

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для полуколичественного
определения антител класса IgG к экстрагируемым
нуклеарным антигенам (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«17» октября

2023 г.

Набор реагентов in vitro для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемым нуклеарным антигенам (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов

MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,8 мл	Буфер магнитных микрочастиц
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
7,5 мл	Буферный раствор
12,5 мл	Метка АБЭЛ
15,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 2006

LOT 40622122801

28-06-2024

Примечание: Восстановите реагент для предварительной обработки 1.

2°C 8°C

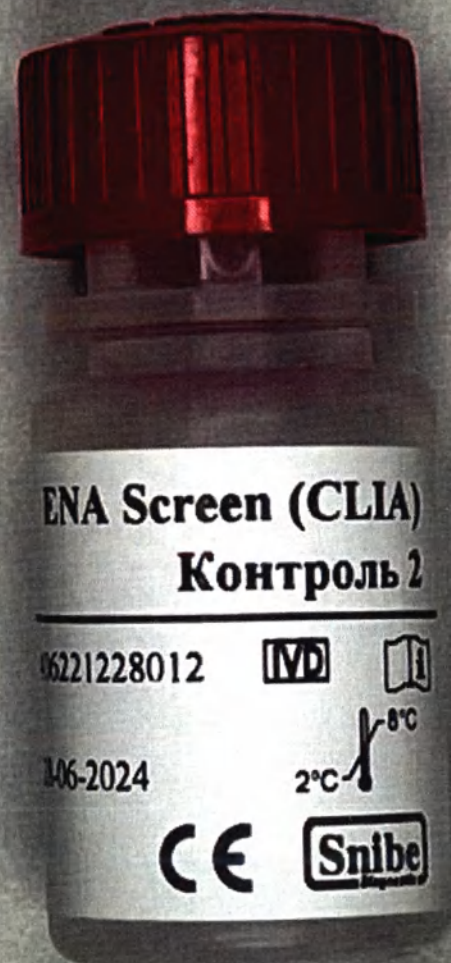


Snibe

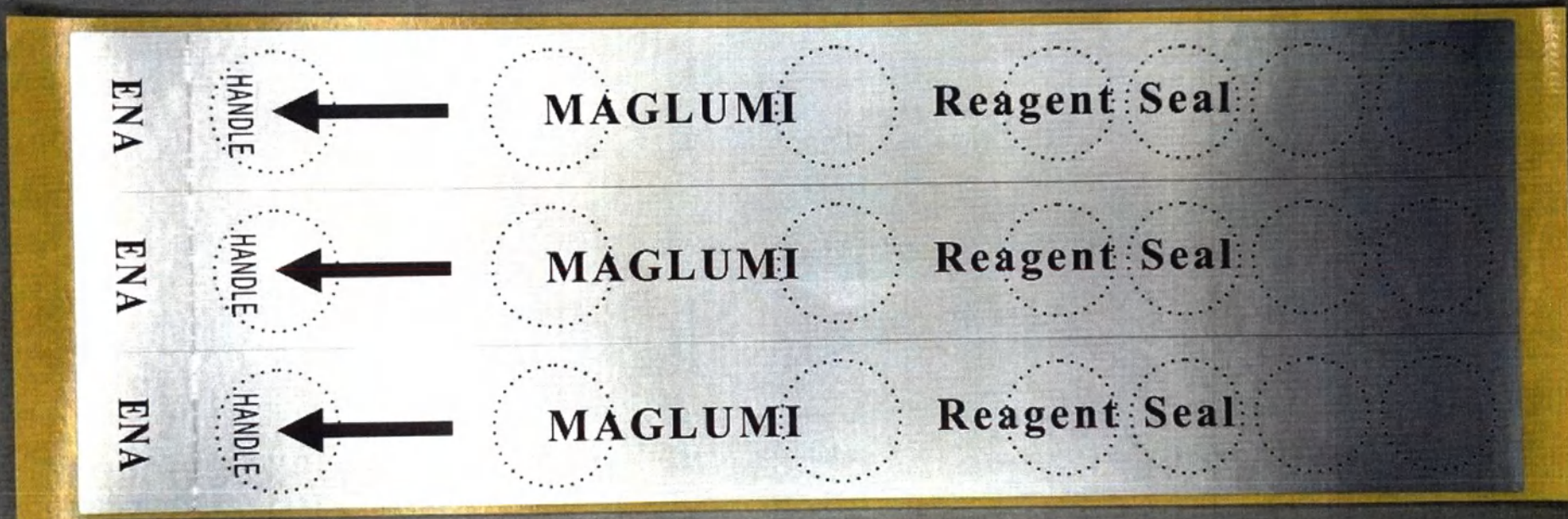
Контроль 1



Контроль 2







Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#406221228011#
ENA Screen Control 1



#406221228011#
ENA Screen Control 1



#406221228011#
ENA Screen Control 1



#406221228011#
ENA Screen Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#406221228012#
ENA Screen Control 2



#406221228012#
ENA Screen Control 2



#406221228012#
ENA Screen Control 2



#406221228012#
ENA Screen Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617504M: 50 TESTOS

Набор реагентов *in vitro* для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемым кукурузным антителам (MAGLUMI® ENA Screen (CIA)), методом иммунохроматографического анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®.

НАЗНАЧЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения активности класса IgG к экстрагированным тучеклеткам человека и плазме крови человека на анализаторах MAGNUM®. Реагенты используются в комбинации с реагентами для количественного определения IgG к экстрагированным тучеклеткам человека и плазме крови человека на анализаторах MAGNUM®.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антикоагулянтные антитела (АНА) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают антигенные структуры на поверхности клеток, в частности на клетках эндотелия сосудов. В настоящее время принято считать, что АНА содержат два основных типа антигенов, первая группа включает антитела к ДНК и гистонам, а вторая группа включает аутоантитела к экстракционным ядерным антигенам (ЕНА)^{2,4}. Антигены, которые экстрагируют из солевых экстрактов ядер, известны как ЕНА (например, Sm/RNP, S_m, SS-A/R_a, SS-B, Jo-1, Scl-70 и др.). Эти ядерные частицы, распознаваемые антителами ЕНА, обладают важными внутриклеточными функциями, такими

Так резюмируя и транскрипция, и, таким образом, структура консервативны среди видов. Тестирование на аутоантигены к ЕНА часто полезно для подтверждения диагноза конкретного заболевания. В частности, антитела Sm/RNP ассоциированы со смешанным соединительной тканью (SSC), антитела Scl-70 при системной склерозе (SSc), антитела Jo-1 при полимиозите/дерматомиозите (PM/DM), антитела к Scl-70 при синдроме Шегрена (SS), антитела к ЕНА может быть рассмотрено, если АНА положительный или если имеются клинические признаки, указывающие на одно из вышеупомянутых аутоиммунных заболеваний^{1,4}. Однако значение любого положительного результата теста на антитела к ЕНА при аутоиммунных заболеваниях^{1,4}. Следует интерпретировать с осторожностью⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод замкнутохимолюминесцентного анализа. Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрошарики и инкубируют до образования замкнутых комплексов. После SS-B, Jo-1, Sol-70), тщательно перемешивают и инкубируют в магнитном поле, в то время как инкубируемые материалы, связанные с магнитными микрошариками, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смыываются во время цикла промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мишенными моноклональными антителами к 1/2 человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения магнитным полем надосветочную жидкость декантируют, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стимул 1-2 для активирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных единицах (R.U.), которые пропорциональны концентрации антител к anti-ENA присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для полуколичественного определения антигена IgG к экстрагируемым пукарным антигенам (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)), методом иммуноэлектроинициального титрования антигенов (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)), методом иммуноэлектроинициального титрования антигенов (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)).

50 TITION. A COCTHAC

Контракт с действителн

Kapitel 1

Контроль и

Контроль 2
Восстановление микроплазмы

Дифференцированные магнитные микрокапсулы

Лента для запечатывания картриджей с реагентами

Накше-йи со штрих-кодами для контроля

Наклейки со штрих-кодами для контроля

Сертификат отдела контроля

Инструкция по применению

408 ENA Exam-FU-v-FU, V1.0, 2022-09

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

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемым нуклеарным антигенам (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

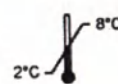
IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лифофилизированные магнитные микрочастицы	1 флакон
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

*Примечание:
Восстановите
реагент для
предварительной
обработки 1.*

REF 130617504M**LOT** 40622122801
 28-06-2024
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

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

ENA Screen

REF 130617504M

LOT 40622122801

 28-06-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лиофилизированные магнитные микрочастицы	1 флакон
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	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

Набор реагентов in vitro для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемым нуклеарным антигенам (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

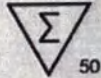
REF 130617504M

LOT 40622122801

 28-06-2024

РЗН РЗН XXXX/XXXXXX

*Примечание:
Восстановите реагент для предварительной обработки 1.*

   2°C 8°C  50 

Для профессионального применения

Всего прошито 13 листов
скреплено 13 листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

