

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения антинуклеарных антител класса IgG
(MAGLUMI[®] ANA Screen (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®]***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«17» *Октябрь* 2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения антинуклеарных антител класса IgG
(MAGLUMI® ANA Screen (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов***

MAGLUMI® ANA 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
8,0 мл Буферный раствор
13,0 мл Метка АБЭЛ
15,0 мл Дилуэнт

Номер
интеграла 160005

LOT 40522122801

 28-06-2024

Примечание: Восстановите реагент для предварительной обработки 1.



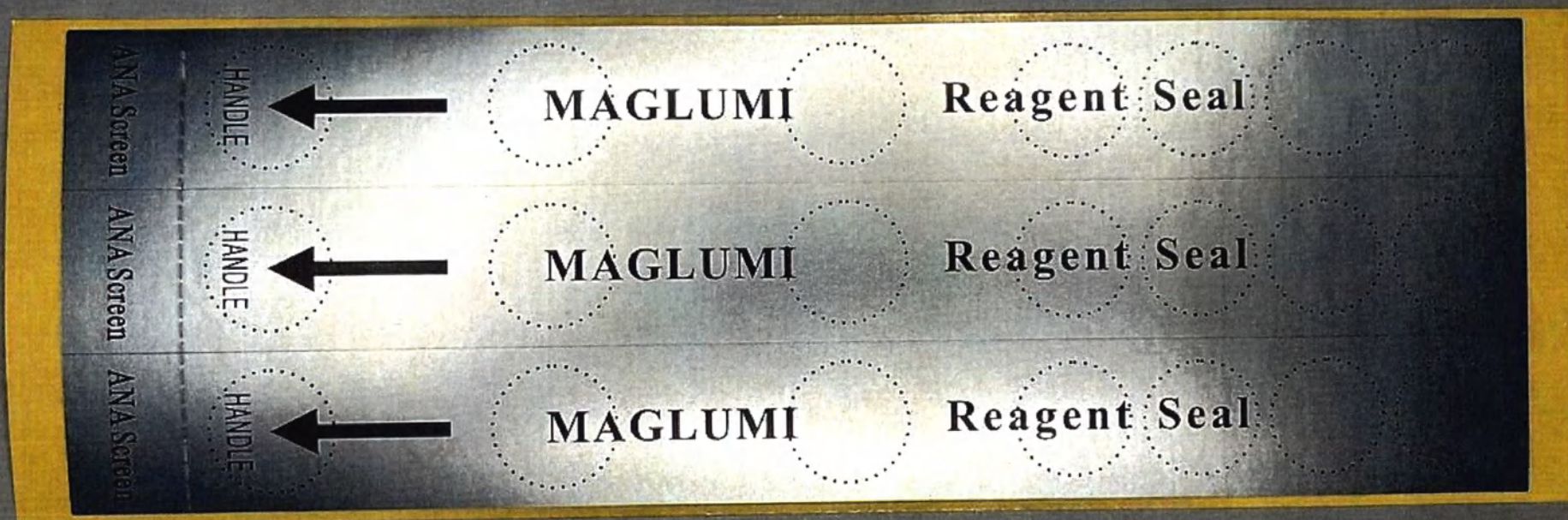
Контроль 1



Контроль 2









#405221228011#
ANA Screen Control 1



#405221228011#
ANA Screen Control 1



#405221228011#
ANA Screen Control 1



#405221228011#
ANA Screen Control 1



#405221228012#
ANA Screen Control 2



#405221228012#
ANA Screen Control 2



#405221228012#
ANA Screen Control 2



#405221228012#
ANA Screen Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617503M: 50 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антиядерных антител класса IgG (MAGLUMI® ANA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антиядерных антител класса IgG в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике множественных системных аутоиммунных заболеваний (Системная красная волчанка (SLE), Смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шарпа (MCTD), синдром Шегрена (SS), системный склероз (SSc), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиядерные антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают множественные внутриклеточные антигены, классически состоящие из ядерных специфичностей, таких как дезоксирибонуклеиновая кислота или малые ядерные рибонуклеопротеины^{1,2}. В настоящее время принято считать, что ANA содержат два основных типа антител, первая группа включает антитела против ДНК и гистонов, а вторая группа включает аутоантитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA)³. Среди наиболее важных ядерных антигенов - дсДНК, гистоны, Rib-P, Sm/RNP, Sm, SS-A/Ro, SS-B, Scl-70, Jo-1, центромеры и митохондриальные M2-антигены^{2,4}. Эти ядерные частицы, распознаемые ANA, обладают важными внутриклеточными функциями, такими как репликация и транскрипция, и, таким образом, структурно консервативны среди видов⁵.

ANA являются ключевыми биомаркерами при оценке ревматических заболеваний, таких как Системная красная волчанка (SLE), синдром Шегрена (SS), Системный склероз (SSc), Смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM) и первичный билиарный цирроз (PBC)^{1,6}. ANA может быть обнаружена у 90-95% пациентов с SLE, 50-60% пациентов с SS, 85-95% пациентов с SSc, 90-100% пациентов с MCTD, 50-60% пациентов с PM/DM и 50-80% пациентов с PBC². Число различных специфических антител к ANA велико, и, в то время как некоторые антитела сильно ассоциированы с определенными заболеваниями, другие выражаются более широко среди пациентов. Связь между ANA и определенными заболеваниями предполагает, что эти антитела могут быть полезными биомаркерами для скрининга и диагностики и могут дать представление о механизмах заболевания³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые ядерными антигенами (дсДНК, гистоны, Rib-P, Sm/RNP, Sm, SS-A/Ro, SS-B, Scl-70, Jo-1, центромеры, антигены митохондрий M2 вместе с ядерным экстрактом клеток HEp-2), смешивали тщательно и инкубировали для образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смываются во время цикла промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации антиядерных антител, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антиядерных антител класса IgG (MAGLUMI® ANA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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 паттерн-кодами для контроля 1	4 шт.

405 ANA Screen-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-08

1/10

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения антинуклеарных антител класса IgG (MAGLUMI® ANA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

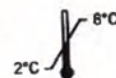
IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
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.

Примечание:
Восстановите
реагент для
предварительной
обработки 1.

REF 130617503M**LOT** 40522122801
 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 I, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

MAGLUMI®

ANA Screen

REF

130617503M

LOT

40522122801



28-06-2024



01

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 количественного определения антиядерных антител класса IgG (MAGLUMI® ANA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF

130617503M

LOT

40522122801

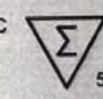
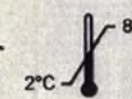


28-06-2024

P3H

P3H XXXX/XXXXX

Примечание:
Восстановите
реагент для
предварительной
обработки 1.



Для профессионального применения

Всего прошито 13 листов
скреплено 13 листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

