

Фотографические изображения
медицинского изделия

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

« 30 » августа

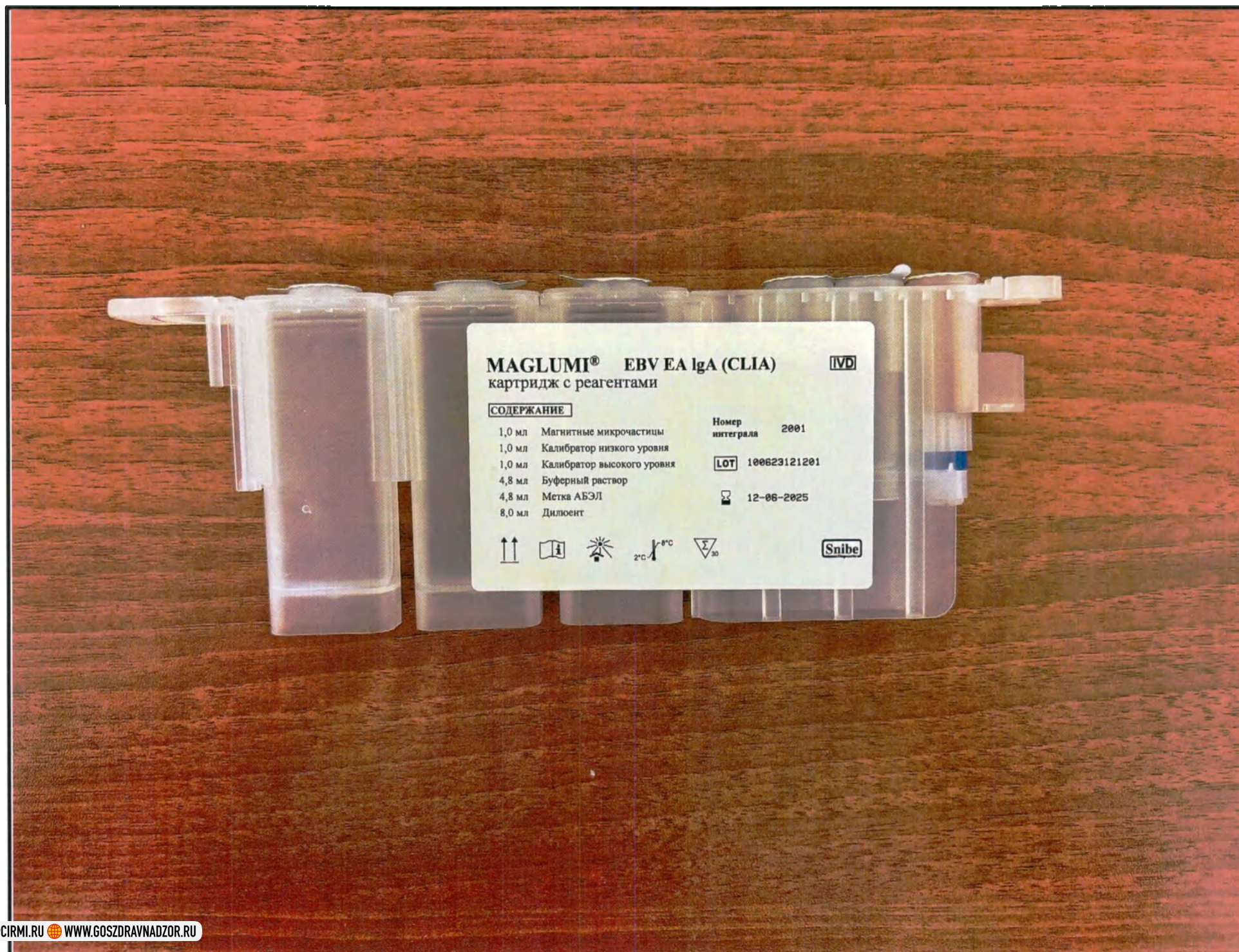
2024 г.

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

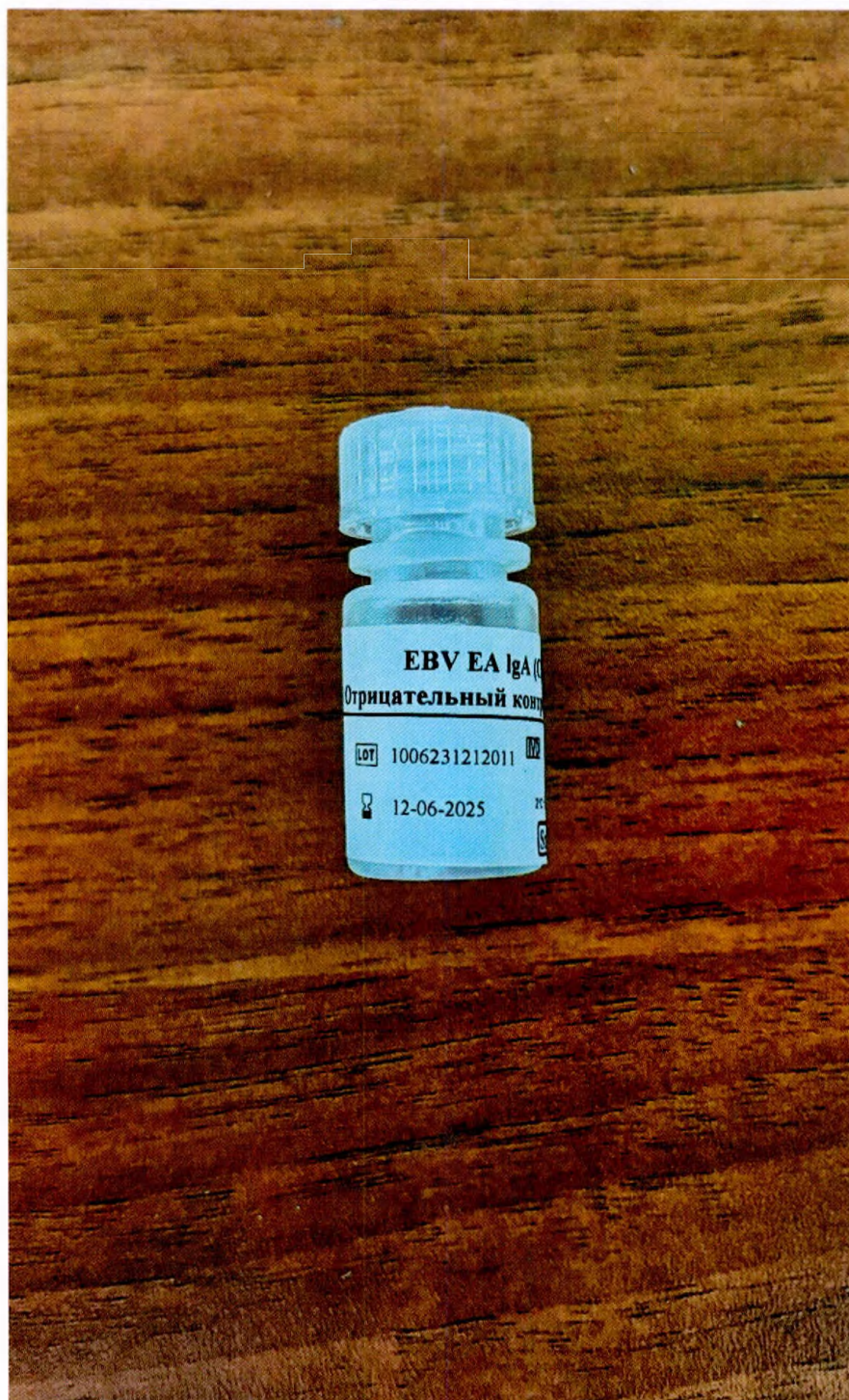
Вариант исполнения 1

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

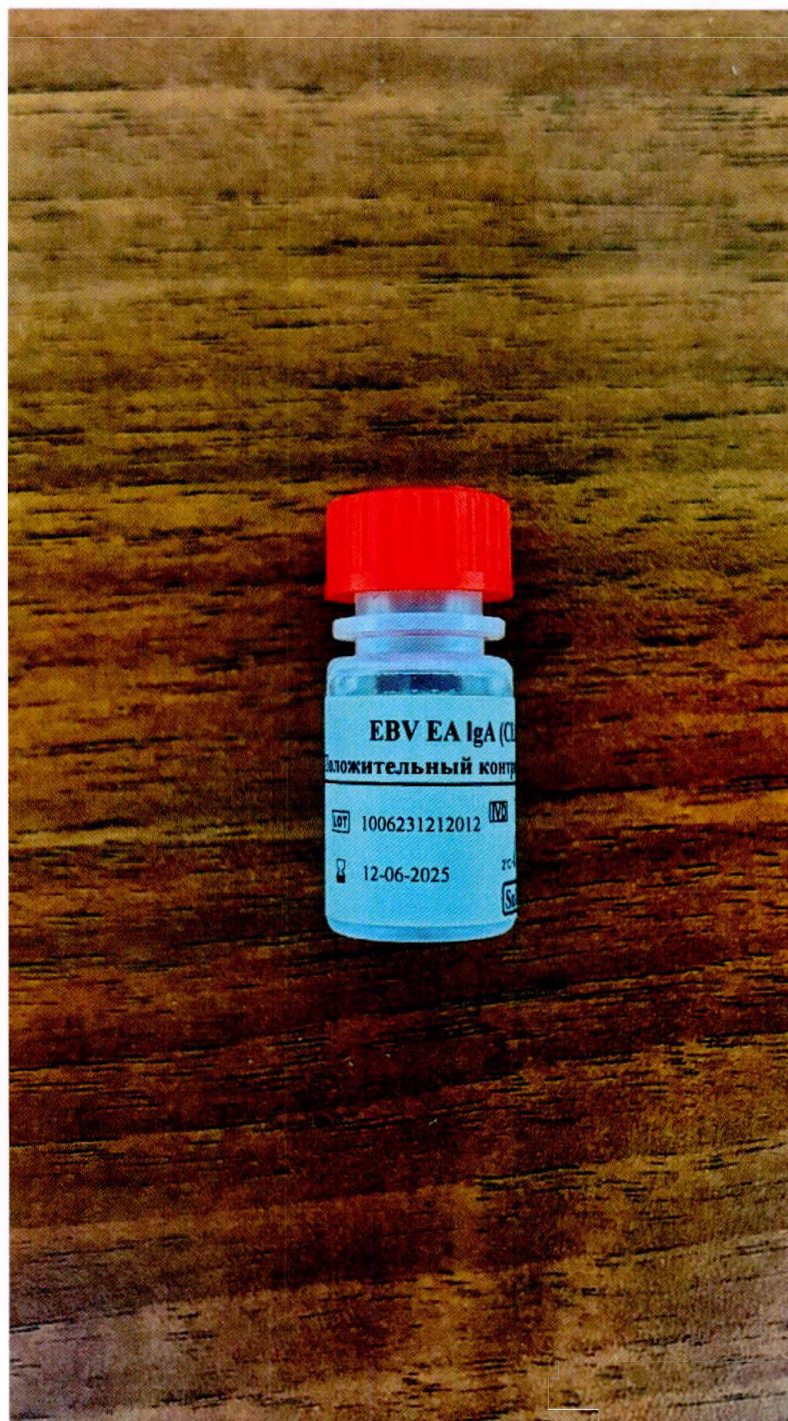
Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)



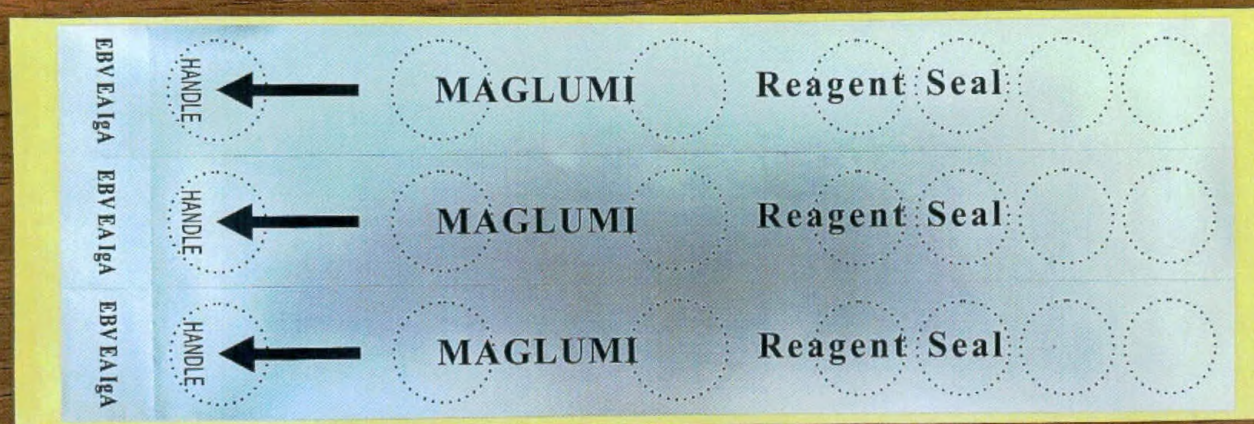
Отрицательный контроль



Положительный контроль



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля

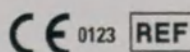


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130265002M: 100 тестов
130665002M: 50 тестов
130765002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения EBV EA IgA (IgA антитела к раннему 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-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^{4,5,6}. Первичные EBV-инфекции, независимо от того, сопровождаются они клиническими признаками ИМ или нет, приводят к появлению антител к различным EBV-специфическим антигенам⁷. Также было обнаружено, что антитела к ядерному антигену-1 EBV (EBNA-1) и EA наиболее дополняют друг друга при выявлении первичного NPC⁸.

Антитела к литическим антигенам, к вирусному капсидному антигену (VCA) и раннему антигену (EA) могут быть продемонстрированы уже на третьей неделе инфицирования. 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 EBV⁹. 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)⁶.

Обширные данные показали, что карцинома носоглотки тесно связана с инфекцией, вызванной вирусом Эпштейна-Барр (EBV). Циркулярный EBV присутствует у NPC с латентностью II, и высокие титры сывороточного IgA к VCA и EA имеют диагностическую ценность. Повышение титров IgA может быть очевидным за несколько лет до развития недифференцированного NPC^{10,11}.

ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, дилуент, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые EBV EA, 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 (RLU), который пропорционален концентрации EBV EA IgA, присутствующей в образце.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 1 (30 тестов)



Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV EA IgA (CLIA)), методом иммунохемиллюминесцентного анализа на автоматических анализаторах 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 I30765002M

LOT 100623121201

 12-06-2025

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

Для профессионального применения

Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 1 (30 тестов)

MAGLUMI®

EBV EA IgA

REF 130765002M

LOT 100623121201

12-06-2025

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

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

IVD

REF 130765002M

LOT 100623121201

12-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

8°C
2°C

CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

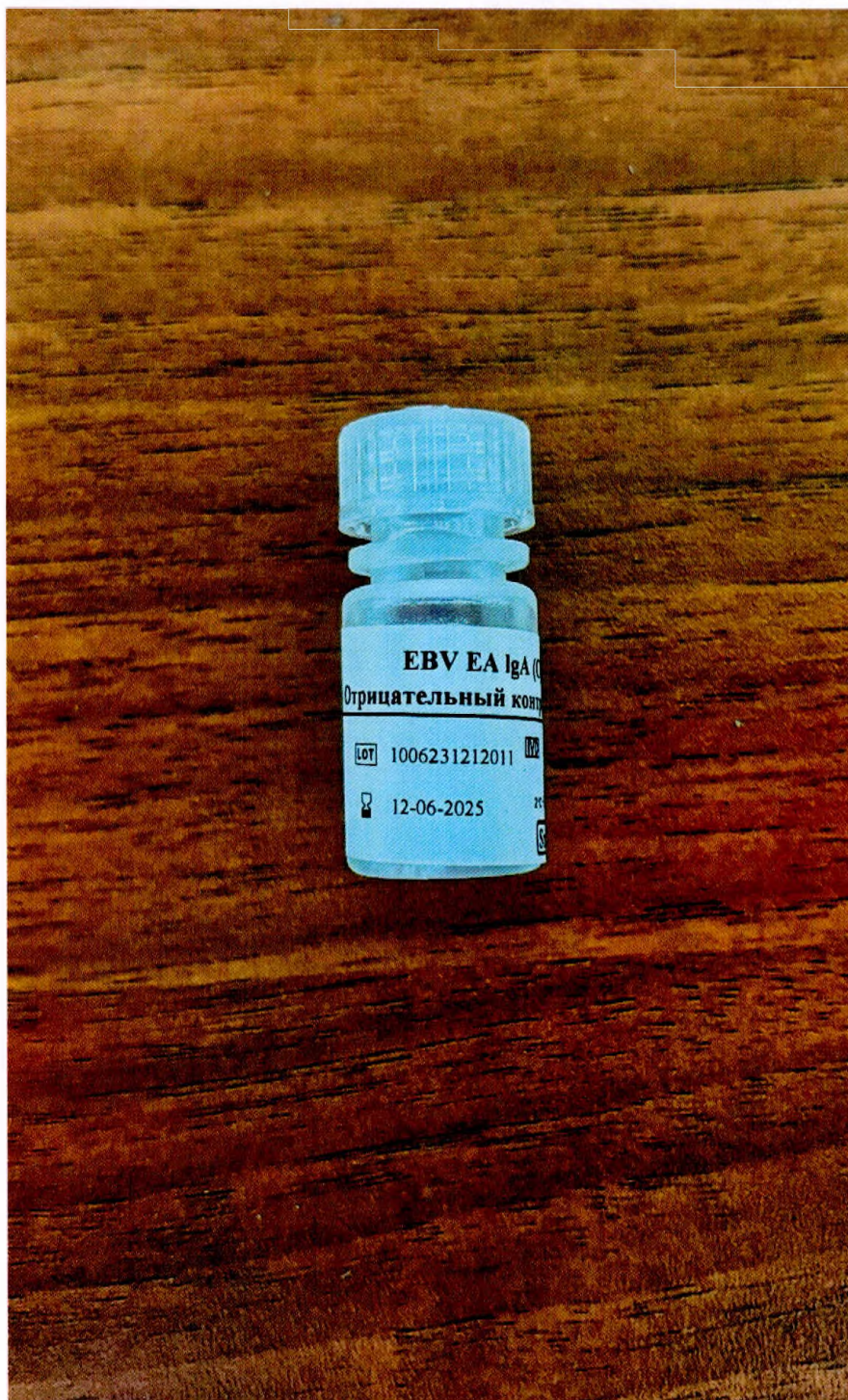
Вариант исполнения 2

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

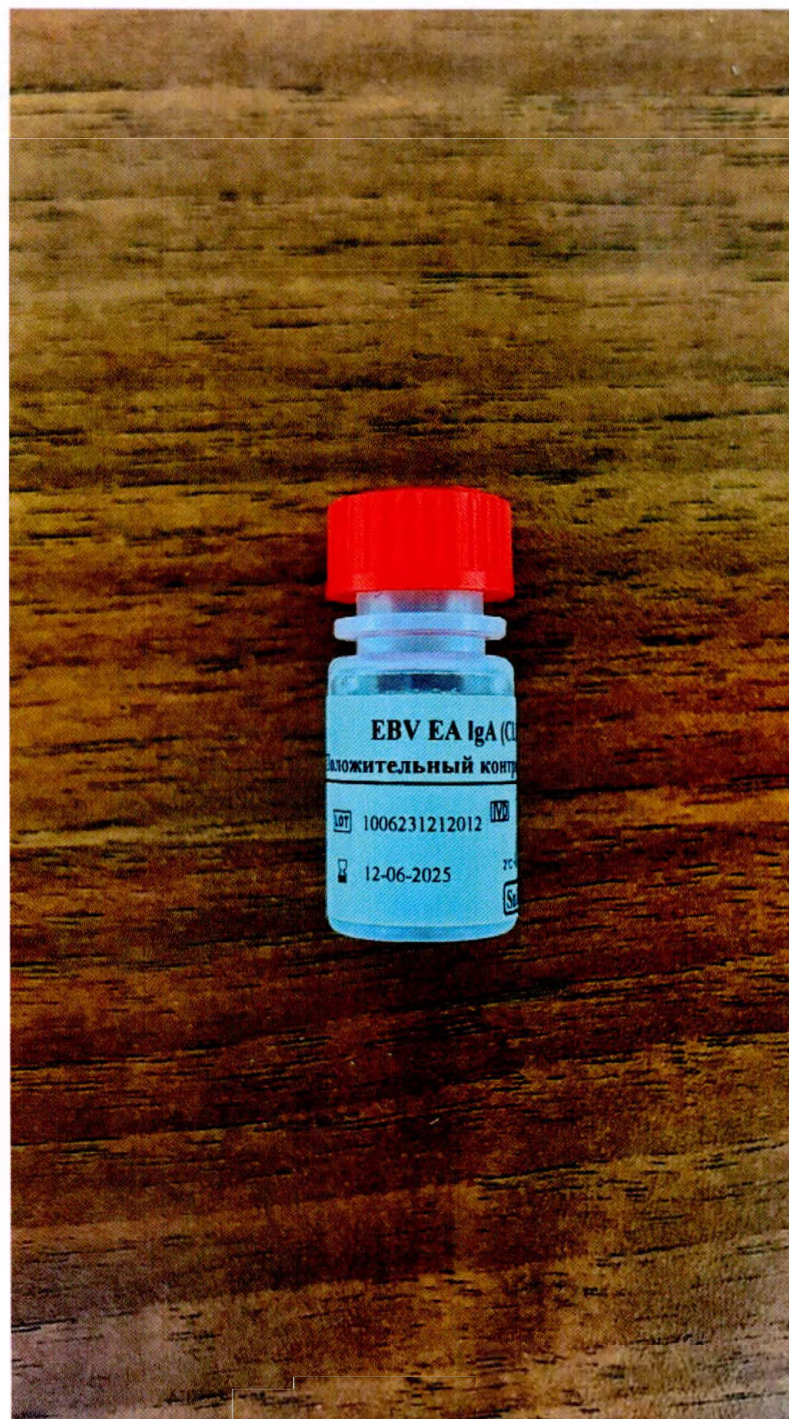
Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)



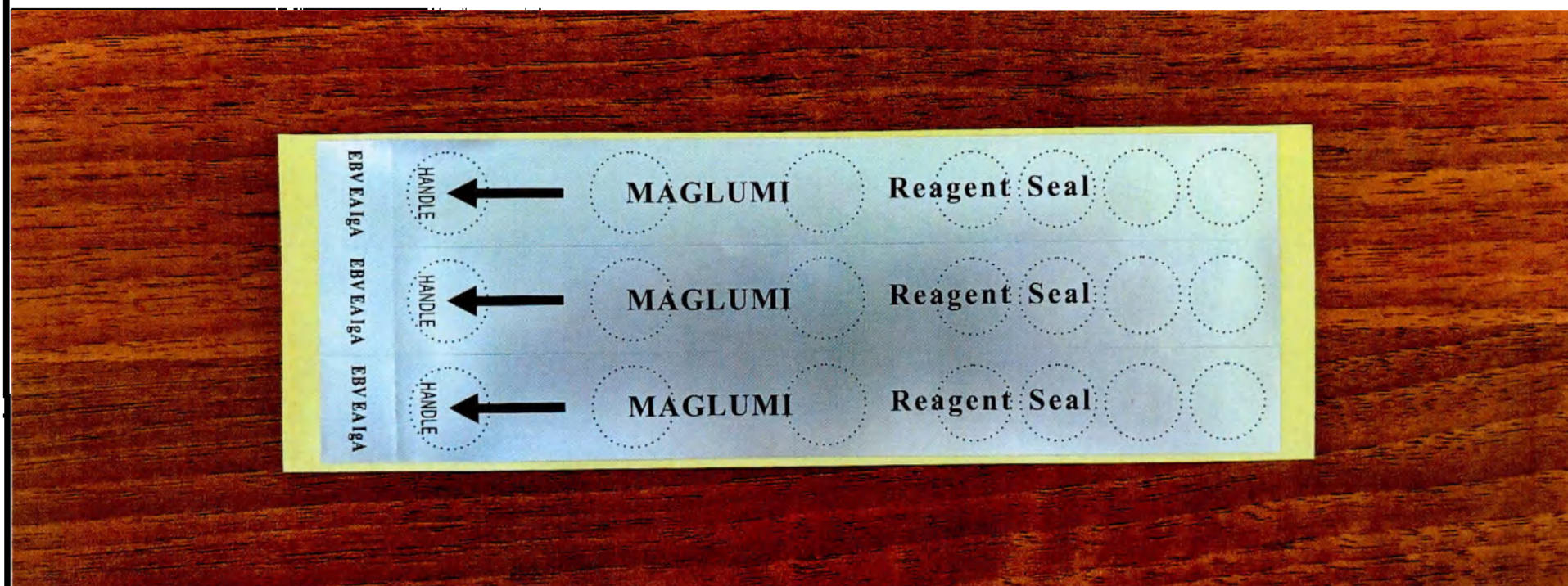
Отрицательный контроль



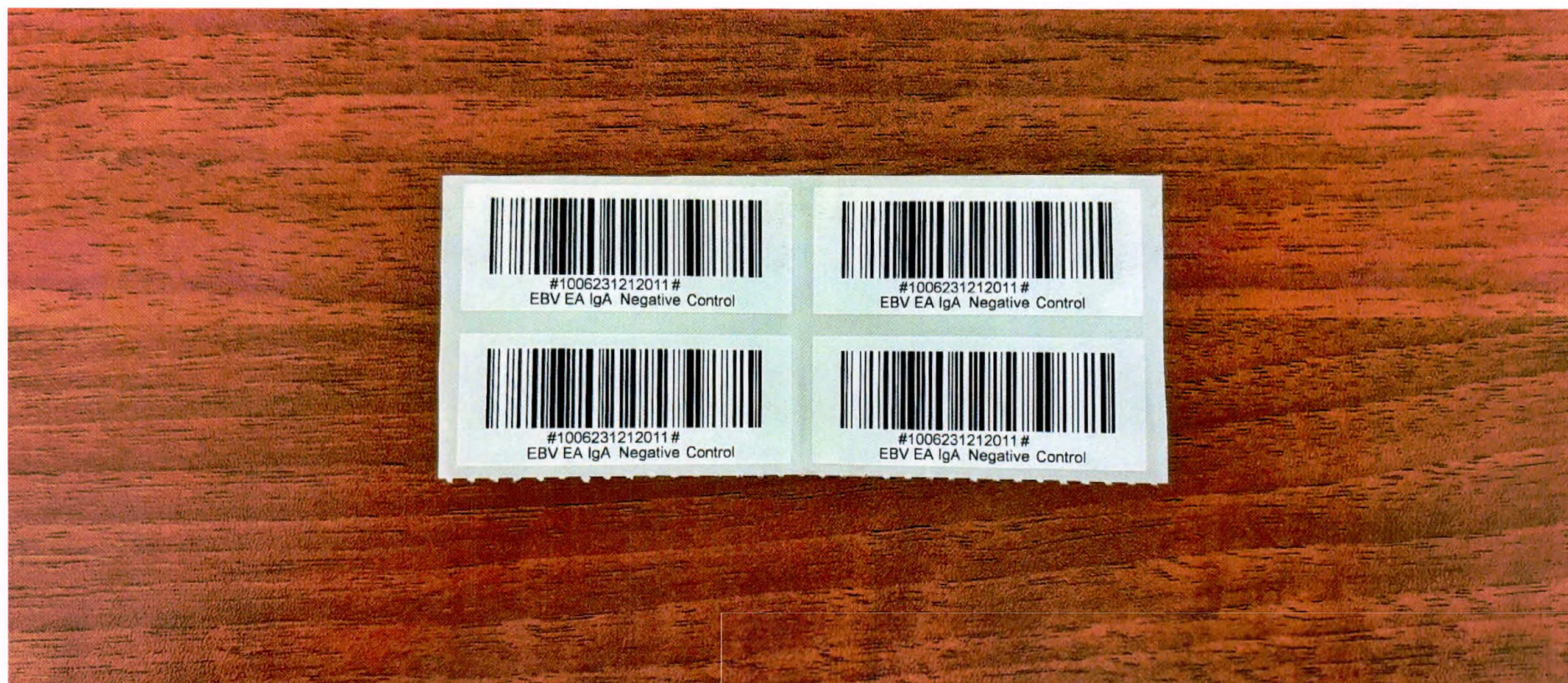
Положительный контроль



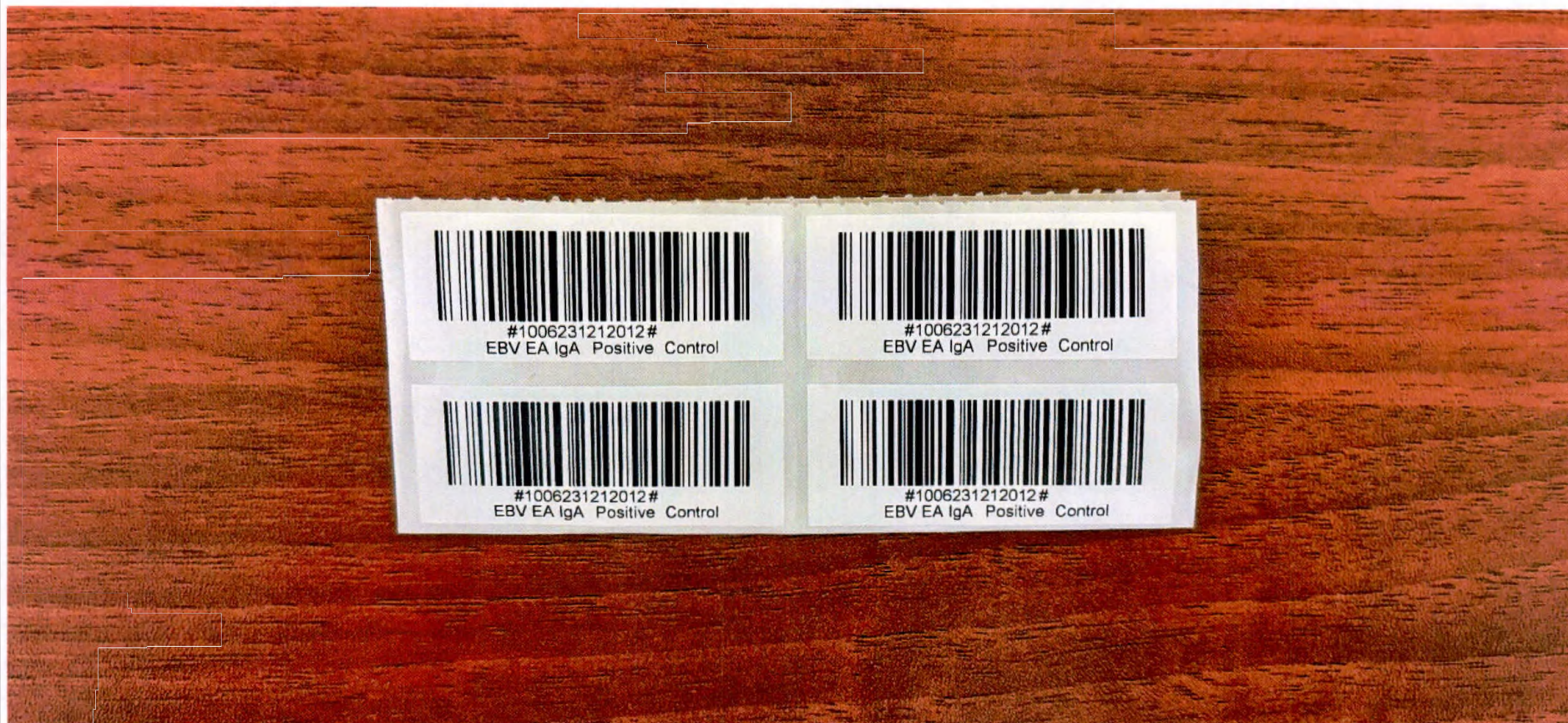
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля

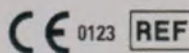


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130265002M: 100 тестов
130665002M: 50 тестов
130765002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения EBV EA IgA (IgA антитела к раннему 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-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 (IM), лимфомы Беркитта, лимфомы Ходжкина, карциномы носоглотки (NPC), рака желудка и множества злокачественных новообразований у людей с наследственным или приобретенным иммунодефицитом^{4,5,6}. Первичные EBV-инфекции, независимо от того, сопровождаются они клиническими признаками IM или нет, приводят к появлению антител к различным EBV-специфическим антигенам⁷. Также было обнаружено, что антитела к ядерному антигену-1 EBV (EBNA-1) и EA наиболее дополняют друг друга при выявлении первичного NPC⁸.

Антитела к литическим антигенам, к вирусному капсидному антигену (VCA) и раннему антигену (EA) могут быть продемонстрированы уже на третьей неделе инфицирования. 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 EBV⁹. 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)⁶.

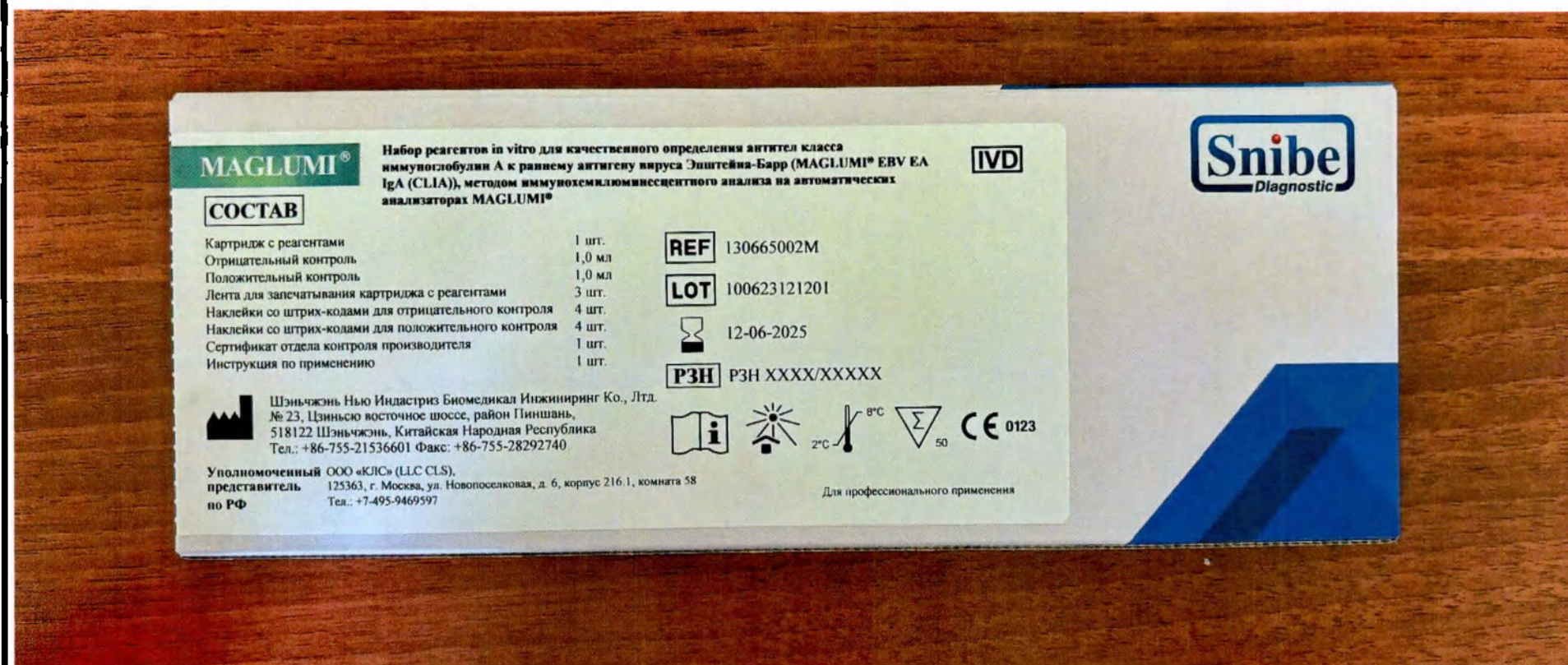
Обширные данные показали, что карцинома носоглотки тесно связана с инфекцией, вызванной вирусом Эпштейна-Барр (EBV). Циркулярный EBV присутствует у NPC с латентностью II, и высокие титры сывороточного IgA к VCA и EA имеют диагностическую ценность. Повышение титров IgA может быть очевидным за несколько лет до развития недифференцированного NPC^{10,11}.

ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

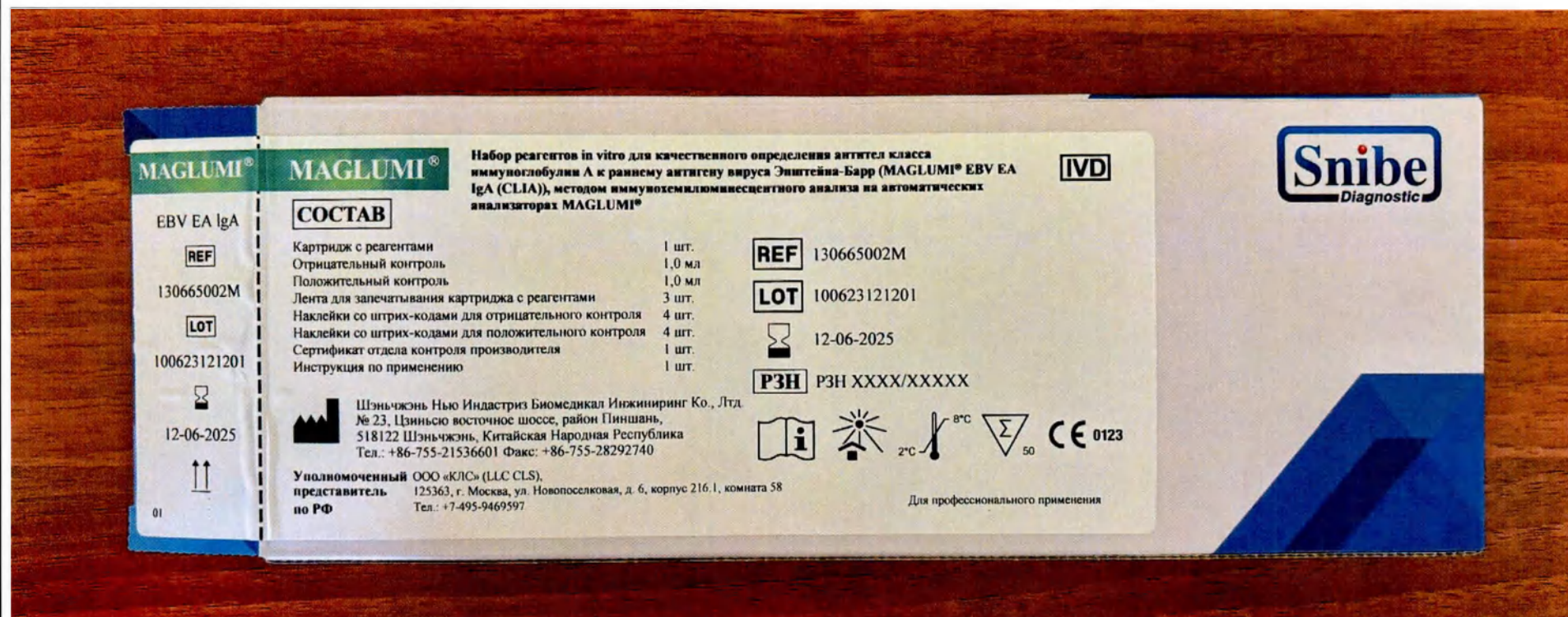
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, дилуент, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые EBV EA, 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 (RLU), который пропорционален концентрации EBV EA IgA, присутствующей в образце.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 2 (50 тестов)



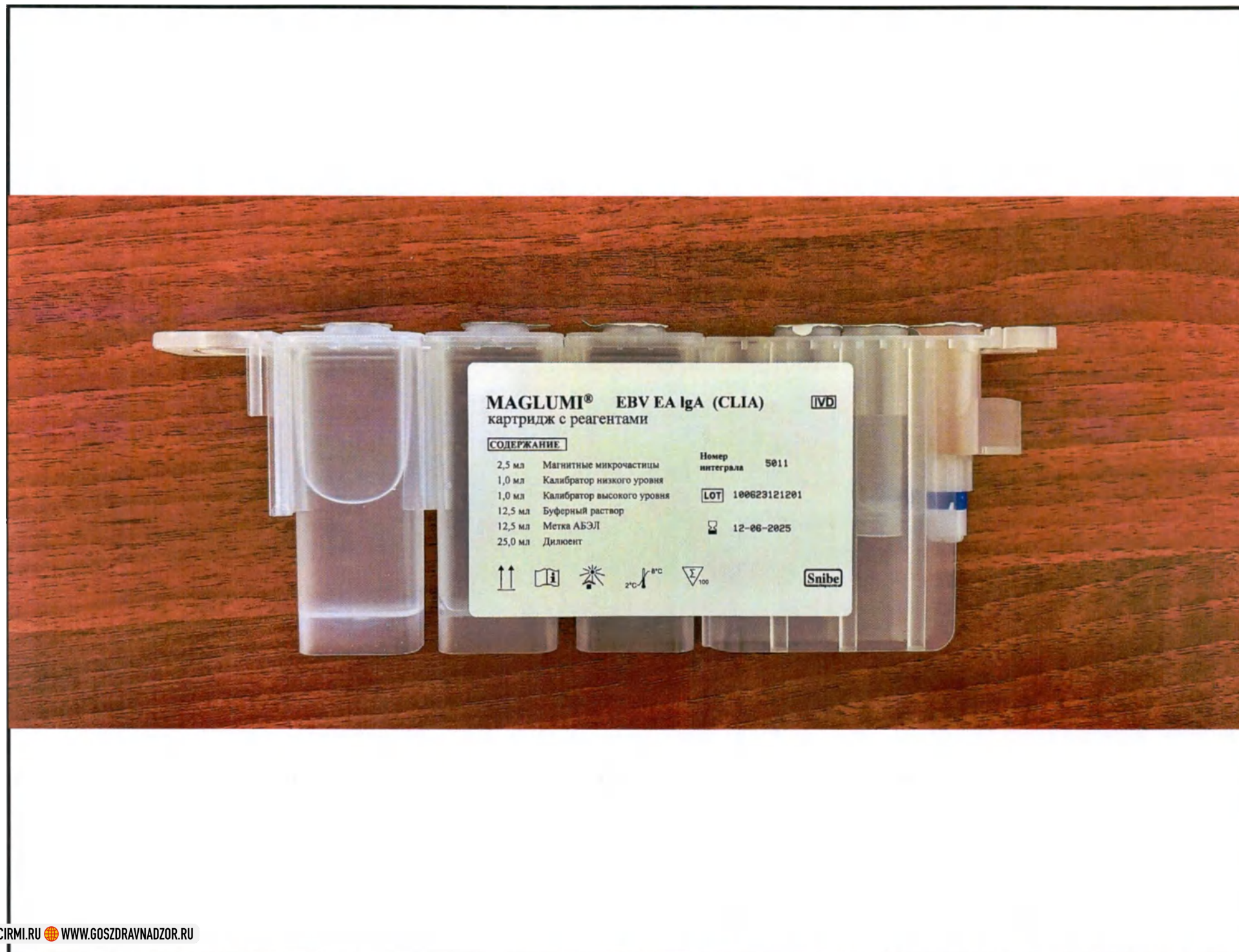
Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 2 (50 тестов)



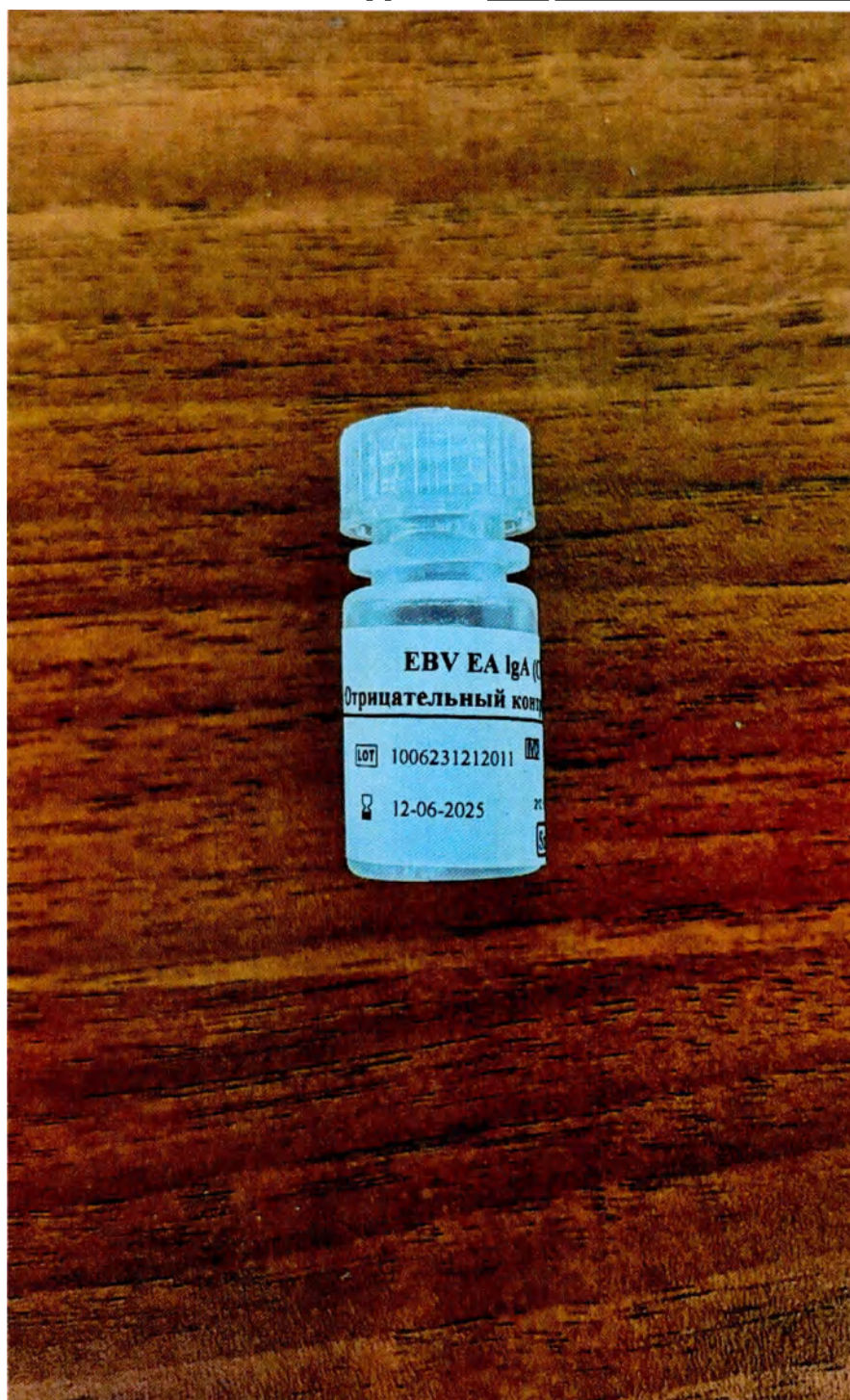
Вариант исполнения 3

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

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)



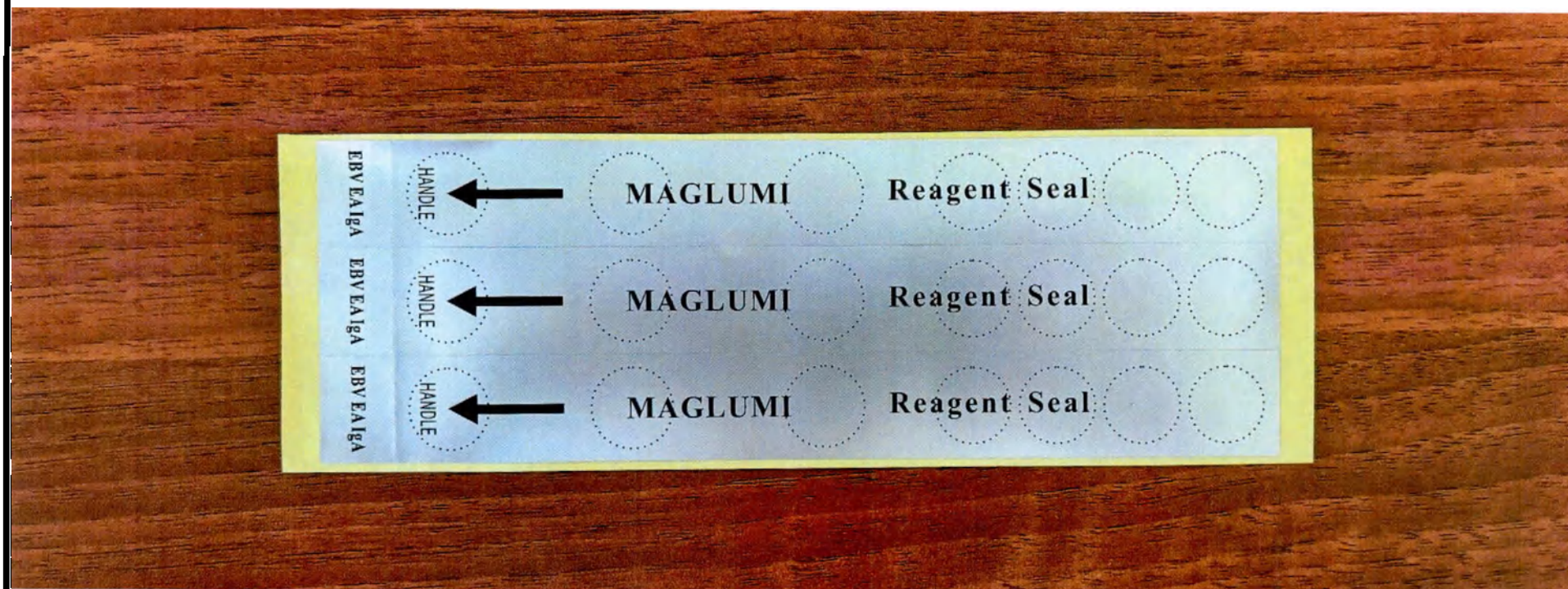
Отрицательный контроль



Положительный контроль



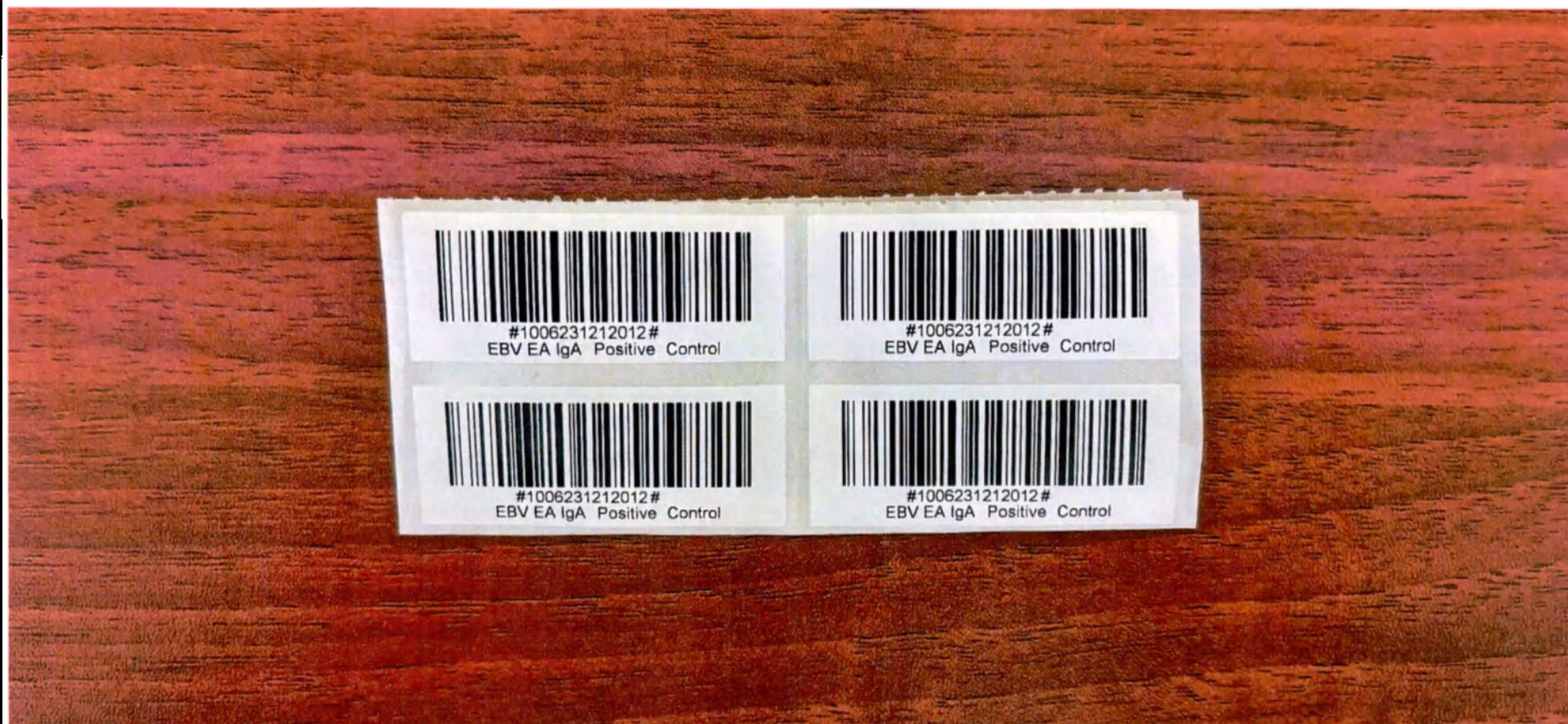
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля

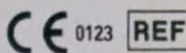
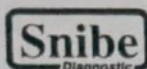


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130265002M: 100 тестов
130665002M: 50 тестов
130765002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения EBV EA IgA (IgA антитела к раннему 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-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^{4,5,6}. Первичные EBV-инфекции, независимо от того, сопровождаются они клиническими признаками ИМ или нет, приводят к появлению антител к различным EBV-специфическим антигенам⁷. Также было обнаружено, что антитела к ядерному антигену-1 EBV (EBNA-1) и EA наиболее дополняют друг друга при выявлении первичного NPC⁸.

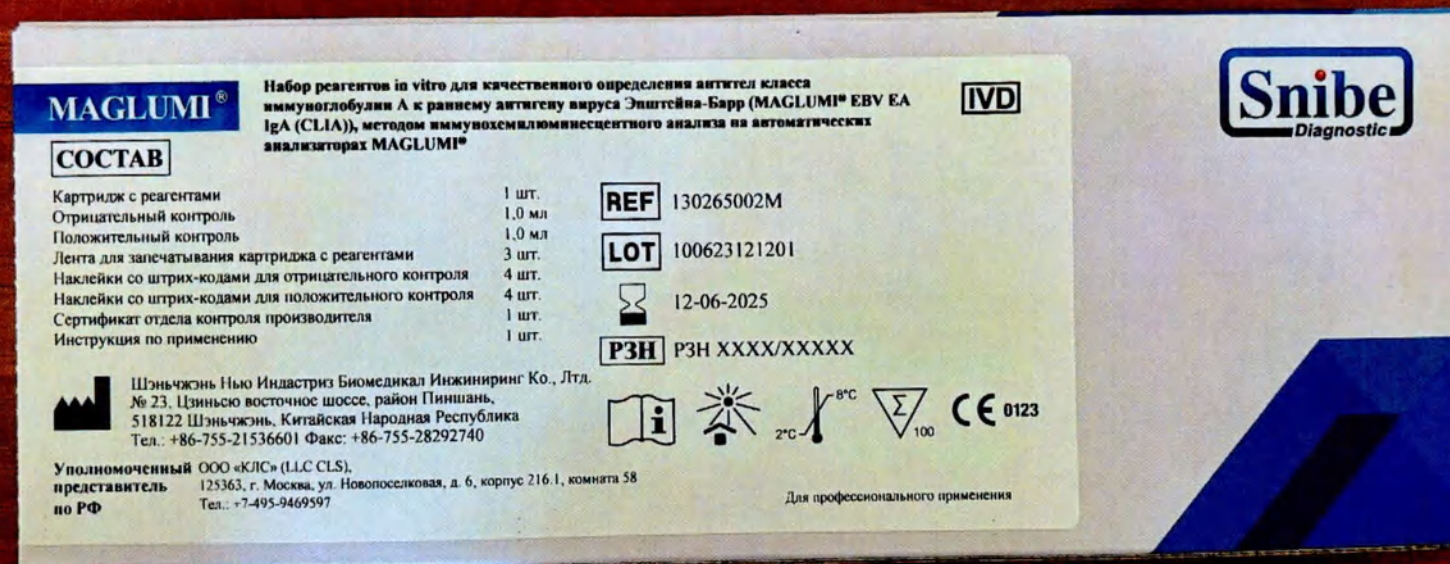
Антитела к литическим антигенам, к вирусному капсидному антигену (VCA) и раннему антигену (EA) могут быть продемонстрированы уже на третьей неделе инфицирования. Антитела к латентному антигену, EBNA, обычно появляются только через 1-6 месяцев после первичной инфекции (в фазе выздоровления) или как часть латентных профилей различных злокачественных новообразований, связанных с инфекцией EBV⁹. 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)⁶.

Обширные данные показали, что карцинома носоглотки тесно связана с инфекцией, вызванной вирусом Эпштейна-Барр (EBV). Циркулярный EBV присутствует у NPC с латентностью II, и высокие титры сывороточного IgA к VCA и EA имеют диагностическую ценность. Повышение титров IgA может быть очевидным за несколько лет до развития недифференцированного NPC^{10,11}.

ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, дилуэнт, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые EBV EA, 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 (RLU), который пропорционален концентрации EBV EA IgA, присутствующей в образце.





Всего прошито и
скреплено 25 лист «ОВ»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

