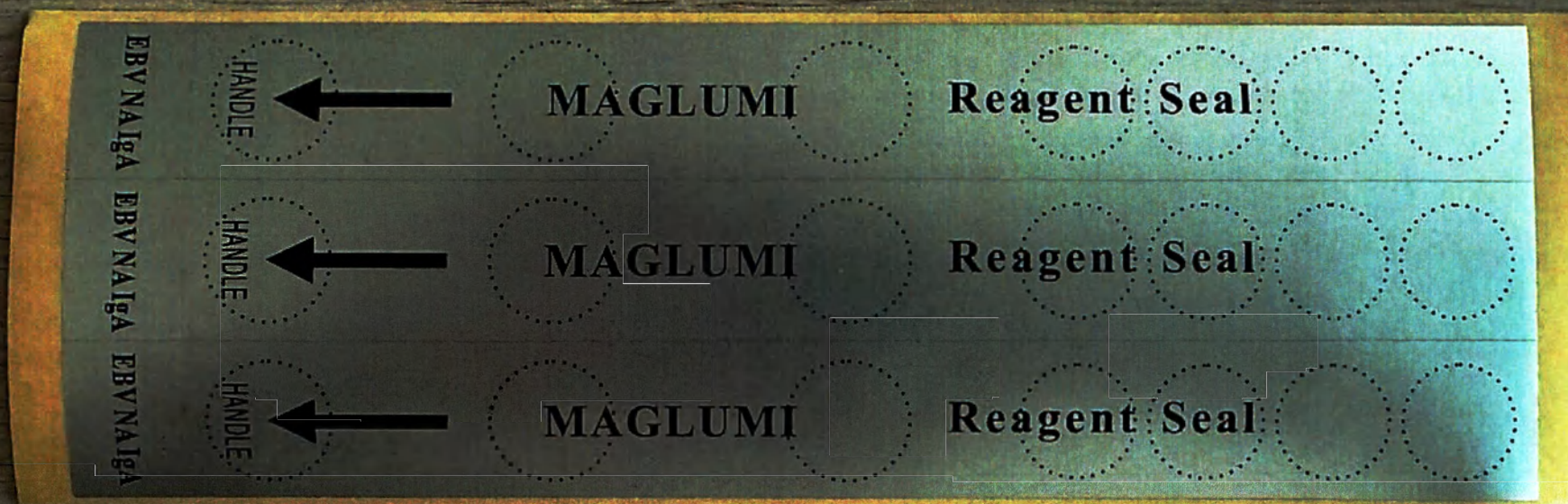
Отрицательный контроль



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.**



130215008M: 100 тестов
50 тестов
30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антитела IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики вирусной инфекции Эпштейна-Барр, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус Эпштейна-Барра (EBV), также называемый вирусом герпеса человека 4, является лимфотропным герпесвирусом и возбудителем инфекционного мононуклеоза (ИМ)¹⁻⁴. Вирус передается главным образом через оральные секреты и сохраняется в виде латентной инфекции в В-клетках человека^{1,3,5-7}. Он также может передаваться при трансплантации органов, переливании крови и половом контакте^{5,7}.

Более 95% взрослого населения мира серопозитивны и хронически инфицированы. Симптомы персистирующей, латентной инфекции ВЭБ, которая следует за первичной инфекцией, не распознаются^{5,8}. Неактивный латентный EBV обычно не вызывает серьезных последствий, но как только он становится активным, он может вызывать широкий спектр злокачественных новообразований: эпителиальные опухоли, такие как карциномы носоглотки и желудка; мезенхимальные опухоли, такие как фолликулярная дендритно-клеточная опухоль / саркома; лимфоидные злокачественные новообразования, такие как лимфома Беркитта, лимфоматоидный гранулематоз, лимфома, ассоциированная с пиотораксом, лимфопролиферативные заболевания, ассоциированные с иммунодефицитом, экстранодальная лимфома из клеток естественных киллеров (NK)/Т-клеток и лимфома Ходжкина^{2,6,8-10}. Ядерный антиген 1 вируса Эпштейна-Барра (EBNA 1) является единственным латентным антигеном EBV, который постоянно экспрессируется в злокачественных тканях носоглотки^{5,11}. Из продуктов гена EBV, ассоциированных с латентностью, экспрессируемых в опухолевых клетках NPC, только EBNA1 индуцирует сильные реакции антител IgG и IgA¹². Антитела IgA к капсидному антигену (VCA) и ядерному антигену 1 (EBNA1) вируса Эпштейна-Барр (EBV) были предложены для облегчения диагностики и раннего выявления назофарингеальной карциномы (NPC) в регионах с высоким уровнем заболеваемости^{11,13}. В группе из Китая значения чувствительности/специфичности составили 86,2/92,0% (EBNA1 IgA)¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буферный раствор 2 тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буферный раствор 1 и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном EBV NA, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим моноклональным IgA-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования мгновенной хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации EBV NA IgA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

1 шт.

451 EBV NA IgA-IFU-en-EU-IVDD, версия 2.1, 2023-02/10

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.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулины А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130615008M

LOT 45123120401

04-06-2025

P3H P3H XXXXX/XXXXXX

Snibe
Diagnostic

IVD

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

0123

Для профессионального применения

Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 2 (50 тестов)

MAGLUMI®

EBV NA IgA

REF 130615008M

LOT 45123120401

04-06-2025

↑↑

.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.

REF 130615008M

LOT 45123120401

EXP 04-06-2025

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

IVD

Snibe
Diagnostic

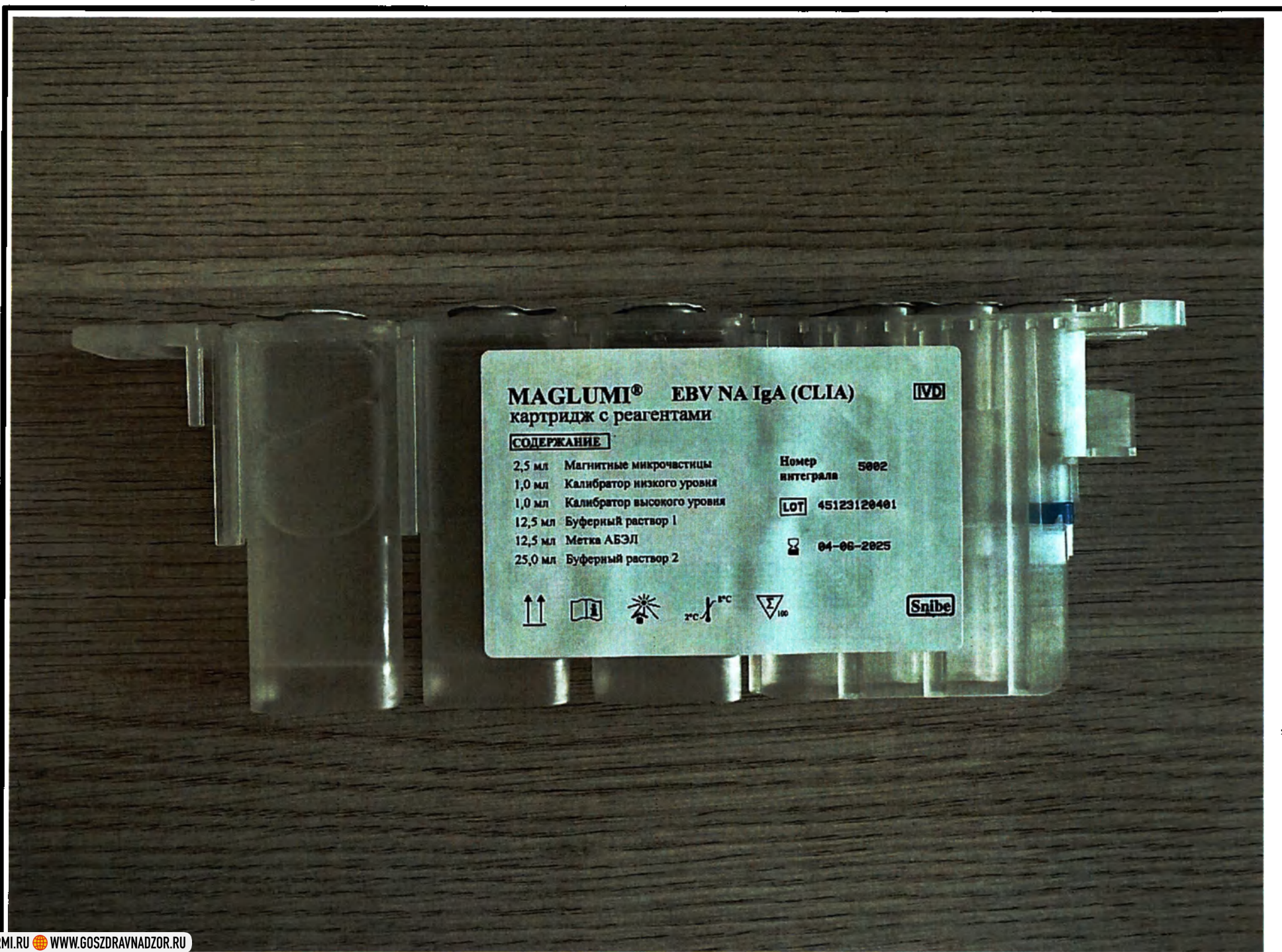
Для профессионального применения

ISO 9001 CE 0123

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)



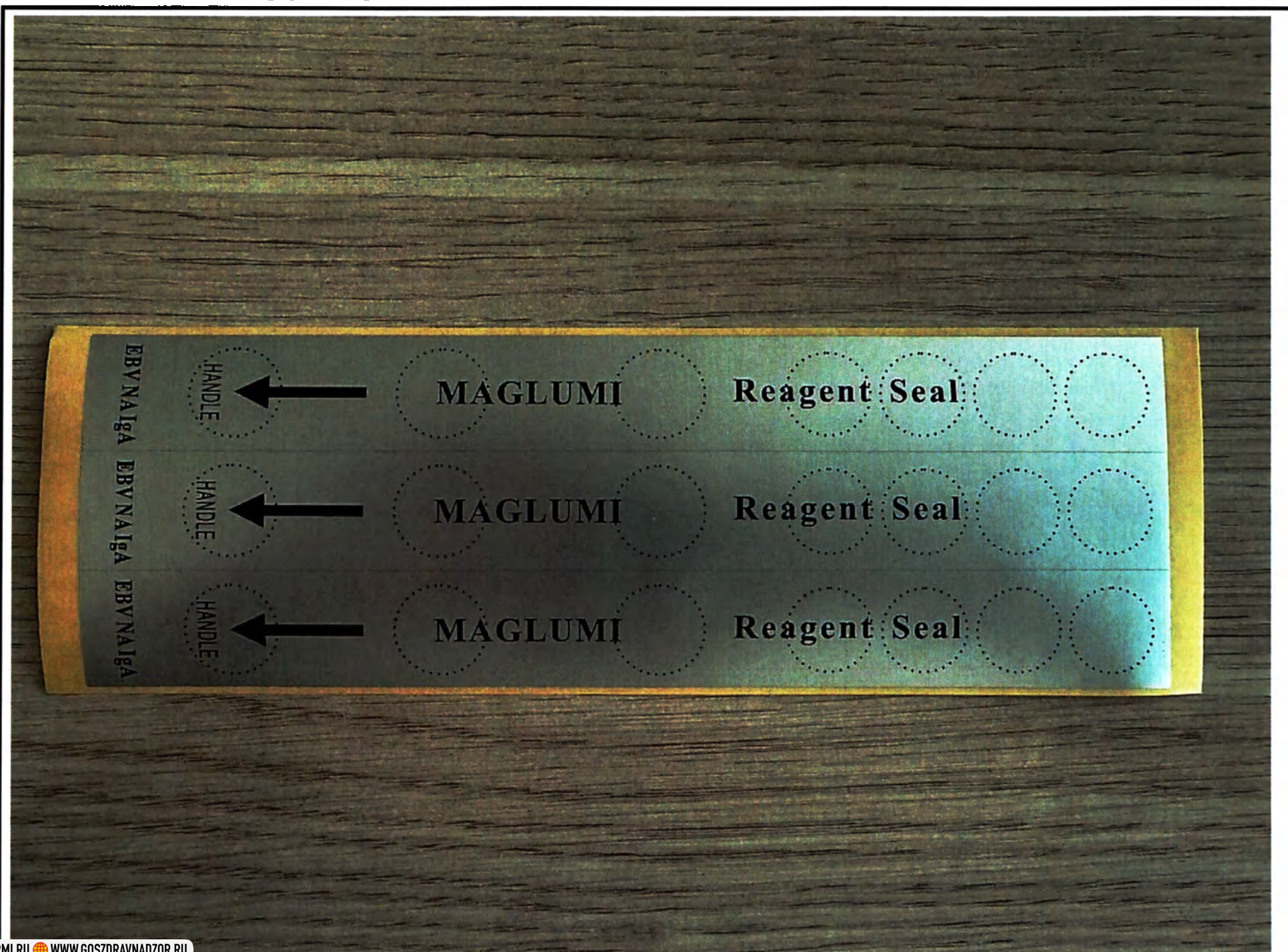
Положительный контроль



Отрицательный контроль



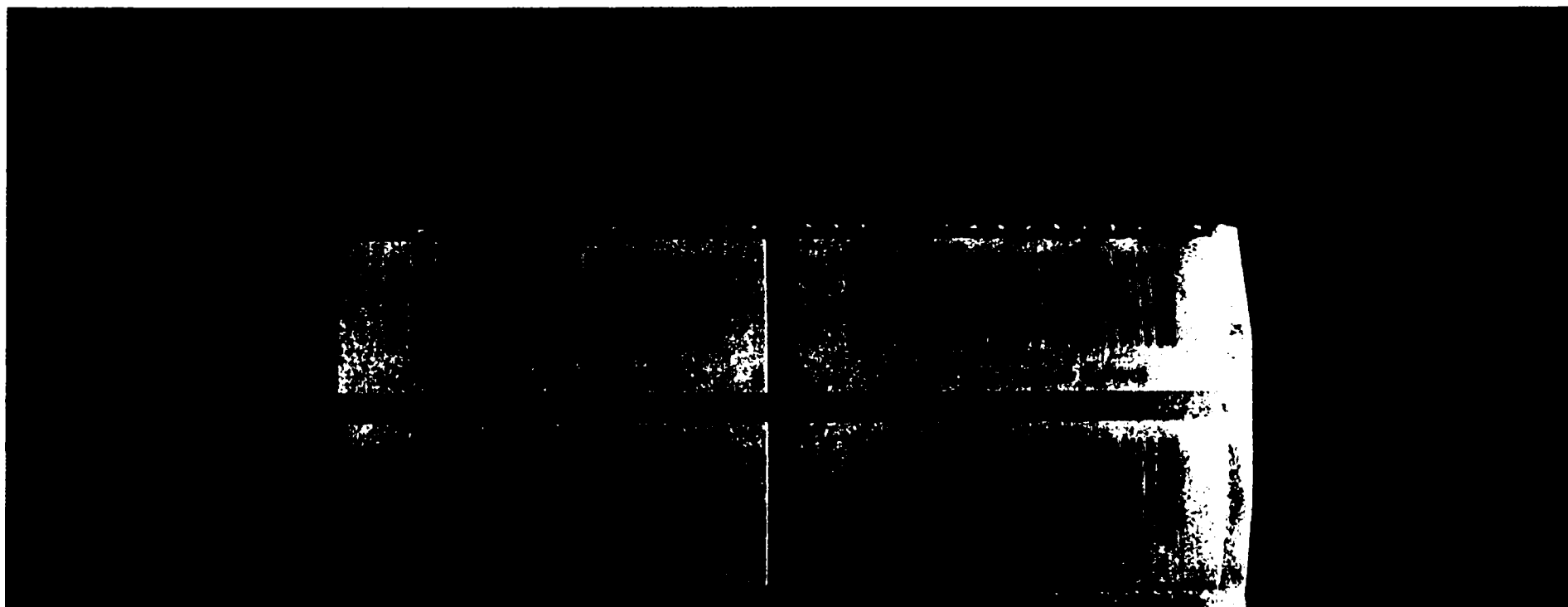
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



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.**



130215008M: 100 тестов
50 тестов
30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулины А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антитела IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики вирусной инфекции Эпштейна-Барр, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус Эпштейна-Барра (EBV), также называемый вирусом герпеса человека 4, является лимфотропным герпесвирусом и возбудителем инфекционного мононуклеоза (ИМ)¹⁻⁴. Вирус передается главным образом через оральные секреты и сохраняется в виде латентной инфекции в В-клетках человека^{1,3,5-7}. Он также может передаваться при трансплантации органов, переливании крови и половом контакте^{5,7}. Более 95% взрослого населения мира серопозитивны и хронически инфицированы. Симптомы персистирующей, латентной инфекции ВЭБ, которая следует за первичной инфекцией, не распознаются^{5,8}. Неактивный латентный EBV обычно не вызывает серьезных последствий, но как только он становится активным, он может вызывать широкий спектр злокачественных новообразований: эпителиальные опухоли, такие как карциномы носоглотки и желудка; мезенхимальные опухоли, такие как фолликулярная дендритно-клеточная опухоль / саркома; лимфоидные злокачественные новообразования, такие как лимфома Беркитта, лимфоматоидный гранулематоз, лимфома, ассоциированная с пиотораксом, лимфопролиферативные заболевания, ассоциированные с иммунодефицитом, экстра nodальная лимфома из клеток естественных киллеров (NK)/Т-клеток и лимфома Ходжкина^{2,6,8-10}. Ядерный антиген 1 вируса Эпштейна-Барра (EBNA 1) является единственным латентным антигеном EBV, который постоянно экспрессируется в злокачественных тканях носоглотки^{5,11}. Из продуктов гена EBV, ассоциированных с латентностью, экспрессируемых в опухолевых клетках NPC, только EBNA1 индуцирует сильные реакции антител IgG и IgA¹². Антитела IgA к капсидному антигену (VCA) и ядерному антигену 1 (EBNA1) вируса Эпштейна-Барр (EBV) были предложены для облегчения диагностики и раннего выявления назофарингеальной карциномы (NPC) в регионах с высоким уровнем заболеваемости^{11,13}. В группе из Китая значения чувствительности/специфичности составили 86,2/92,0% (EBNA1 IgA)¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буферный раствор 2 тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буферный раствор 1 и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном EBV NA, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим моноклональным IgA-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования мгновенной хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации EBV NA IgA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулины А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулины А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

1 шт.

451 EBV NA IgA-IFU-en-EU-IVDD, версия 2.1, 2023-02/10

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.

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130215008M

LOT 45123120401

04-06-2025

РЗН РЗН XXXX/XXXXX

IVD

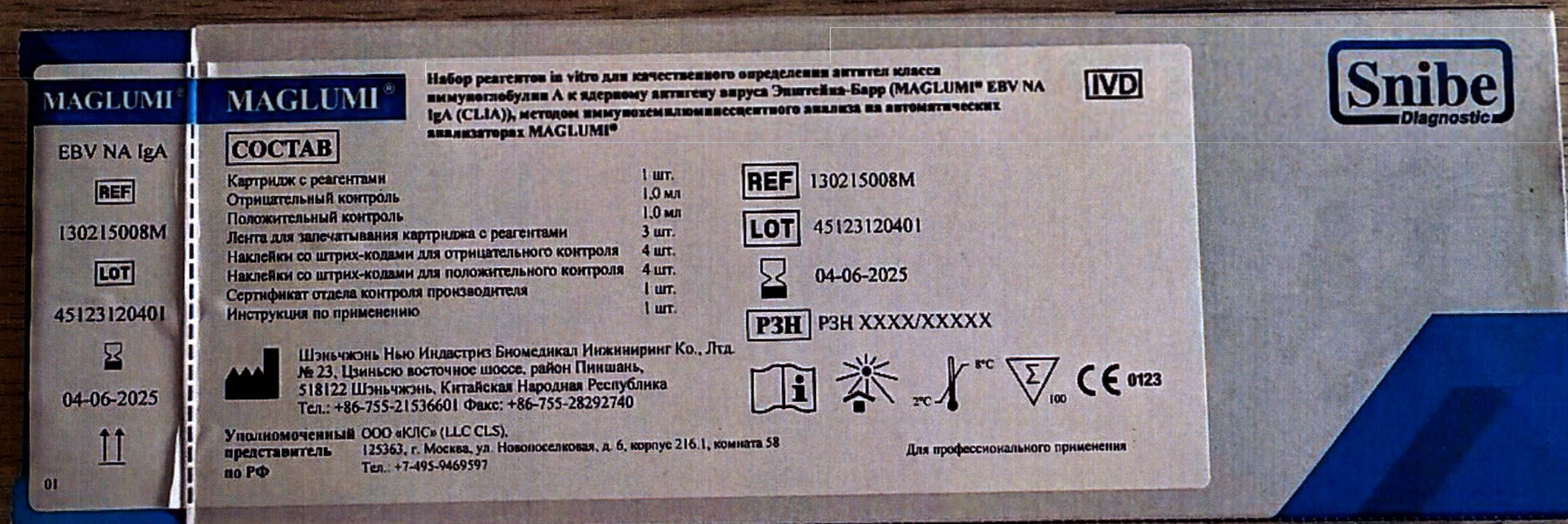
Snibe
Diagnostic

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

0123

Для профессионального применения



Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

