

Фотографические изображения
медицинского изделия

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

« 05 »

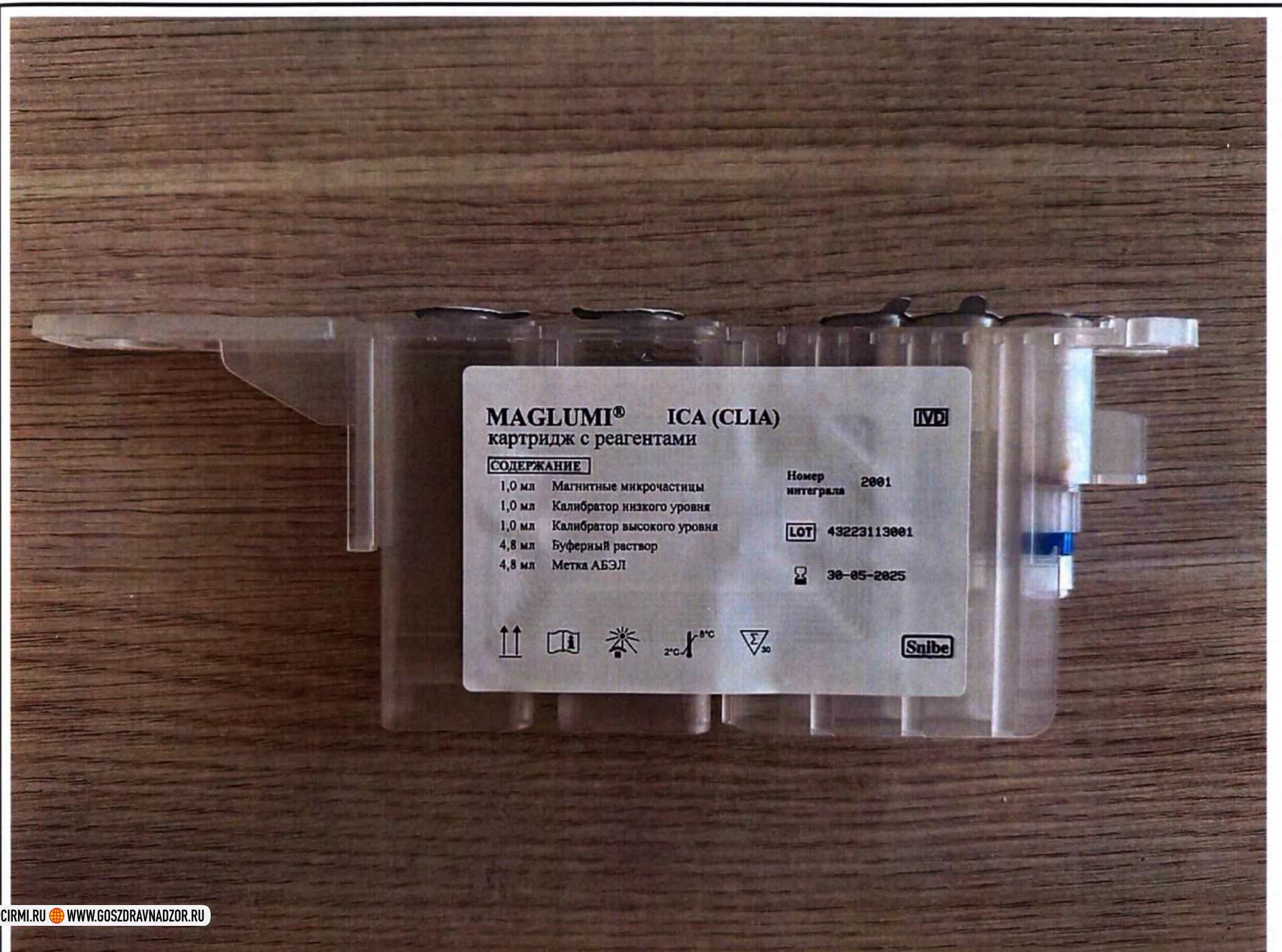
2024 г.



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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин М к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов











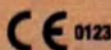
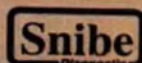


CERTIFICATE

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

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 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 иммуноглобулин М к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130765004M

LOT 100423120801

08-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX



8°C



30

CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

EBV VCA IgM

REF

130765004M

LOT

100423120801

08-06-2025

↑↑

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.

 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 2 (б. I, комната 58)
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулина М к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUMI®

IVD

REF 130765004M

LOT 100423120801

08-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   2°C - 8°C   0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

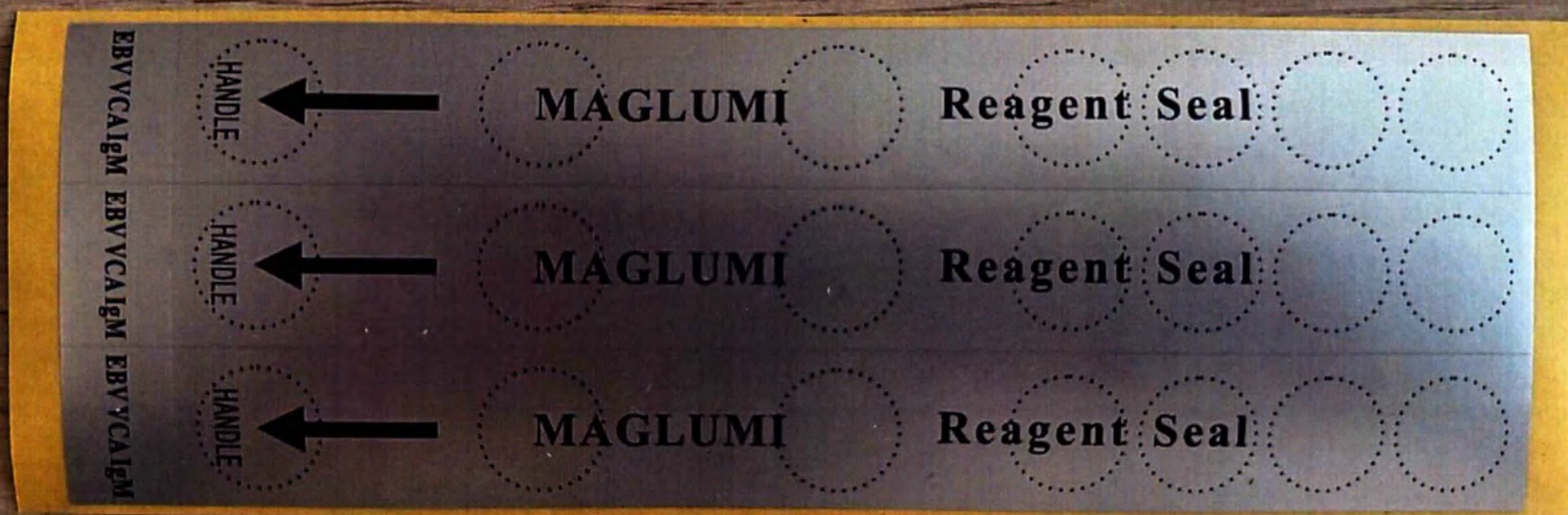
Вариант исполнения 2

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











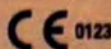


CERTIFICATE

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 иммуноглобулина 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^{2,9-10}. 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 иммуноглобулина 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 иммуноглобулина 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.



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 качественного определения антител класса иммуноглобулин М к каждому антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

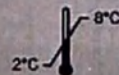
IVD

REF 130665004M

LOT 100423120801

08-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX



CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

EBV VCA IgM

REF

I30665004M

LOT

I00423120801

08-06-2025

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.

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 I30665004M

LOT I00423120801

08-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

CE 0123

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин М к канцерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

Для профессионального применения

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











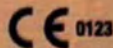


CERTIFICATE

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

Вirus 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^{1,5,5-7}. 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 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
Отрицательный контроль
Положительный контроль
Лента для запечатывания картриджа с реагентами
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля
Сертификат отдела контроля производителя
Инструкция по применению

1 шт.
1,0 мл
1,0 мл
3 шт.
4 шт.
4 шт.
1 шт.
1 шт.

REF

130265004M

LOT

100423122201



22-06-2025

P3H

P3H XXXXX/XXXXXX

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



2°C 8°C



CE 0123

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

Для профессионального применения

MAGLUMI

EBV NA IgA

REF

130215008M

LOT

45123120401

04-06-2025

↑↑

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

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

IVD

REF 130215008M

LOT 45123120401

 04-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

     0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

