

Фотографические изображения
медицинского изделия

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

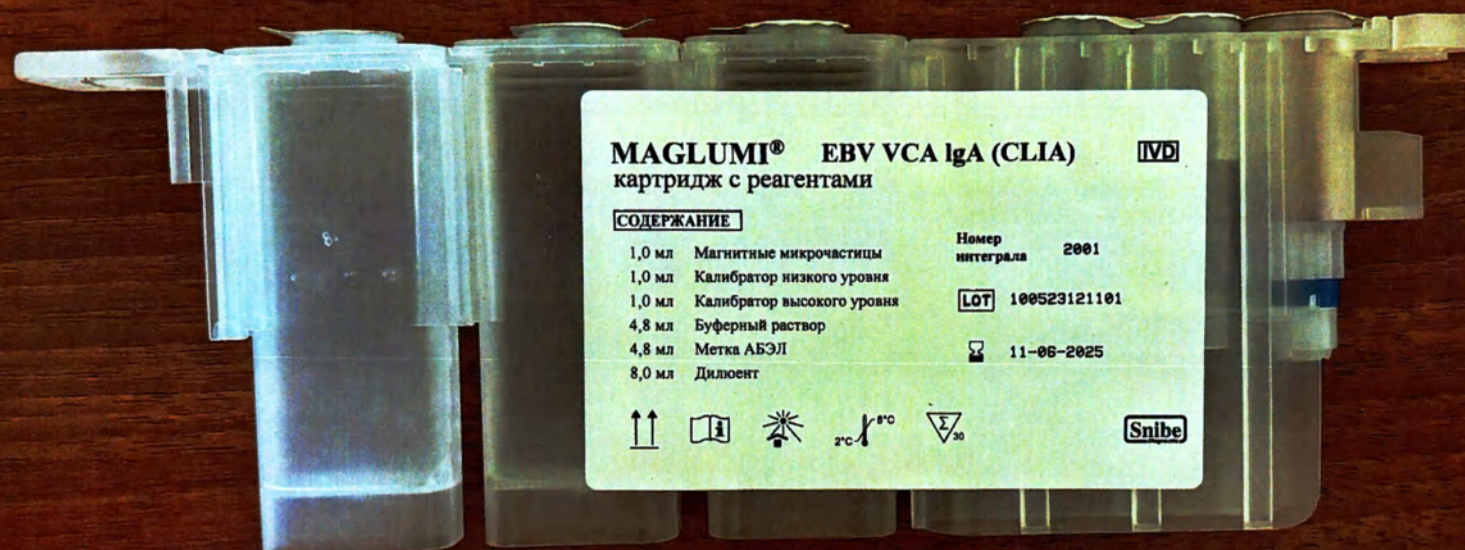
Смирнов Э.А.

« 30 » апреля 2024 г.

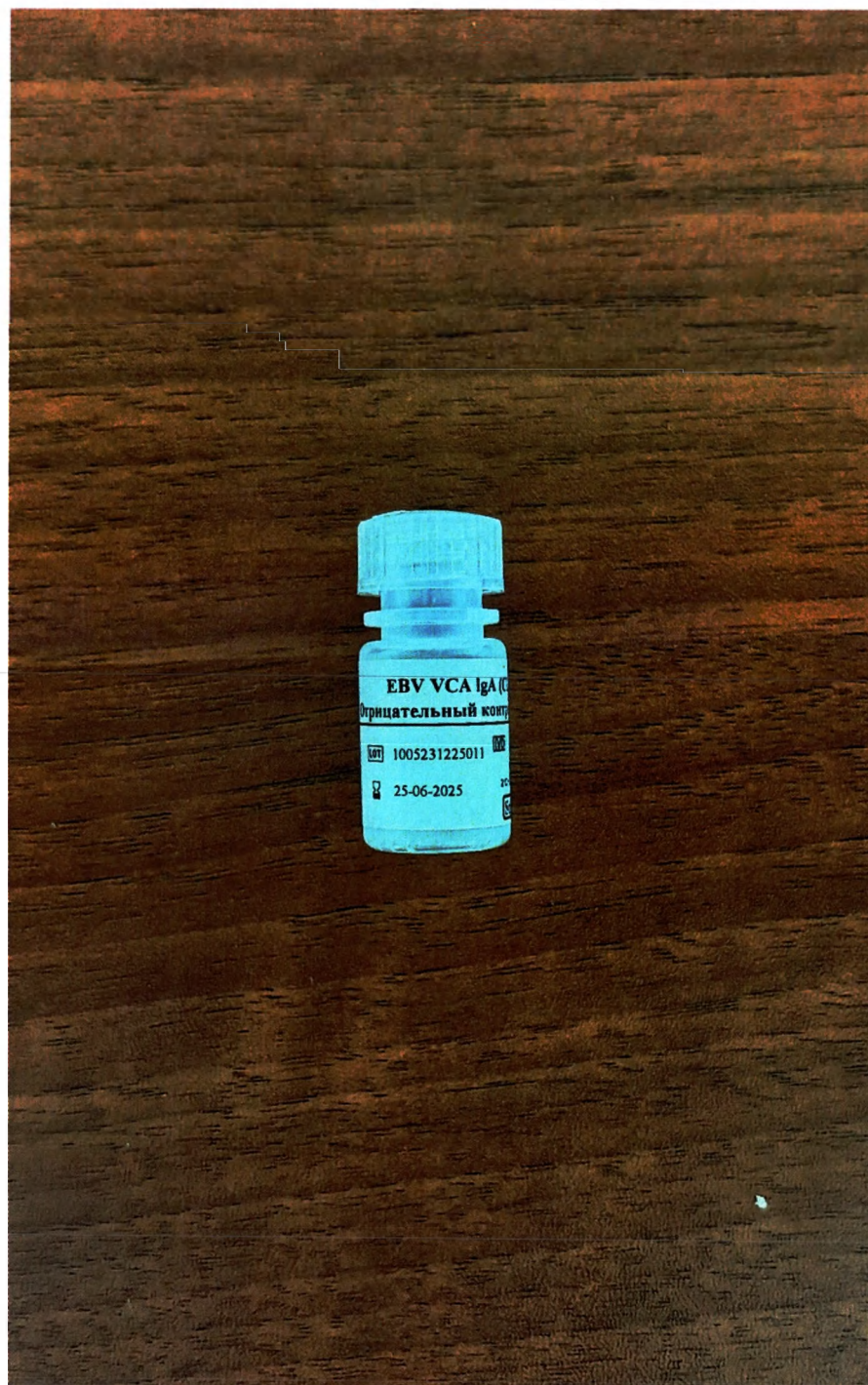
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1

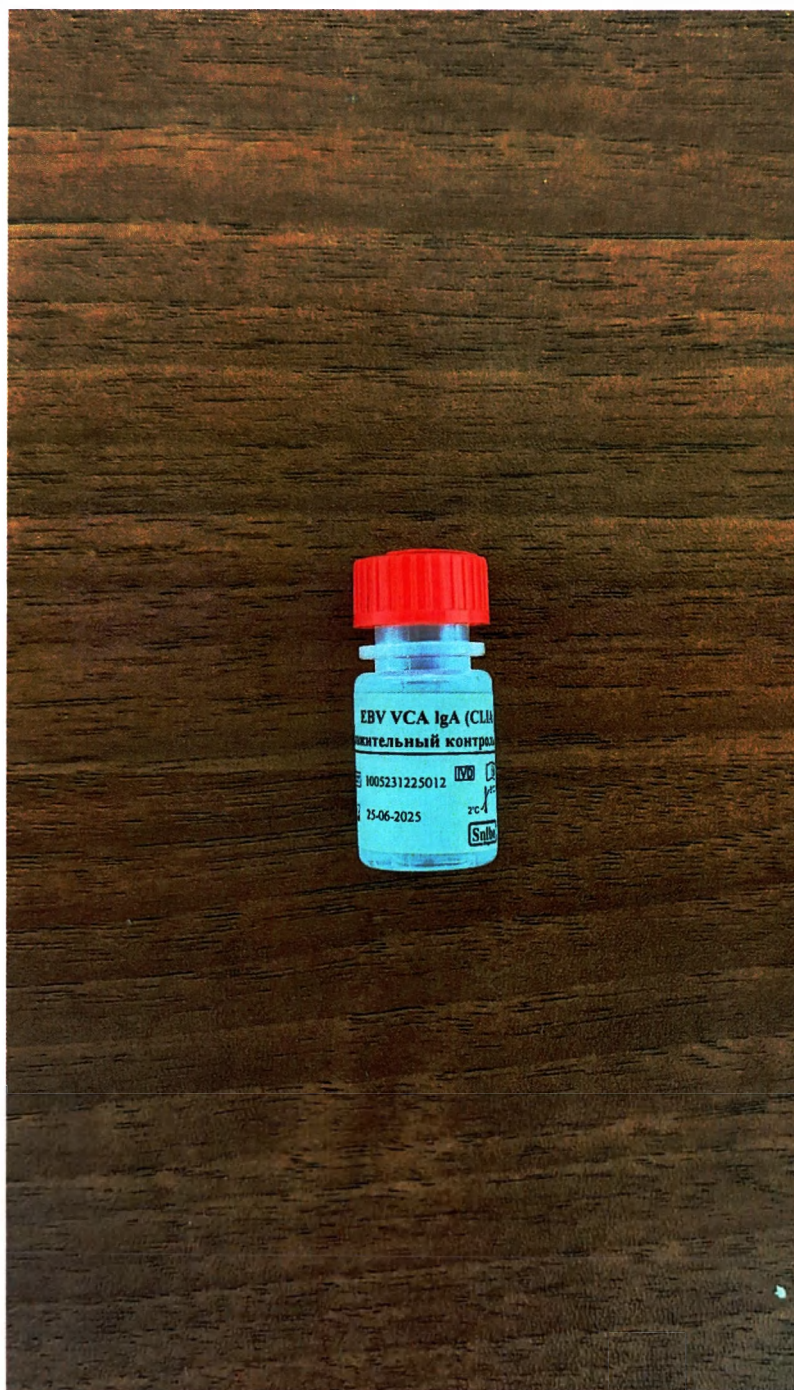
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)

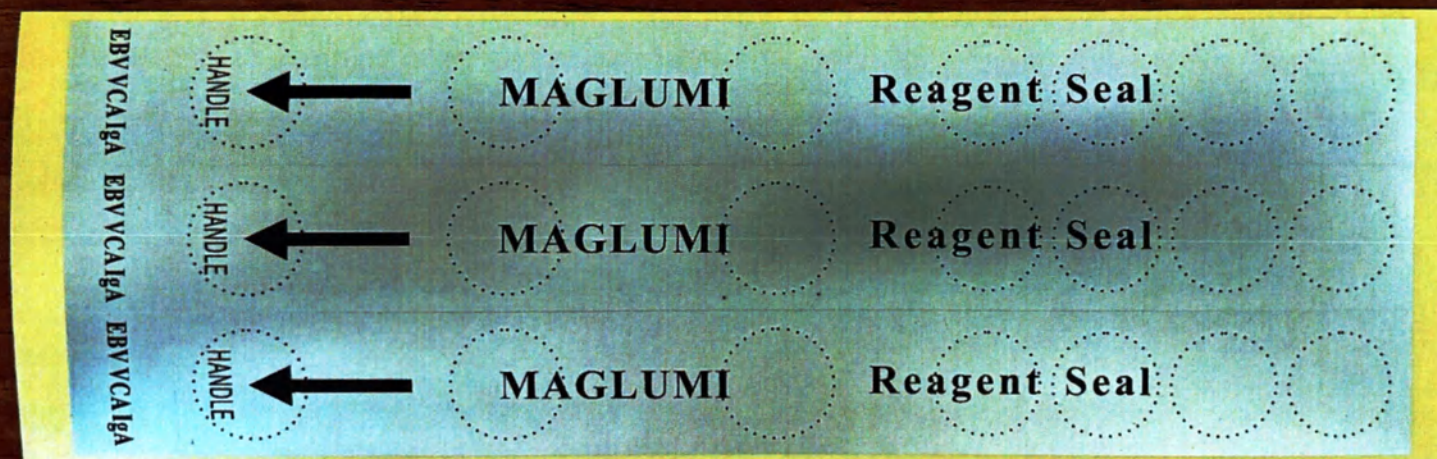
Отрицательный контроль



Положительный контроль



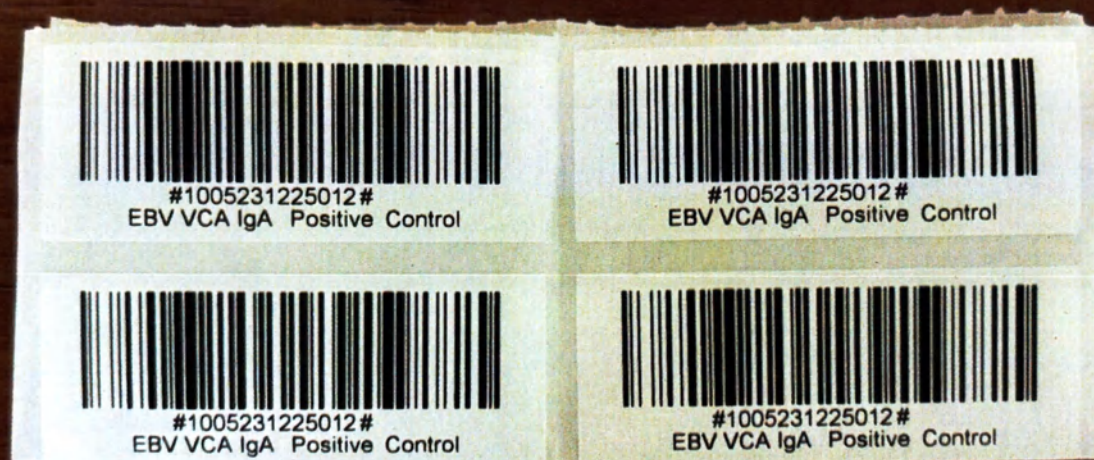
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля

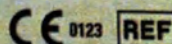


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130265005M: 100 тестов
130665005M: 50 тестов
130765005M: 30 тестов

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

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус Эпштейна-Барр (EBV) представляет собой вирус герпеса в оболочке с геномом двухцепочечной ДНК объемом 172 кб и более 95% взрослого населения во всем мире серопозитивны к EBV¹. В большинстве случаев первичная инфекция возникает субклинически в детстве, часто путем распространения между членами семьи через слюну². EBV нацелен на эпителиальные клетки полости рта и В-клетки, а рецептор CD21 В-лимфоцитов позволяет EBV проникать в клетку, будучи способным эффективно индуцировать бластную трансформацию и неконтролируемую пролиферацию инфицированных В-лимфоцитов^{1,3}.

EBV (ВЭБ) вовлечен в патогенез инфекционного мононуклеоза (ИМ), лимфомы Беркитта, лимфомы Ходжкина, карциномы носоглотки (NPC), рака желудка и множества злокачественных новообразований у людей с наследственным или приобретенным иммунодефицитом^{4,5}. Первичные EBV-инфекции, независимо от того, сопровождаются они клиническими признаками ИМ или нет, приводят к появлению антител к различным EBV-специфическим антигенам⁶, а антитела к ядерному антигену-1 EBV (EBNA-1) и EA также оказались наиболее взаимодополняющими при выявлении первичного NPC⁷.

Антитела к литическим антигенам, к вирусному капсидному антигену (VCA) и раннему антигену (EA) могут быть обнаружены уже на третьей неделе инфекции. Антитела к латентному антигену, EBNA, обычно появляются только через 1-6 месяцев после первичной инфекции (в фазе выздоровления) или как часть латентных профилей различных злокачественных новообразований, связанных с инфекцией EBV⁸. Основные протестированные антитела включают иммуноглобулин М (IgM) и антитела IgG к вирусному капсидному антигену (VCA), антитело IgG к ядерному антигену (NA) и антитело IgG к раннему антигену (EA)⁹. Определение антител IgG к EBV-ассоциированным антигенам имеет диагностическое значение при инфекционном мононуклеозе и EBV-ассоциированных новообразованиях, а также для распознавания реактивации латентной EBV-инфекции у пациентов с новообразованиями и другими заболеваниями, не связанными с EBV¹⁰. Как правило, не всегда необходимо окончательно диагностировать причину инфекционного мононуклеоза, но существуют специальные тесты на антитела¹¹.

Поскольку уровень антител к EBV может повышаться за годы до начала заболевания, серология EBV полезна для скрининга NPC в группах высокого риска, а также для мониторинга новообразований. В частности, антитела IgA к VCA хорошо коррелируют с опухолевой нагрузкой¹². Текущий алгоритм скрининга на основе антител IgA к EBV показал высокую чувствительность и специфичность для прогнозирования наступления NPC, в основном в течение 1 года¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, дилуент, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые EBV VCA, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом IgA 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 (RLUs), который пропорционален концентрации EBV VCA IgA, присутствующей в образце.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 1 (30 тестов)

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 Индастри 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/С» (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 А к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130765005M

LOT 100523121101

EXP 11-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

2°C 8°C

CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 1 (30 тестов)

MAGLUMI®

EBV VCA IgA

REF 130765005M

LOT 100523121101

11-06-2025

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 130765005M

LOT 100523121101

11-06-2025

PZN PZN XXXX/XXXXXX

8°C
2°C

CE 0123

Для профессионального применения

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

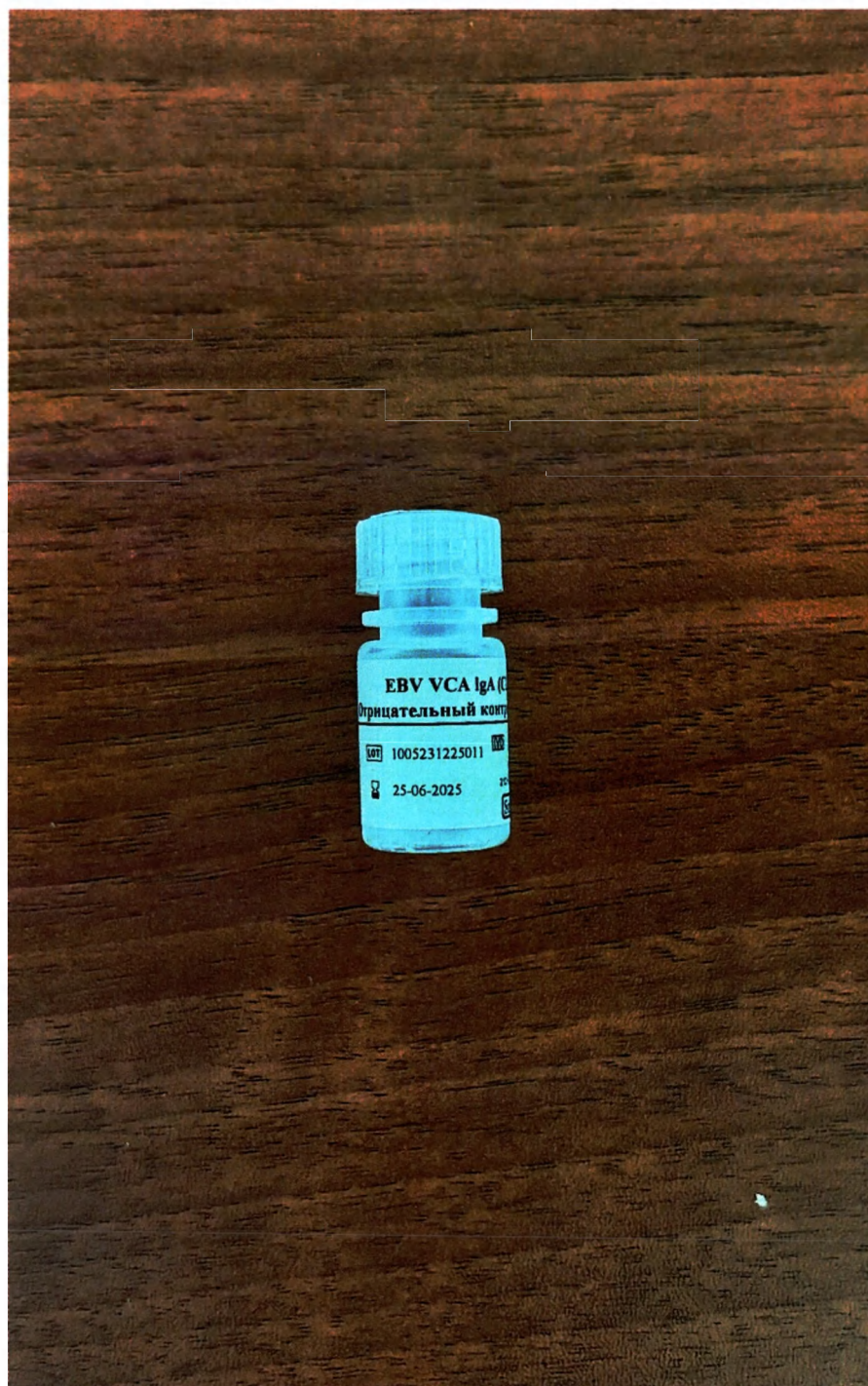
Snibe Diagnostic

Вариант исполнения 2

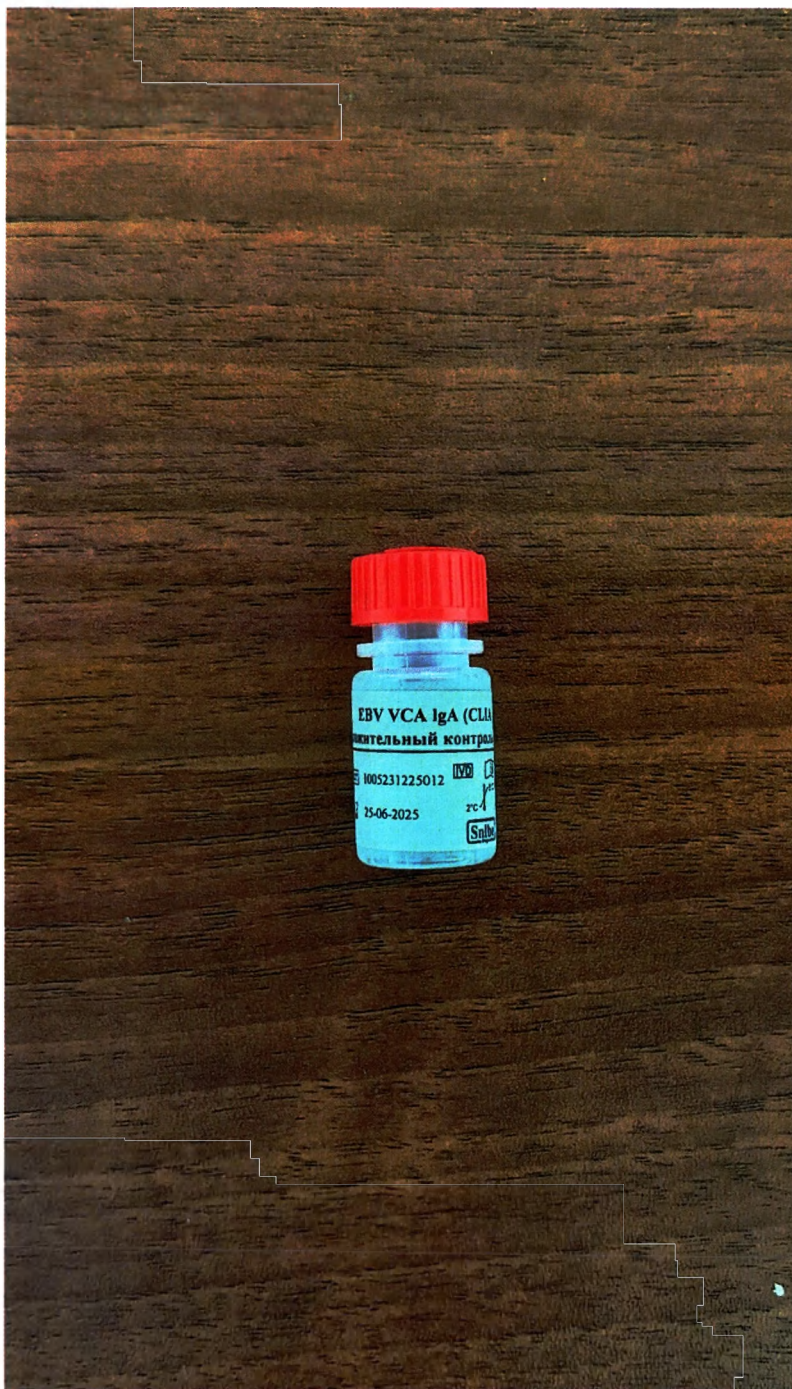
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)

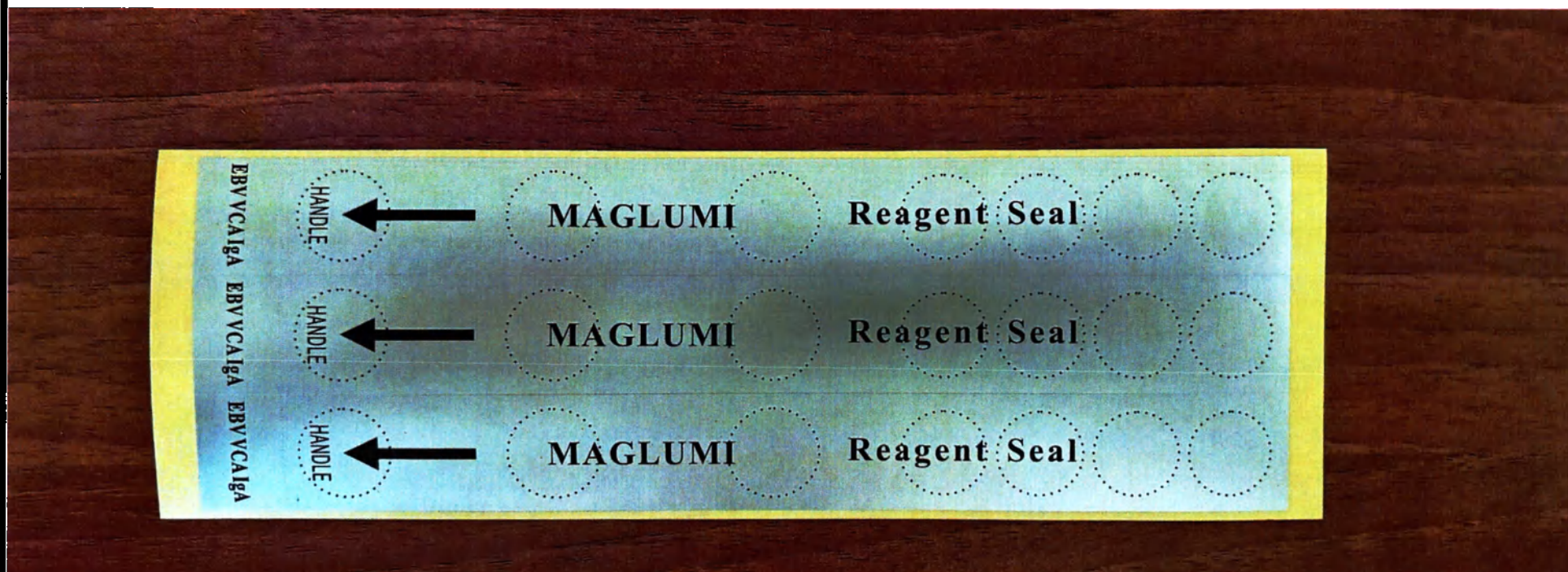
Отрицательный контроль



Положительный контроль



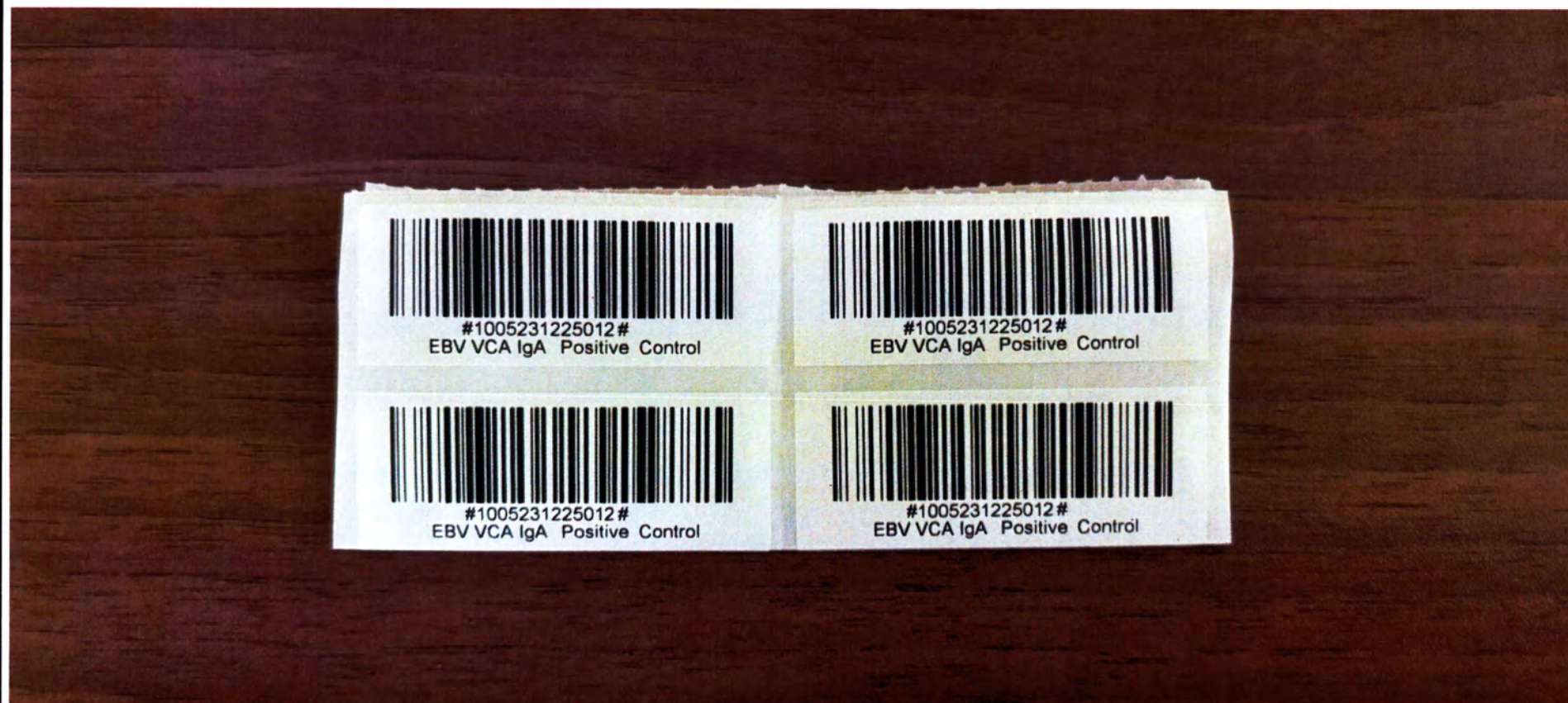
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля

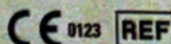


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130265005M: 100 тестов
130665005M: 50 тестов
130765005M: 30 тестов

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

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус Эпштейна-Барр (EBV) представляет собой вирус герпеса в оболочке с геномом двухцепочечной ДНК объемом 172 кб и более 95% взрослого населения во всем мире серопозитивны к EBV¹. В большинстве случаев первичная инфекция возникает субклинически в детстве, часто путем распространения между членами семьи через слюну². EBV нацелен на эпителиальные клетки полости рта и В-клетки, а рецептор CD21 В-лимфоцитов позволяет EBV проникать в клетку, будучи способным эффективно индуцировать бластную трансформацию и неконтролируемую пролиферацию инфицированных В-лимфоцитов^{1,3}.

EBV (ВЭБ) вовлечен в патогенез инфекционного мононуклеоза (ИМ), лимфомы Беркитта, лимфомы Ходжкина, карциномы носоглотки (NPC), рака желудка и множества злокачественных новообразований у людей с наследственным или приобретенным иммунодефицитом^{4,5}. Первичные EBV-инфекции, независимо от того, сопровождаются они клиническими признаками ИМ или нет, приводят к появлению антител к различным EBV-специфическим антигенам⁶, а антитела к ядерному антигену-1 EBV (EBNA-1) и EA также оказались наиболее взаимодополняющими при выявлении первичного NPC⁷.

Антитела к литическим антигенам, к вирусному капсидному антигену (VCA) и раннему антигену (EA) могут быть обнаружены уже на третьей неделе инфекции. Антитела к латентному антигену, EBNA, обычно появляются только через 1-6 месяцев после первичной инфекции (в фазе выздоровления) или как часть латентных профилей различных злокачественных новообразований, связанных с инфекцией EBV⁸. Основные протестированные антитела включают иммуноглобулин М (IgM) и антитела IgG к вирусному капсидному антигену (VCA), антитело IgG к ядерному антигену (NA) и антитело IgG к раннему антигену (EA)⁹. Определение антител IgG к EBV-ассоциированным антигенам имеет диагностическое значение при инфекционном мононуклеозе и EBV-ассоциированных новообразованиях, а также для распознавания реактивации латентной EBV-инфекции у пациентов с новообразованиями и другими заболеваниями, не связанными с EBV¹⁰. Как правило, не всегда необходимо окончательно диагностировать причину инфекционного мононуклеоза, но существуют специальные тесты на антитела¹¹.

Поскольку уровень антител к EBV может повышаться за годы до начала заболевания, серология EBV полезна для скрининга NPC в группах высокого риска, а также для мониторинга новообразований. В частности, антитела IgA к VCA хорошо коррелируют с опухолевой нагрузкой¹². Текущий алгоритм скрининга на основе антител IgA к EBV показал высокую чувствительность и специфичность для прогнозирования наступления NPC, в основном в течение 1 года¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, дилуент, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые EBV VCA, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом IgA человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунных 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 (RLUs), который пропорционален концентрации EBV VCA IgA, присутствующей в образце.

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 иммуноглобулина А к канцерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgA (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130665005M

LOT 100523121101

11-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

Snibe
Diagnostic

IVD

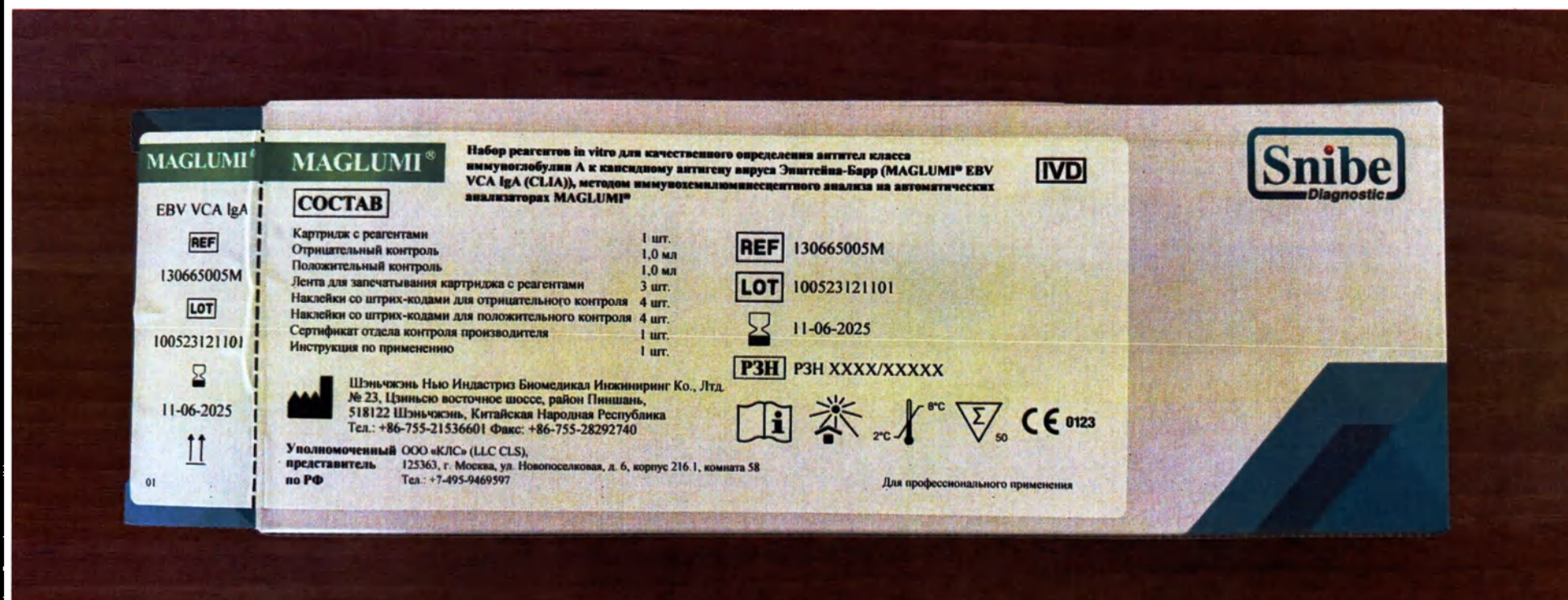
Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

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

2°C 8°C 50 0123

Для профессионального применения

Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 2 (50 тестов)

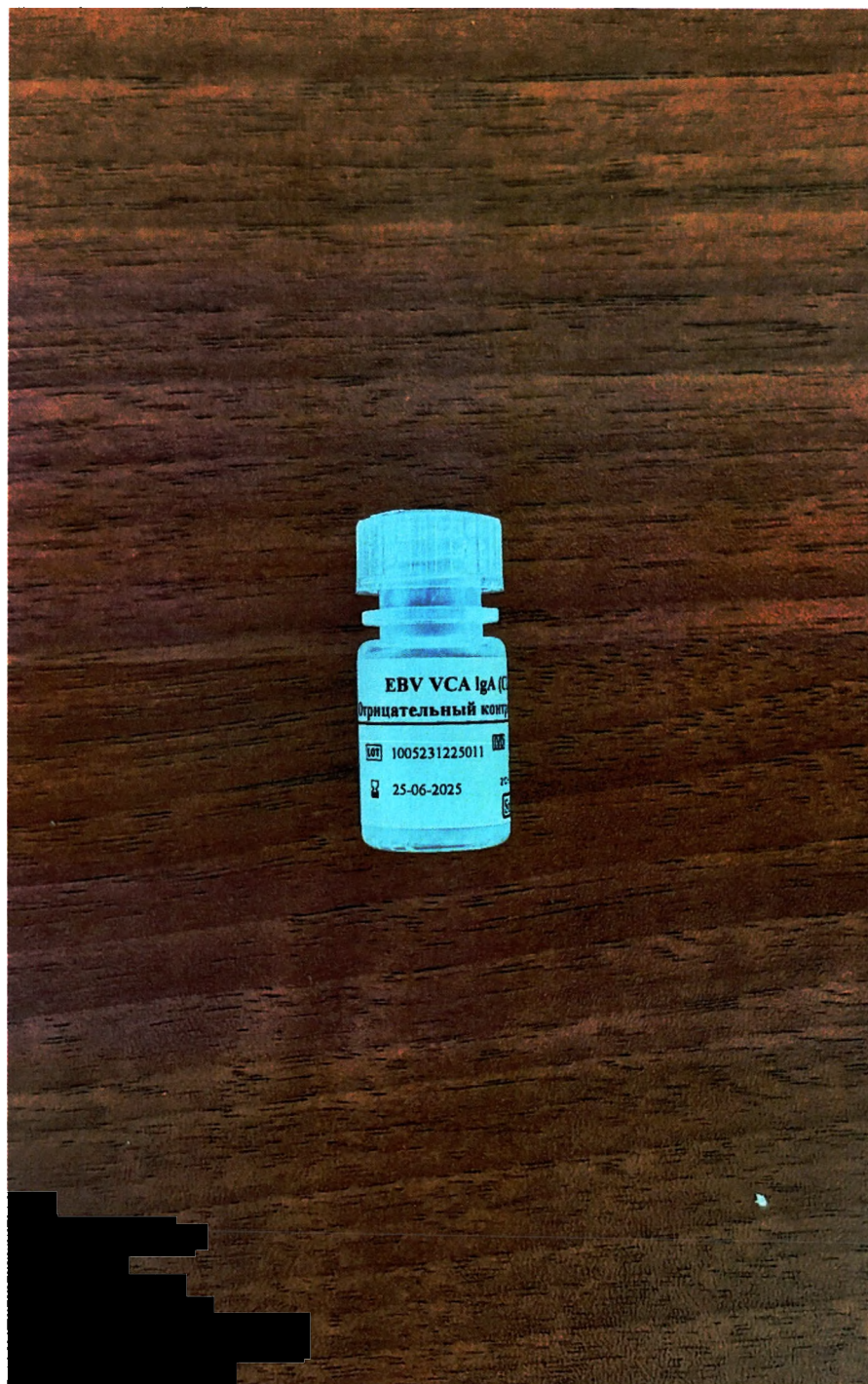


Вариант исполнения 3

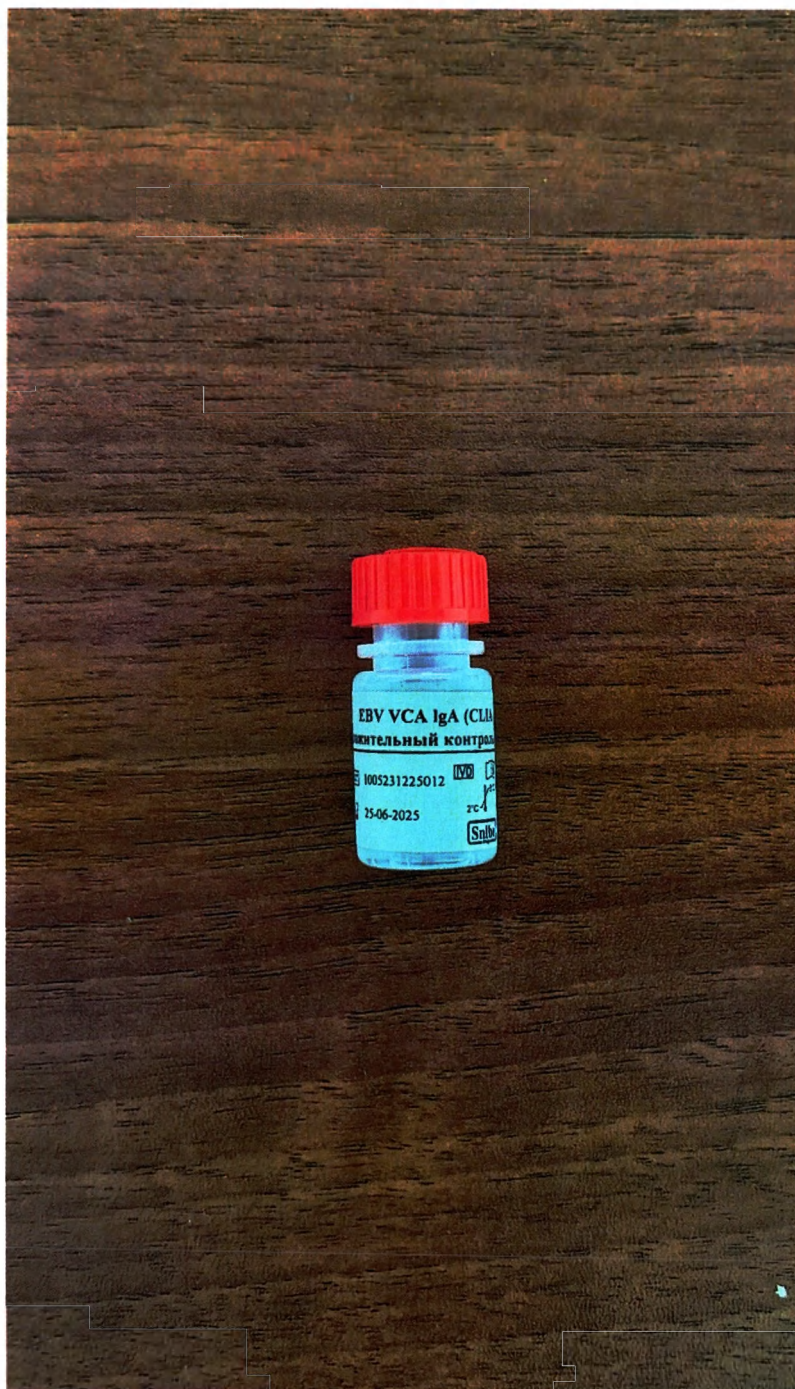
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)

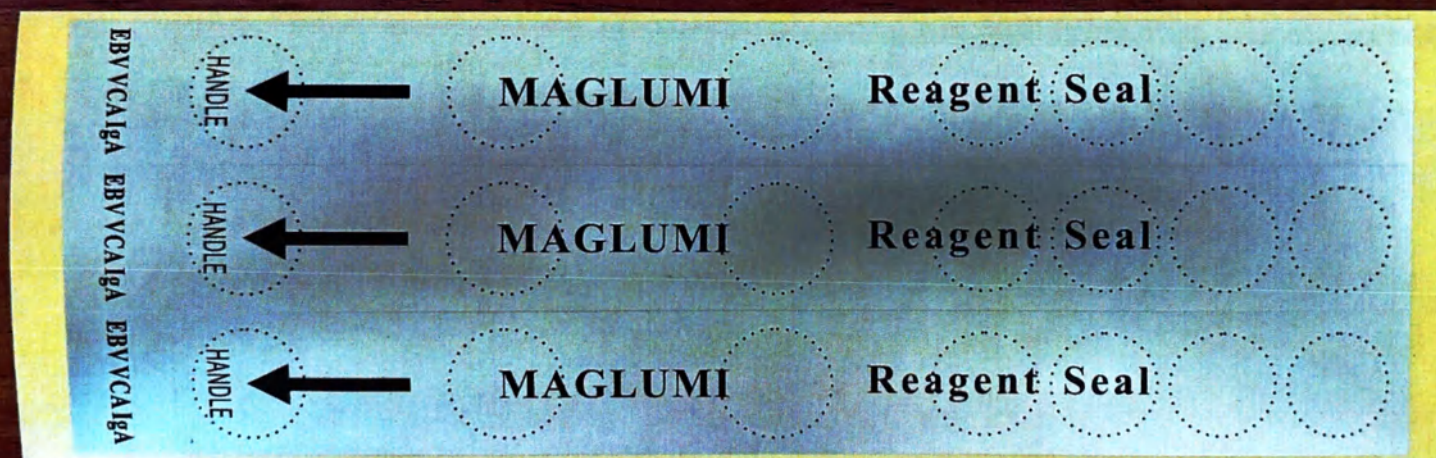
Отрицательный контроль



Положительный контроль



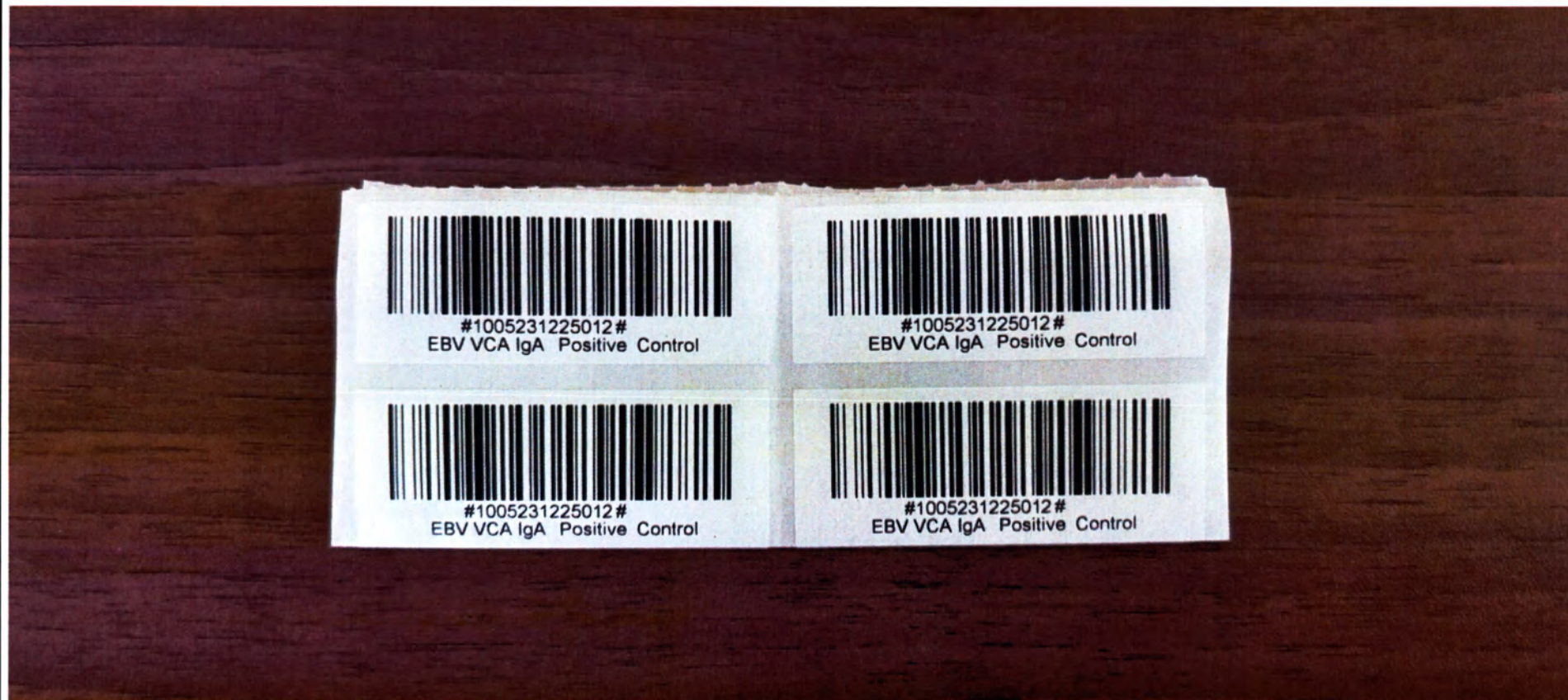
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля

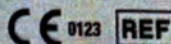


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130265005M: 100 тестов
130665005M: 50 тестов
130765005M: 30 тестов

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

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус Эпштейна-Барр (EBV) представляет собой вирус герпеса в оболочке с геномом двухцепочечной ДНК объемом 172 кб и более 95% взрослого населения во всем мире серопозитивны к EBV¹. В большинстве случаев первичная инфекция возникает субклинически в детстве, часто путем распространения между членами семьи через слюну². EBV нацелен на эпителиальные клетки полости рта и В-клетки, а рецептор CD21 В-лимфоцитов позволяет EBV проникать в клетку, будучи способным эффективно индуцировать бластную трансформацию и неконтролируемую пролиферацию инфицированных В-лимфоцитов^{1,3}.

EBV (ВЭБ) вовлечен в патогенез инфекционного мононуклеоза (ИМ), лимфомы Беркитта, лимфомы Ходжкина, карциномы носоглотки (NPC), рака желудка и множества злокачественных новообразований у людей с наследственным или приобретенным иммунодефицитом^{4,5}. Первичные EBV-инфекции, независимо от того, сопровождаются они клиническими признаками ИМ или нет, приводят к появлению антител к различным EBV-специфическим антигенам⁶, а антитела к ядерному антигену-1 EBV (EBNA-1) и EA также оказались наиболее взаимодополняющими при выявлении первичного NPC⁷.

Антитела к литическим антигенам, к вирусному капсидному антигену (VCA) и раннему антигену (EA) могут быть обнаружены уже на третьей неделе инфекции. Антитела к латентному антигену, EBNA, обычно появляются только через 1-6 месяцев после первичной инфекции (в фазе выздоровления) или как часть латентных профилей различных злокачественных новообразований, связанных с инфекцией EBV⁸. Основные протестированные антитела включают иммуноглобулин М (IgM) и антитела IgG к вирусному капсидному антигену (VCA), антитело IgG к ядерному антигену (NA) и антитело IgG к раннему антигену (EA)⁹. Определение антител IgG к EBV-ассоциированным антигенам имеет диагностическое значение при инфекционном мононуклеозе и EBV-ассоциированных новообразованиях, а также для распознавания реактивации латентной EBV-инфекции у пациентов с новообразованиями и другими заболеваниями, не связанными с EBV¹⁰. Как правило, не всегда необходимо окончательно диагностировать причину инфекционного мононуклеоза, но существуют специальные тесты на антитела¹¹.

Поскольку уровень антител к EBV может повышаться за годы до начала заболевания, серология EBV полезна для скрининга NPC в группах высокого риска, а также для мониторинга новообразований. В частности, антитела IgA к VCA хорошо коррелируют с опухолевой нагрузкой¹². Текущий алгоритм скрининга на основе антител IgA к EBV показал высокую чувствительность и специфичность для прогнозирования наступления NPC, в основном в течение 1 года¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, дилуент, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые EBV VCA, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом IgA 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 (RLUs), который пропорционален концентрации EBV VCA IgA, присутствующей в образце.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 3 (100 тестов)

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 капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgA (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130265005M

LOT 100523122501

25-06-2025

P3H P3H XXXX/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

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

2°C 8°C 100 0123

Для профессионального применения

MAGLUMI®

EBV VCA IgA

REF 130265005M

LOT 100523122501

25-06-2025

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 иммуноглобулины А к касидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgA (CLIA)), методом иммунохемиллюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130265005M

LOT 100523122501

25-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

Snibe
Diagnostic

Для профессионального применения

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

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «об»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

