

Фотографические изображения медицинского изделия

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса IgG к рибосомальному белку Р (MAGLUMI® Anti-Rib-P IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

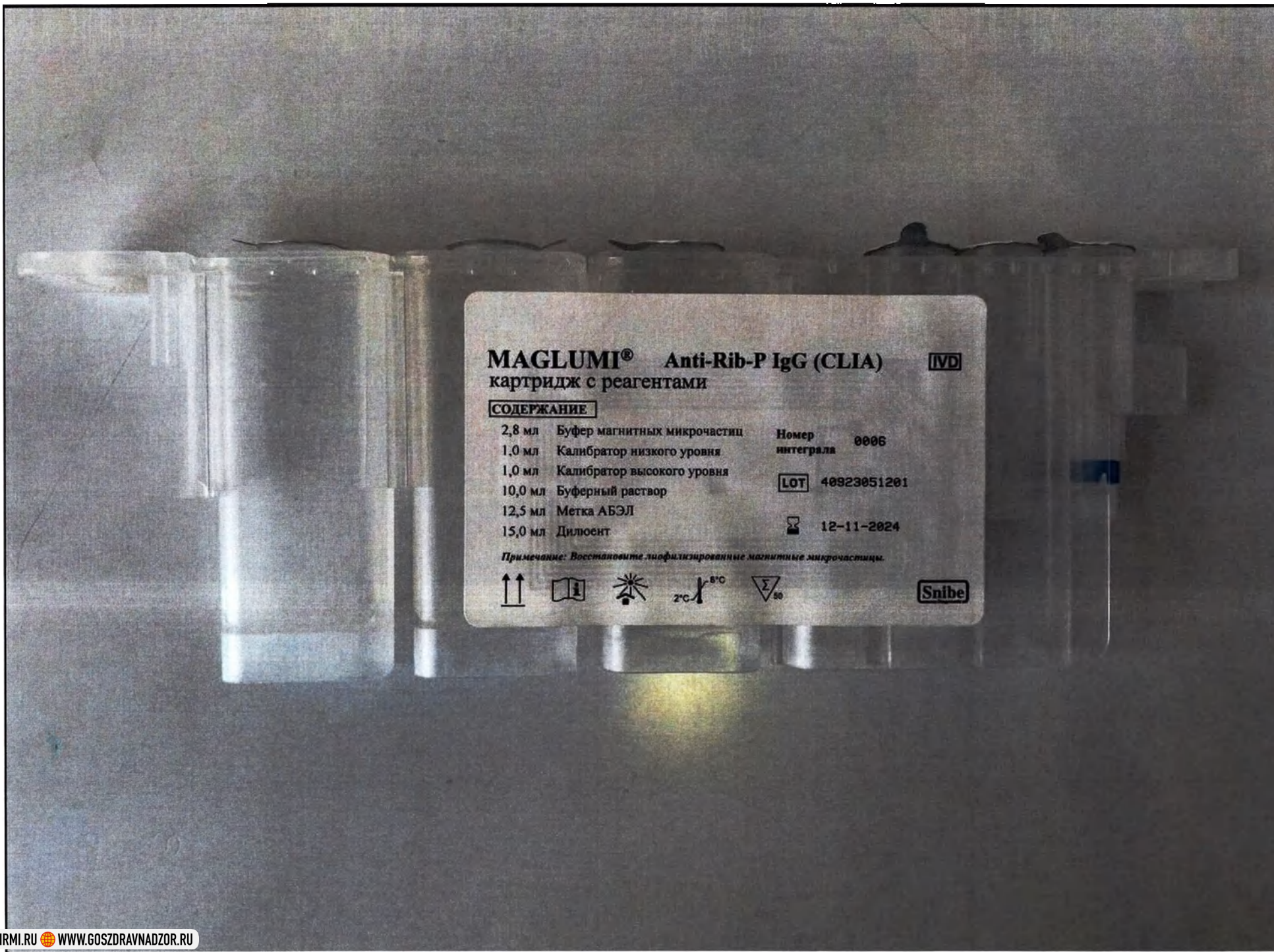
ООО «КДС»

Смирнов Э.А.

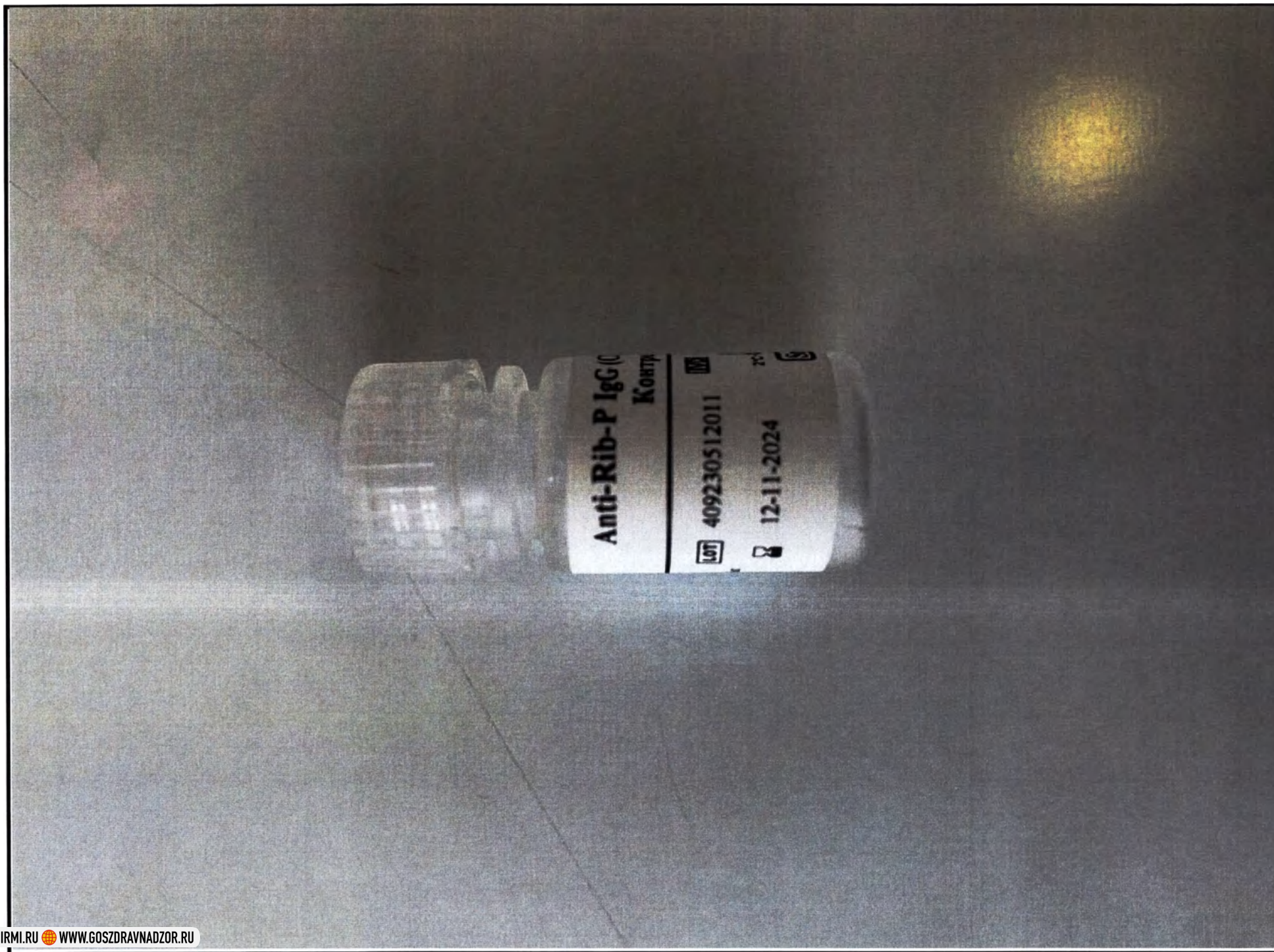


2023 г.

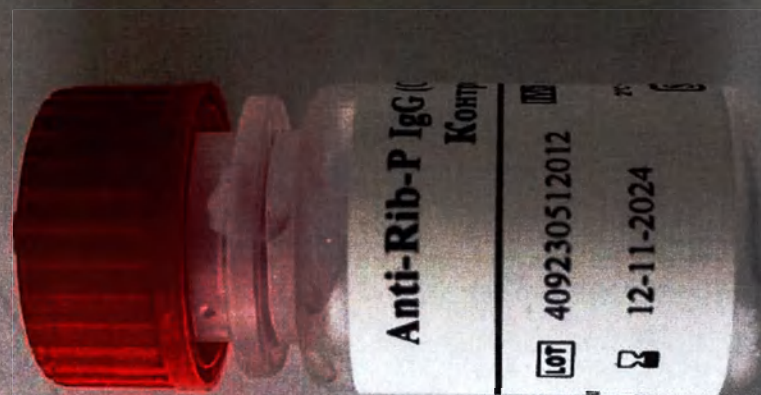
Картридж с реагентами



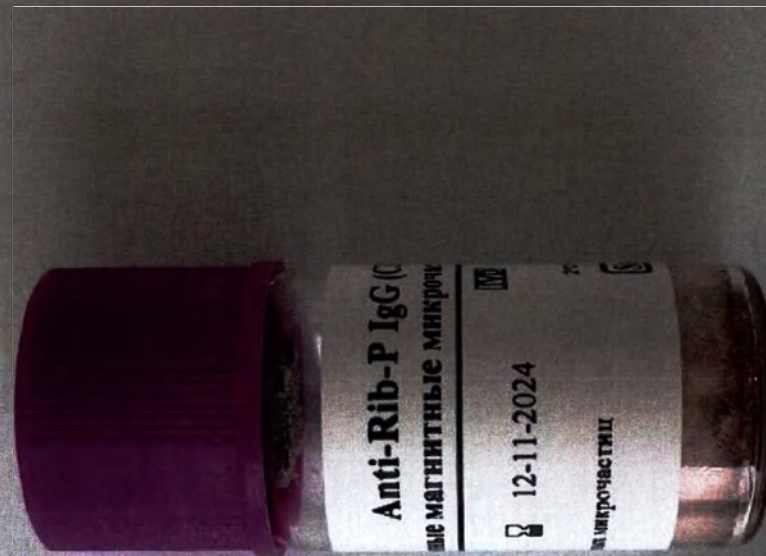
Контроль 1



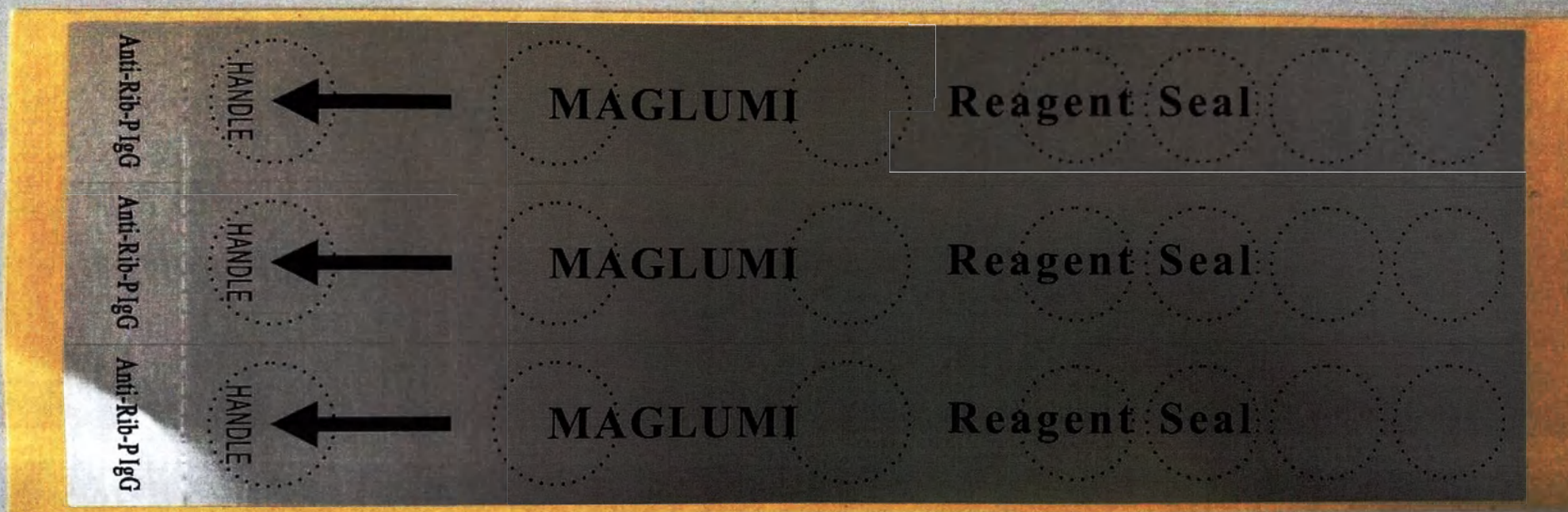
Контроль 2



Лиофилизированные магнитные микрочастицы



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130617510M: 50 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса IgG к рибосомальному белку Р (MAGLUMI® Anti-Rib-P IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса IgG к рибосомальному белку Р в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики системной красной волчанки (СКВ), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиядерные антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают множественные внутриклеточные антигены¹. 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)². ANA являются ключевыми биомаркерами при оценке ревматических заболеваний, таких как Системная Красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена (СШ), Системный склероз (СС), Смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ), полимиозит/дерматомиозит (ПМ/ДМ) и первичный билиарный цирроз (ПБЦ)^{1,3}.

СКВ – это хроническое системное аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся иммунологическими нарушениями, разнообразными клиническими проявлениями и поражением многих органов^{4,5}. Проявления СКВ весьма разнообразны и включают почечную недостаточность, гемолитическую анемию, артериальные и венозные тромбы и обезображивающую кожную сыпь⁶. Поражение почек, называемое волчаночным нефритом (ВН), является основной причиной заболеваемости и смертности, которая поражает более половины популяции с СКВ в течение заболевания⁷. СКВ встречается во всем мире; распространенность, о которой сообщается, колеблется от 12 до 50 на 100 000 популяции, заболеваемость колеблется от 1,8 до 7,6 на 100 000 популяции в год, а среди женщин наблюдается превышение в шесть-десять раз⁸. Хотя распространенность СКВ относительно невелика, она создает огромные затраты на здравоохранение и общество, поскольку пострадавшие люди, как правило, молоды и могут страдать от значительной заболеваемости и ранней смертности⁶.

Аутоантитела к рибосомным фосфопротеинам (Rib-P) являются серологическим признаком пациентов с СКВ⁹. Эти фосфопротеины состоят из трех белковых компонентов 60S-рибосомной субъединицы, обозначенных как P0, P1 и P2, с консервативным иммунореактивным эпитопом, локализованным в карбокси-концевом домене 22 аминокислот^{9,10}. Антитела к Rib-P высокоспецифичны для СКВ, и распространенность, о которой сообщается, колеблется от 10 до 40%⁹. Сообщалось также, что наличие антител к Rib-P при СКВ связано с более молодым возрастом в начале заболевания, поражением нескольких органов и общим тяжелым течением заболевания, включая наличие поражения центральной нервной системы, нефрита, светочувствительности, скуловой сыпи и поражения печени¹⁰. Более того, антитела к Rib-P могут быть обнаружены уже за 1,7 года до постановки диагноза СКВ, что имеет важное значение для ранней диагностики и лечения СКВ и замедления ее развития¹¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Rib-P, тщательно перемешивают и инкубируют до 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 моноклональным антителом к IgG человека (мышь), инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер надосадочную жидкость сливают, а затем проводят еще один цикл промывки. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации антител IgG к Rib-P, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к рибосомальному белку Р (MAGLUMI® Anti-Rib-P IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®:

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 количественного определения антител класса IgG к
 рибосомальному белку Р (MAGLUMI® Anti-Rib-P IgG (CLIA)), методом
 иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

*Примечание:
 Восстановите
 лиофилизирован
 ные магнитные
 микрочастицы.*

REF 130617510M**LOT** 40923051201

12-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

Для профессионального применения

Snibe
 Diagnostic

MAGLUMI®

Anti-Rib-P IgG

REF 130617510M

LOT 40923051201

12-11-2024

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 «ЮС» (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 антител класса IgG к рибосомальному белку Р (MAGLUMI® Anti-Rib-P IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Примечание:
Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.

REF 130617510M

LOT 40923051201

12-11-2024

РЗН РЗН XXXX/XXXXX

2°C 8°C

CE

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 12 лист«ов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

