

Фотографические изображения медицинского изделия

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса IgG к гистоновому белку (MAGLUMI® Anti-Histones IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAG-LUMI®

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

«17» 10

2023 г.

MAGLUMI® Anti-Histones IgG (CLIA) IVD
картридж с реагентами

СОДЕРЖАНИЕ

2,8 мл	Буфер магнитных микрочастиц
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
10,0 мл	Буферный раствор
12,5 мл	Метка АБЭЛ
15,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 0002

LOT 40823051601

 16-11-2024

Примечание: Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.



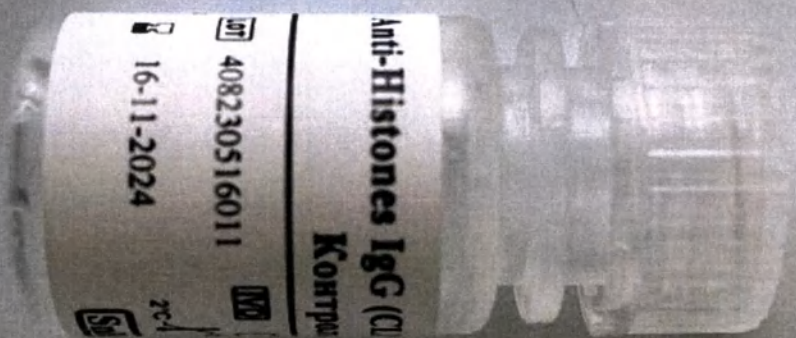
2°C 8°C



Snibe

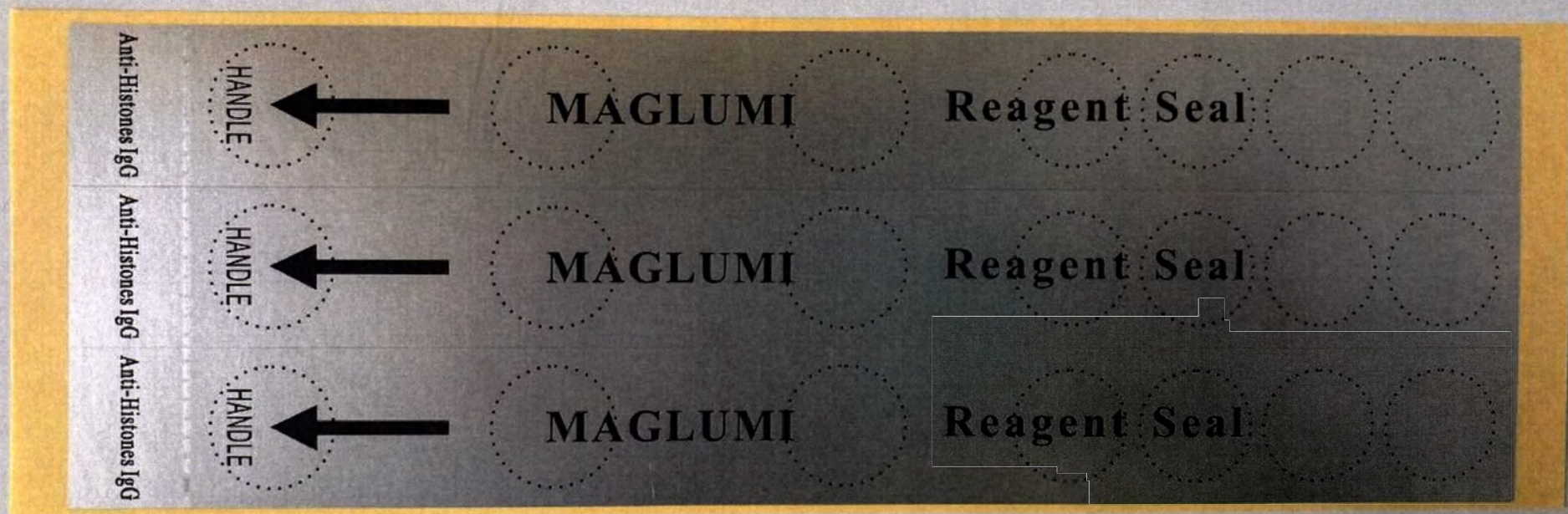
филизированные магнитные микрочастицы





порт 1







#408230516011#
Anti-Histones IgG Control 1



#408230516011#
Anti-Histones IgG Control 1



#408230516011#
Anti-Histones IgG Control 1



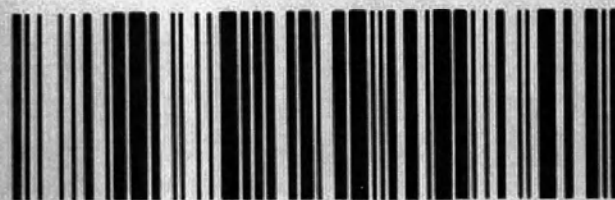
#408230516011#
Anti-Histones IgG Control 1



#408230516012#
Anti-Histones IgG Control 2



#408230516012#
Anti-Histones IgG Control 2



#408230516012#
Anti-Histones IgG Control 2



#408230516012#
Anti-Histones IgG Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса IgG к гистоновому белку в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики системной красной волчанки (СКВ) и лекарственной волчанки (ЛВ), 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.

Антитела к анти-гистонам были обнаружены у 30-70% пациентов с SLE и до 95% пациентов с ЛВ, который определяется как волчаночноподобный синдром, временно связанный с постоянным воздействием препарата и проходящий после прекращения приема препарата-нарушителя^{9,10}. Антигены-мишени анти-гистоновых антител представляют собой разновидность основных нуклеопротеинов, состоящих из пяти субъединиц H1, H2A, H2B, H3 и H4¹¹. Пациенты с новокаином-индуцированной волчанкой преимущественно имеют антитела против димера H2A-H2B, в то время как антитела против H3 и H4 обычно встречаются у пациентов с гидралазином-индуцированной волчанкой¹². Положительные результаты для антител к анти-гистонам и отрицательные результаты для других антиядерных антител являются убедительным доказательством диагноза лекарственной волчанки^{13,14}. Антитела к гистонам класса IgG специфичны для СКВ, в то время как антитела IgM обнаруживаются при некоторых других состояниях, не связанных с СКВ, а также у нормальных здоровых людей¹⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые гистоновым антигеном, 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 цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации антигистоновых антител IgG, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса IgG к гистоновому белку (MAGLUMI® Anti-Histones IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®:

408 Anti-Histones IgG-IFU-ru-RU, V0.1, 2023-09

1/10

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 гистоновому белку (MAGLUMI® Anti-Histones IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

*Примечание:
Восстановите
лиофилизирован
ные магнитные
микрочастицы.*

REF 130617508M

LOT 40823051601

16-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX



Для профессионального применения

IVD

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

Anti-Histones IgG

REF

130617508M

LOT

40823051601



16-11-2024



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 «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 гистоновому белку (MAGLUMI® Anti-Histones IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Примечание:
Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.

REF 130617508M

LOT 40823051601

 16-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX







Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Документ прошнуровано и
скреплено 12 лист «об»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

