

Фотографические изображения
медицинского изделия

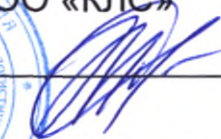
***Набор реагентов in vitro для определения антитела
к циклическому цитруллинированному пептиду
(MAGLUMI® Anti-CCP (CLIA)), методом иммунохемилю-
минесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



 Смирнов Э.А.

«26»

04

2021 г.

***Набор реагентов in vitro для определения антитела
к циклическому цитруллинированному пептиду
(MAGLUMI[®] Anti-CCP (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения***

Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro для определения антитела
к циклическому цитруллинированному пептиду
(MAGLUMI® Anti-CCP (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®,
50 тестов, в составе:***

MAGLUMI™ Anti-CCP (CLIA)

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
13.5 mL Buffer
23.5 mL ABEI Label
25.0 mL Diluent

LOT 12519091101

SN 5002

2020-09-11

IVD

CE

2°C 8°C

Σ 100

i

⚡

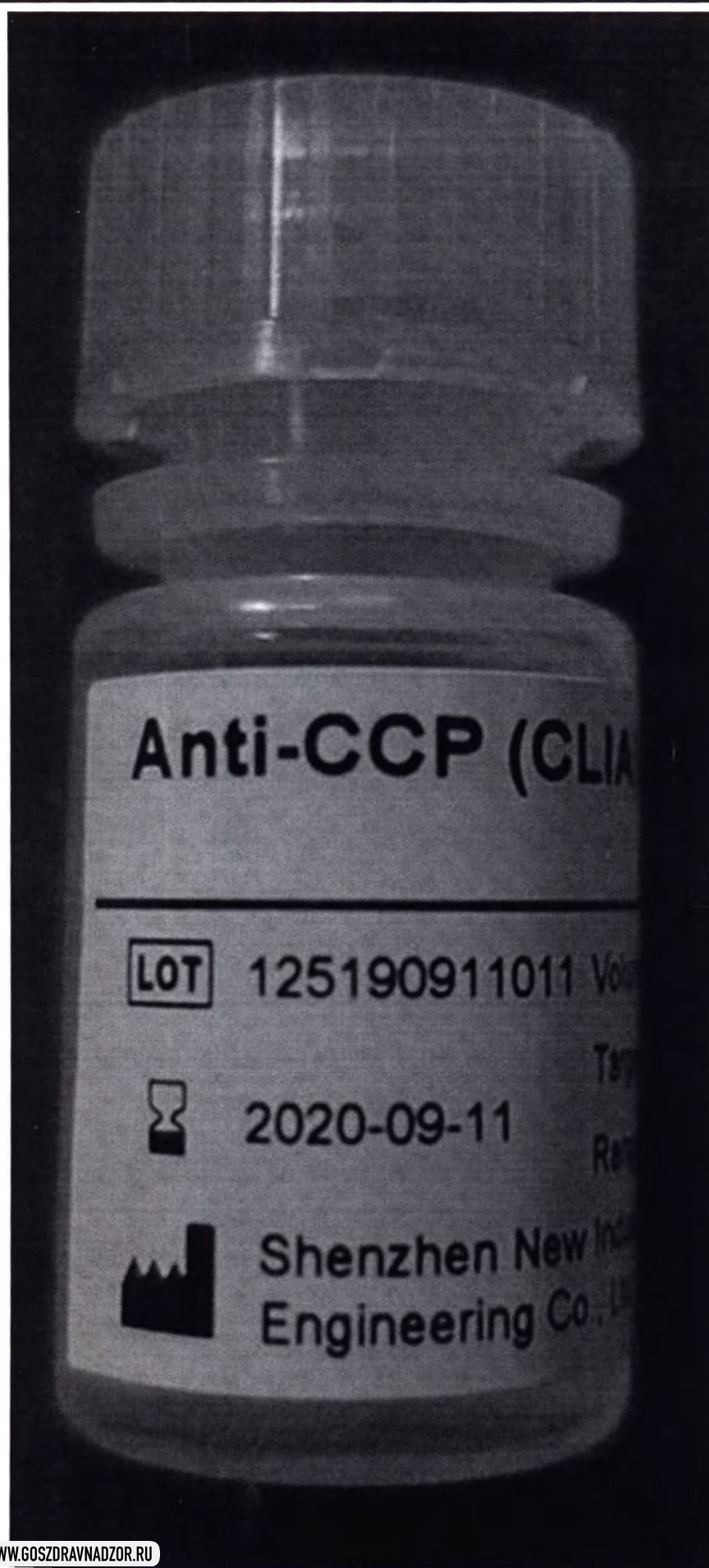


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxia East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Snibe



Anti-CCP (CLIA)

LOT 125190911011 Vol



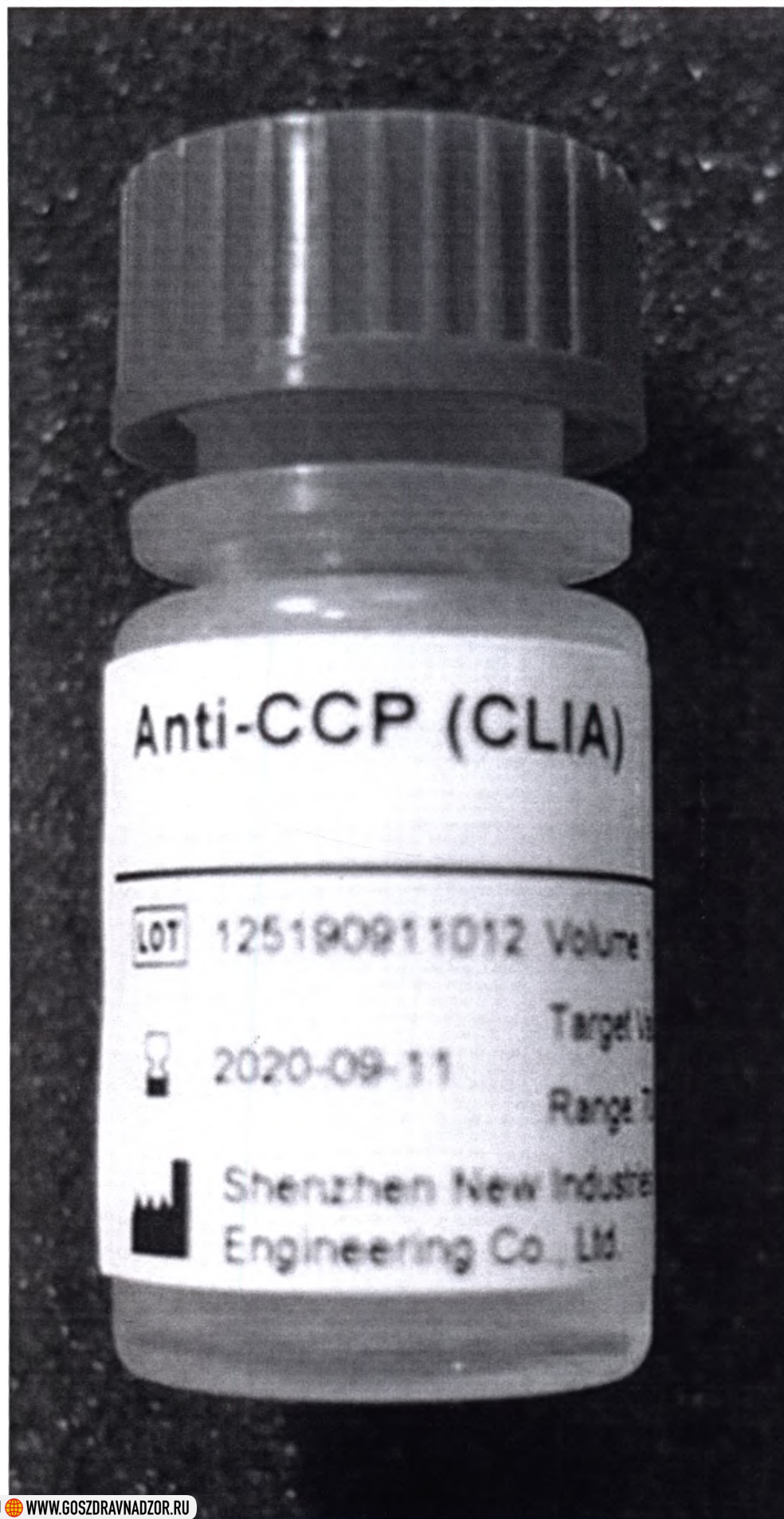
2020-09-11

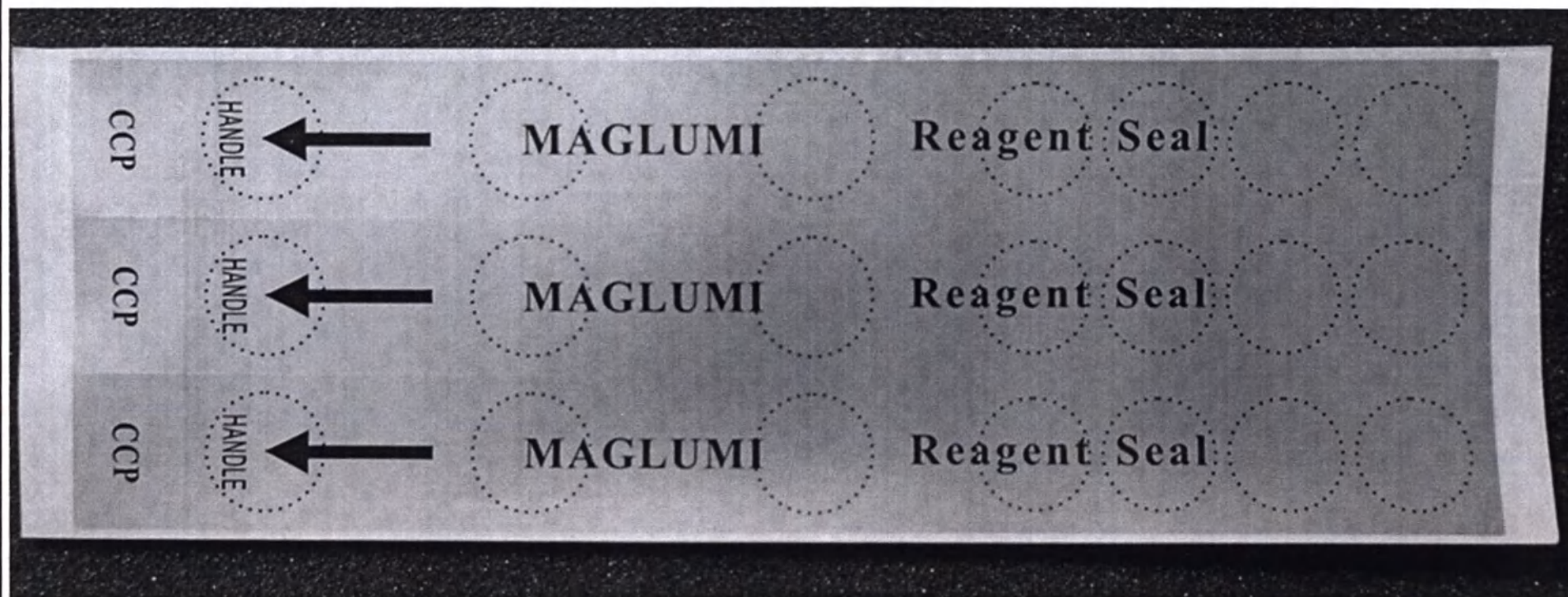
T&T

Re



Shenzhen New Inc.
Engineering Co., Ltd.







#125190911011#
Anti-CCP Control 1



#125190911011#
Anti-CCP Control 1



#125190911011#
Anti-CCP Control 1



#125190911011#
Anti-CCP Control 1



#125190911011#
Anti-CCP Control 1



#125190911011#
Anti-CCP Control 1



#125190911012#
Anti-CCP Control 2



#125190911012#
Anti-CCP Control 2



#125190911012#
Anti-CCP Control 2



#125190911012#
Anti-CCP Control 2



#125190911012#
Anti-CCP Control 2



#125190911012#
Anti-CCP Control 2

MAGLUMI™ Anti-CCP (CLIA)

Quality Control Information

1. Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	125190911011	U/mL	10.0	7.00 – 13.0
Control 2	125190911012	U/mL	100	70.0 – 130

Notes:

1. Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
2. Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
3. To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.
4. MAGLUMI internal quality control must be edited as "CONTROL" in MAGLUMI user.exe. Ask technician for details if have any question about this.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8 °C.

Opened: Stable for 6 weeks when properly stored at 2-8 °C.

It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 µL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

2. External Quality Control

Anti-CCP (CLIA) uses BIO-RAD Liquichek Immunology Control (REF: 691/592/593) as third-party reference control.

The reference values for Lot 68910 list as follow:

Level and Lot	Unit	Target Value	Range
Level 1 (Lot: 68911)	U/mL	8.61	5.17 – 12.1
Level 2 (Lot: 68912)	U/mL	52.8	37.0 – 68.6
Level 2 (Lot: 68913)	U/mL	86.8	60.8 – 113

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130217001M: 100 тестов
130817001M: 50 тестов

Набор реагентов in vitro для определения антитела к циклическому цитруллинированному пептиду (MAGLUMI® Anti-CCP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® Anti-CCP (CLIA)) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для полук количественного определения аутоантител IgG к циклическим цитруллинированным пептидам (Anti-CCP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики ревматоидного артрита (РА) в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

Требования к квалификации пользователей

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом) после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Ревматоидный артрит (РА) рассматривается как системное аутоиммунное заболевание с основной характеристикой хронического воспаления суставов, которое в конечном счёте приводит к разрушению суставов. РА затрагивает 1% населения мира и может привести к тяжелой инвалидности. Полученные за последние несколько лет данные свидетельствуют о том, что агрессивная терапия на ранних стадиях заболевания обладает наибольшим терапевтическим потенциалом. Современное лечение РА смещается в сторону агрессивной антиретровирусной терапии в ранней фазе заболевания¹.

Диагностируют РА в первую очередь по проявлениям клинических заболеваний и серологической поддержке ревматоидного фактора (RF). Наличие RF является одним из критериев Американского колледжа ревматологии (ACR) для классификации РА. Хотя радиочастотный тест имеет хорошую чувствительность к РА, повышенный уровень RF может быть обнаружен в 50% -80% сыворотки РА, но также встречается в сыворотке пациентов с другими заболеваниями соединительной ткани, пациентов с инфекционными заболеваниями и пожилых здоровых лиц. Эта неполная чувствительность и специфичность радиочастотных тестов для РА ограничивает их диагностическое использование².

Недавно была проведена идентификация цитруллина как мишени целого набора аутоантител, таких как антиперинуклеарный фактор (APF), анти-кератиновые антитела (АКА), анти-филаггриновые антитела (АФА) и др. Было показано, что все эти антитела направлены на цитруллинсодержащие эпитопы. Цитруллин является нестандартной аминокислотой, так как не включается в белки во время синтеза белков. Но он может быть получен путем посттрансляционной модификации остатков аргинина ферментом пептидил-аргинин-деиминаз³⁻⁵. В 1998 году Schellekens и коллеги сообщили, что линейные пептиды, содержащие цитруллин (CP), очень специфичны для РА антител (96%) в анализе на основе ELISA. Последующие работы показали, что циклические варианты этих пептидов, называемые циклическими цитруллиновыми пептидами (CCP), были одинаково специфичными для РА, но с более высокой чувствительностью, чем линейные пептиды⁶⁻⁸. Различные исследования показали чувствительность 41% ~ 89% и специфичность 89% ~ 99% anti-CCP для диагностики РА⁹⁻¹².

В 2007 году Европейская лига против ревматизма (EULAR) опубликовала руководящие принципы диагностики ранней РА, и измерение антител к anti-CCP было включено в качестве серологического маркера. А затем, в 2010 году, Американский колледж ревматологии (ACR) также

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для определения антитела
к циклическому цитруллинированному пептиду
(MAGLUMI® Anti-CCP (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®,
100 тестов, в составе:***

MAGLUMI™ Anti-CCP (CLIA)

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
13.5 mL Buffer
23.5 mL ABEI Label
25.0 mL Diluent

LOT 12519101501

SN 5821

EXP 2020-10-15

IVD

CE

2°C

100

i

!



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxia East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21539601 Fax: +86-755-26292740

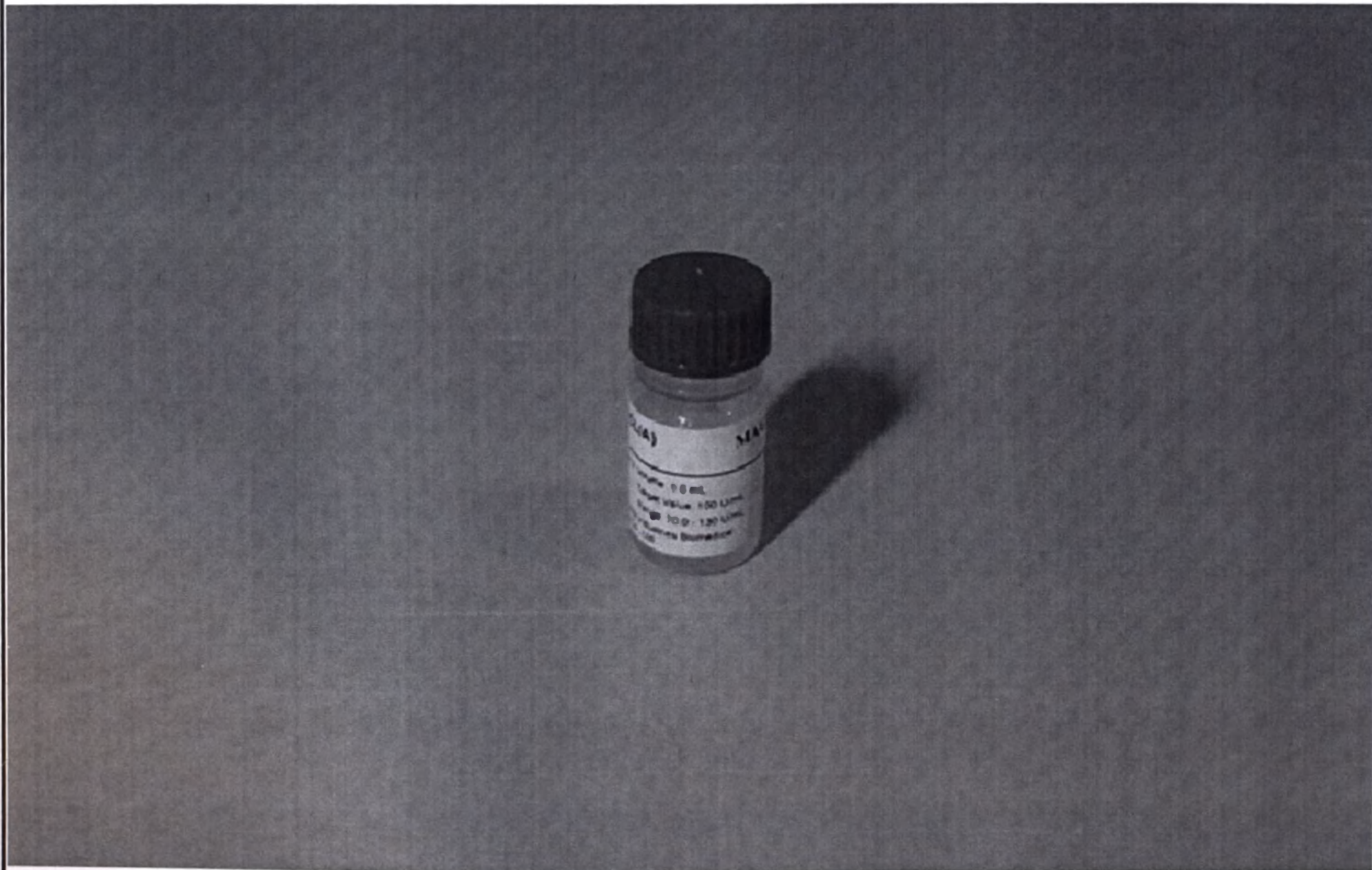
EC

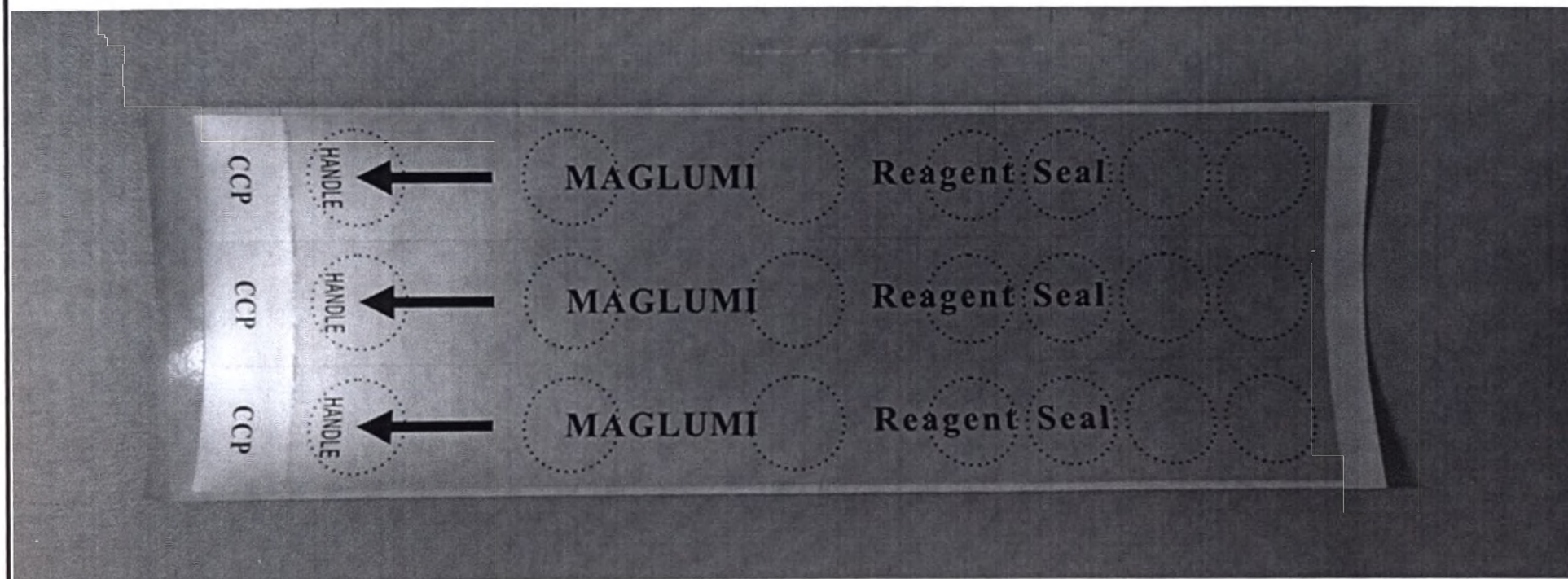
REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255729

Snibe









#125191015011#
Anti-CCP Control 1



#125191015011#
Anti-CCP Control 1



#125191015011#
Anti-CCP Control 1



#125191015011#
Anti-CCP Control 1



#125191015011#
Anti-CCP Control 1



#125191015011#
Anti-CCP Control 1



#125191015012#
Anti-CCP Control 2



#125191015012#
Anti-CCP Control 2



#125191015012#
Anti-CCP Control 2



#125191015012#
Anti-CCP Control 2



#125191015012#
Anti-CCP Control 2



#125191015012#
Anti-CCP Control 2



MAGLUMITM Anti-CCP (CLIA)

Quality Control Information

1. Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	125191015011	U/mL	10.0	7.00 – 13.0
Control 2	125191015012	U/mL	100	70.0 – 130

Notes:

1. Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
2. Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
3. To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.
4. MAGLUMI internal quality control must be edited as "CONTROL" in MAGLUMI user.exe. Ask technician for details if have any question about this.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8 °C.

Opened: Stable for 6 weeks when properly stored at 2-8 °C.

It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 µL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

2. External Quality Control

Anti-CCP (CLIA) uses BIO-RAD Liquichek Immunology Control (REF: 591/592/593) as third-party reference control.

The reference values for Lot 68910 list as follow:

Level and Lot	Unit	Target Value	Range
Level 1 (Lot: 68911)	U/mL	8.61	5.17 – 12.1
Level 2 (Lot: 68912)	U/mL	52.8	37.0 – 68.6
Level 2 (Lot: 68913)	U/mL	86.8	60.8 – 113

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Набор реагентов in vitro для определения антитела к циклическому цитруллинированному пептиду (MAGLUMI® Anti-CCP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® Anti-CCP (CLIA)) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для полуколичественного определения аутоантител IgG к циклическим цитруллинированным пептидам (Anti-CCP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики ревматоидного артрита (РА) в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

Требования к квалификации пользователей

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом) после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Ревматоидный артрит (РА) рассматривается как системное аутоиммунное заболевание с основной характеристикой хронического воспаления суставов, которое в конечном счете приводит к разрушению суставов. РА затрагивает 1% населения мира и может привести к тяжелой инвалидности. Полученные за последние несколько лет данные свидетельствуют о том, что агрессивная терапия на ранних стадиях заболевания обладает наибольшим терапевтическим потенциалом. Современное лечение РА смещается в сторону агрессивной антиретровирусной терапии в ранней фазе заболевания¹.

Диагностируют РА в первую очередь по проявлениям клинических заболеваний и серологической поддержке ревматоидного фактора (RF). Наличие RF является одним из критериев Американского колледжа ревматологии (ACR) для классификации РА. Хотя радиочастотный тест имеет хорошую чувствительность к РА, повышенный уровень RF может быть обнаружен в 50% -80% сыворотки РА, но также встречается в сыворотке пациентов с другими заболеваниями соединительной ткани, пациентов с инфекционными заболеваниями и пожилых здоровых лиц. Эта неполная чувствительность и специфичность радиочастотных тестов для РА ограничивает их диагностическое использование².

Недавно была проведена идентификация цитруллина как мишени целого набора аутоантител, таких как антиперинуклеарный фактор (APF), анти-кератиновые антитела (АКА), анти-филаггриновые антитела (АФА) и др. Было показано, что все эти антитела направлены на цитруллинсодержащие эпитопы. Цитруллин является нестандартной аминокислотой, так как не включается в белки во время синтеза белков. Но он может быть получен путем посттрансляционной модификации остатков аргинина ферментом пептидил-аргинин-деиминаз³⁻⁵. В 1998 году Schellekens и коллеги сообщили, что линейные пептиды, содержащие цитруллин (CP), очень специфичны для РА антител (96%) в анализе на основе ELISA. Последующие работы показали, что циклические варианты этих пептидов, называемые циклическими цитруллиновыми пептидами (CCP), были одинаково специфичными для РА, но с более высокой чувствительностью, чем линейные пептиды⁶⁻⁸. Различные исследования показали чувствительность 41% ~ 89% и специфичность 89% ~ 99% anti-CCP для диагностики РА⁹⁻¹².

В 2007 году Европейская лига против ревматизма (EULAR) опубликовала руководящие принципы диагностики ранней РА, и измерение антител к anti-CCP было включено в качестве серологического маркера. А затем, в 2010 году, Американский колледж ревматологии (ACR) также

