

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI[®] Anti-IA2
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариан-
тах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»


Смирнов Э.А.

« 05 »

05

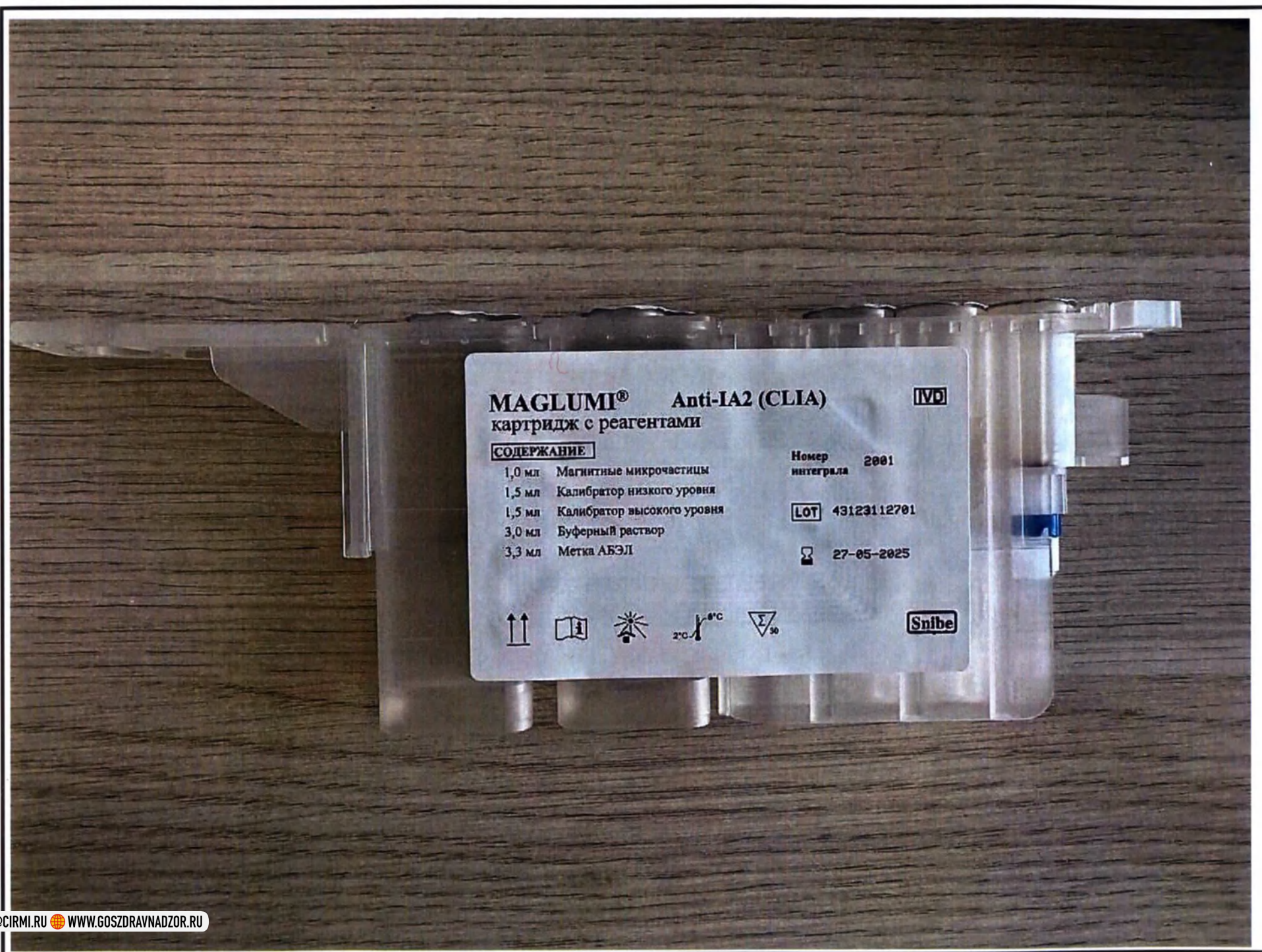
2024 г.



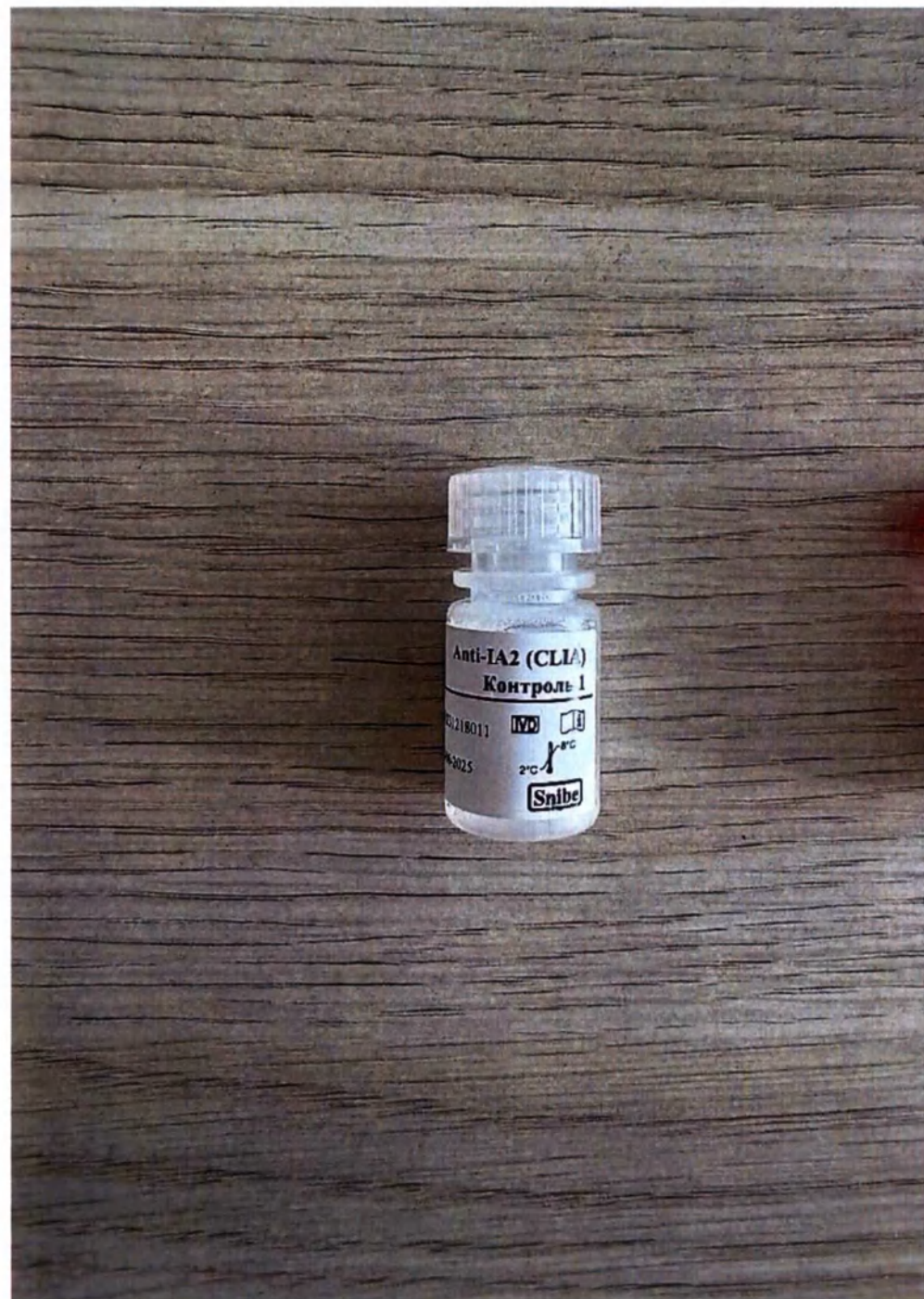
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI[®] Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1

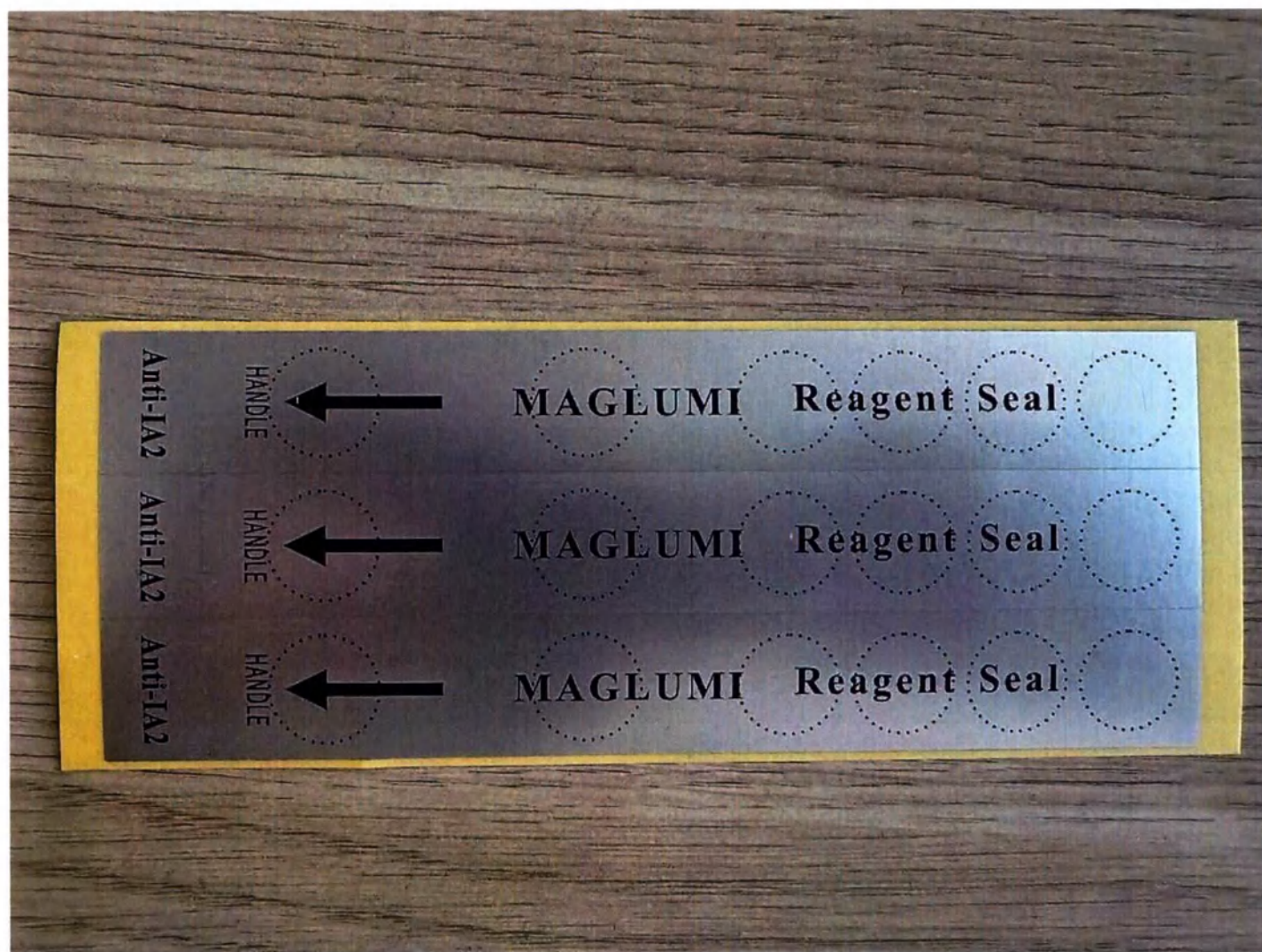
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI[®] Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов



Контроль 1









Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



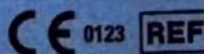


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130205508M: 100 тестов
130605508M: 50 тестов
130705508M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазному островковому антигену 2 (анти-IA2) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета 1 типа (СД1), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Сахарный диабет 1 типа (СД1) является основным подтипом диабета, на долю которого приходится около 5% всех случаев сахарного диабета¹. СД1 - аутоиммунное заболевание, характеризующееся разрушением β-клеток поджелудочной железы в островках Лангерганса, что приводит к дефициту инсулина^{2,3}. Таким образом, СД1 также называют инсулинозависимым сахарным диабетом¹ типа. В ходе этого аутоиммунного процесса образуются аутоантитела против нескольких бета-клеточных антигенов, например, инсулина, декарбоксилазы глутаминовой кислоты (GAD65), связанного с тирозинфосфатазой островкового антигена 2 (IA2) и переносчика цинка 8 (ZnT8)^{3,4}. IA2, также известный как ICA512, является трансмембранным белком и членом семейства белковых тирозинфосфатаз. Молекулярная масса составляет 106000, а длина белка составляет 979 аминокислот. Белок экспрессируется в нейроэндокринных тканях и обнаруживается как в α-, так и в β-клетках островков поджелудочной железы. Иммунофлуоресцентные исследования локализовали IA2 в секреторных пузырьках как эндокринных, так и нейрональных клеток⁵.

До 70% пациентов с СД1 имеют аутоантитела к IA2, и ясно, что реакция аутоантител на IA2 является значимым маркером СД1 и прогностическим показателем для выявления лиц с высоким риском в конечном итоге развития клинического диабета⁶. Чем больше присутствует количество островковых аутоантител (включая ICA, GADA, анти-IA2 и IAA), тем выше риск развития СД1⁷. Комбинированное измерение ZnT8A, GADA, анти-IA2 и IAA может повысить частоту выявления аутоиммунитета в начале заболевания⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с IA2, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые IA2, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя 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 Анти-IA2, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
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.

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
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.

Набор реагентов in vitro для количественного определения активности тирозинфосфатазы (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130705508M

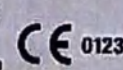
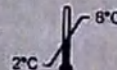
LOT 43123112701

 27-05-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Линшань,
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®

Anti-IA2

REF

130705508M

LOT

43123112701

27-05-2025

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
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 «ЮЛС» (LLC CLS),
 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
 Тел.: +7-495-9469597

IVD

Snibe
Diagnostic

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130705508M
LOT 43123112701
 27-05-2025
P3H P3H XXXX/XXXXXX



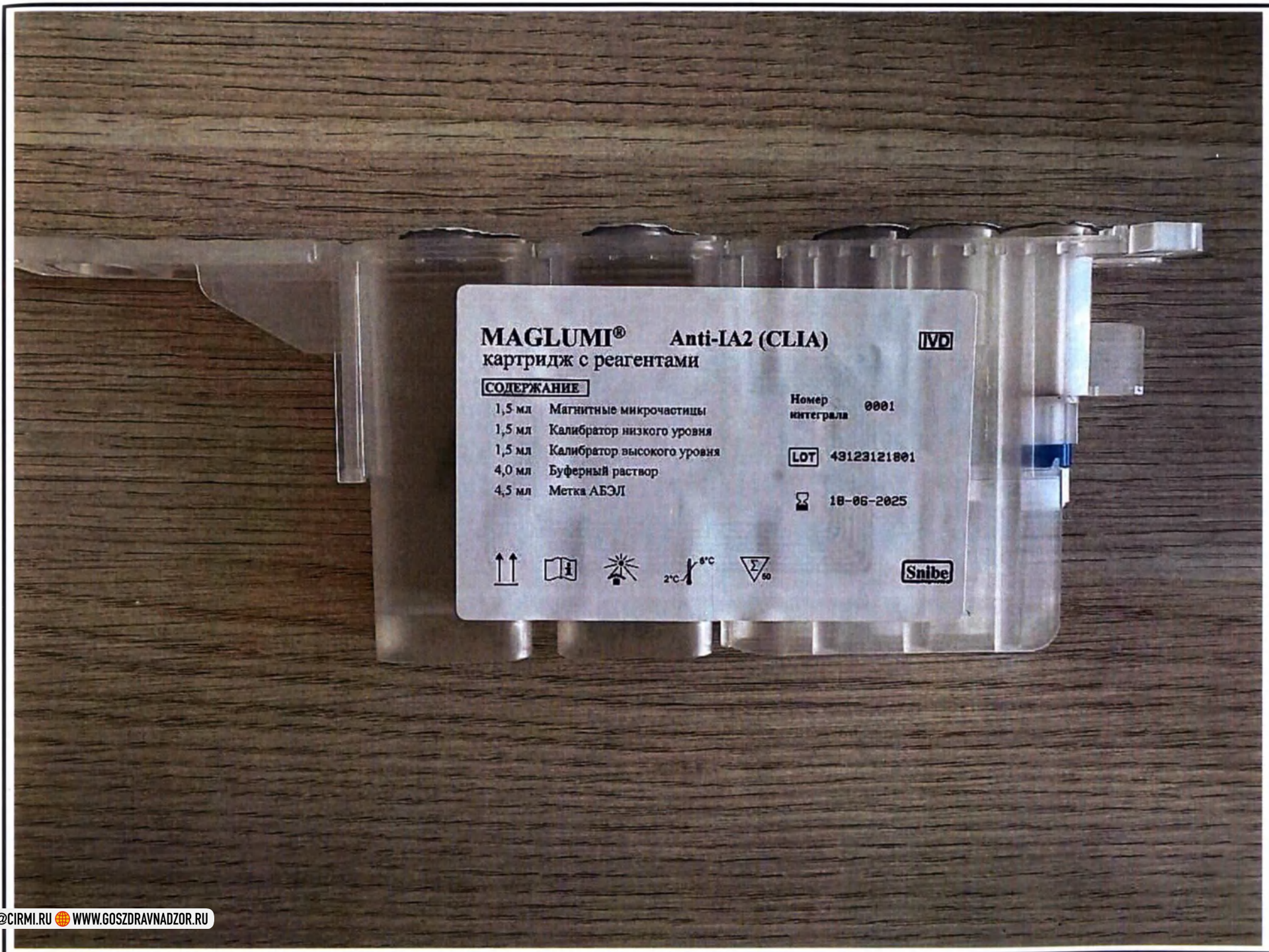


 0123

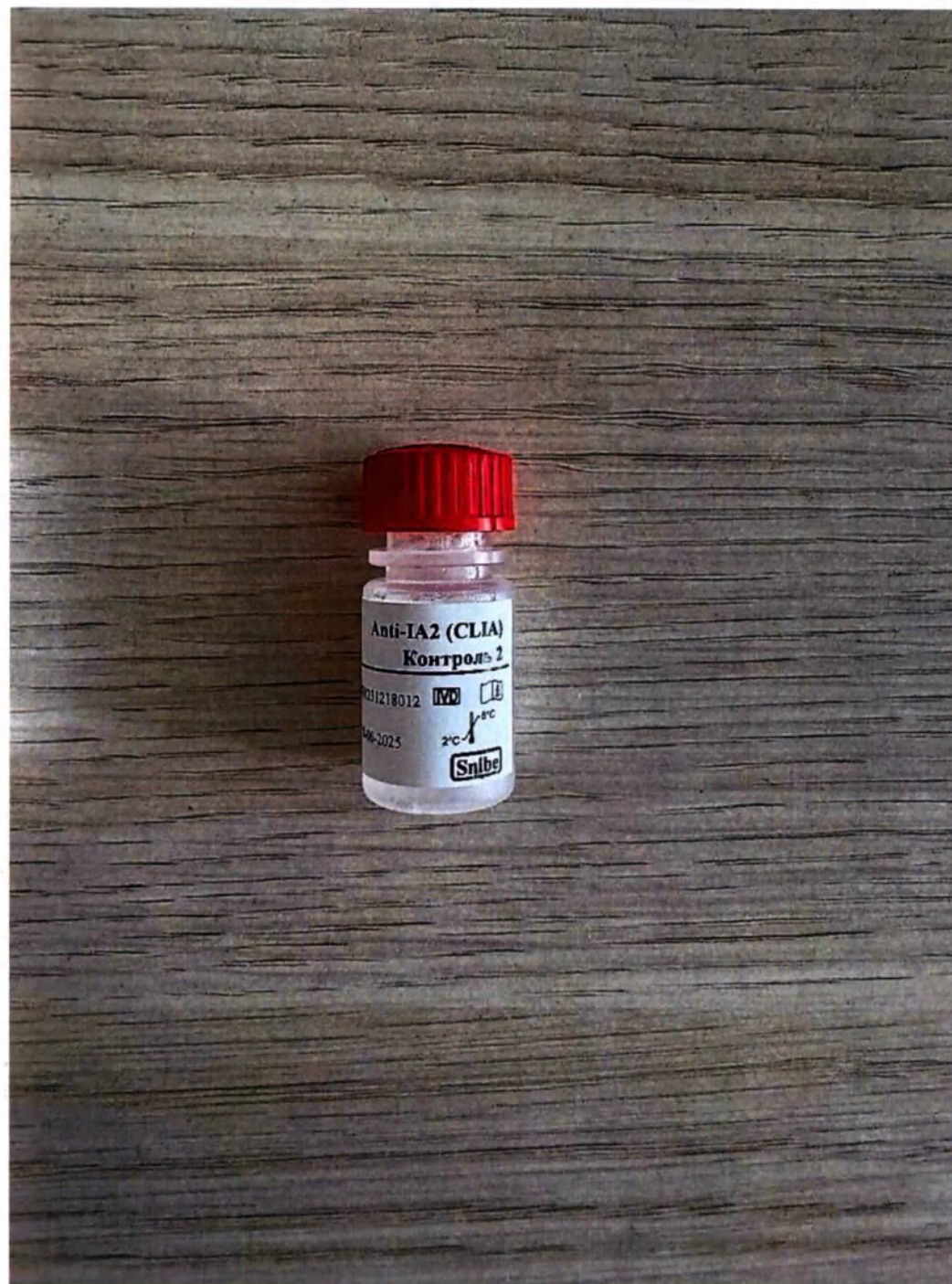
Для профессионального применения

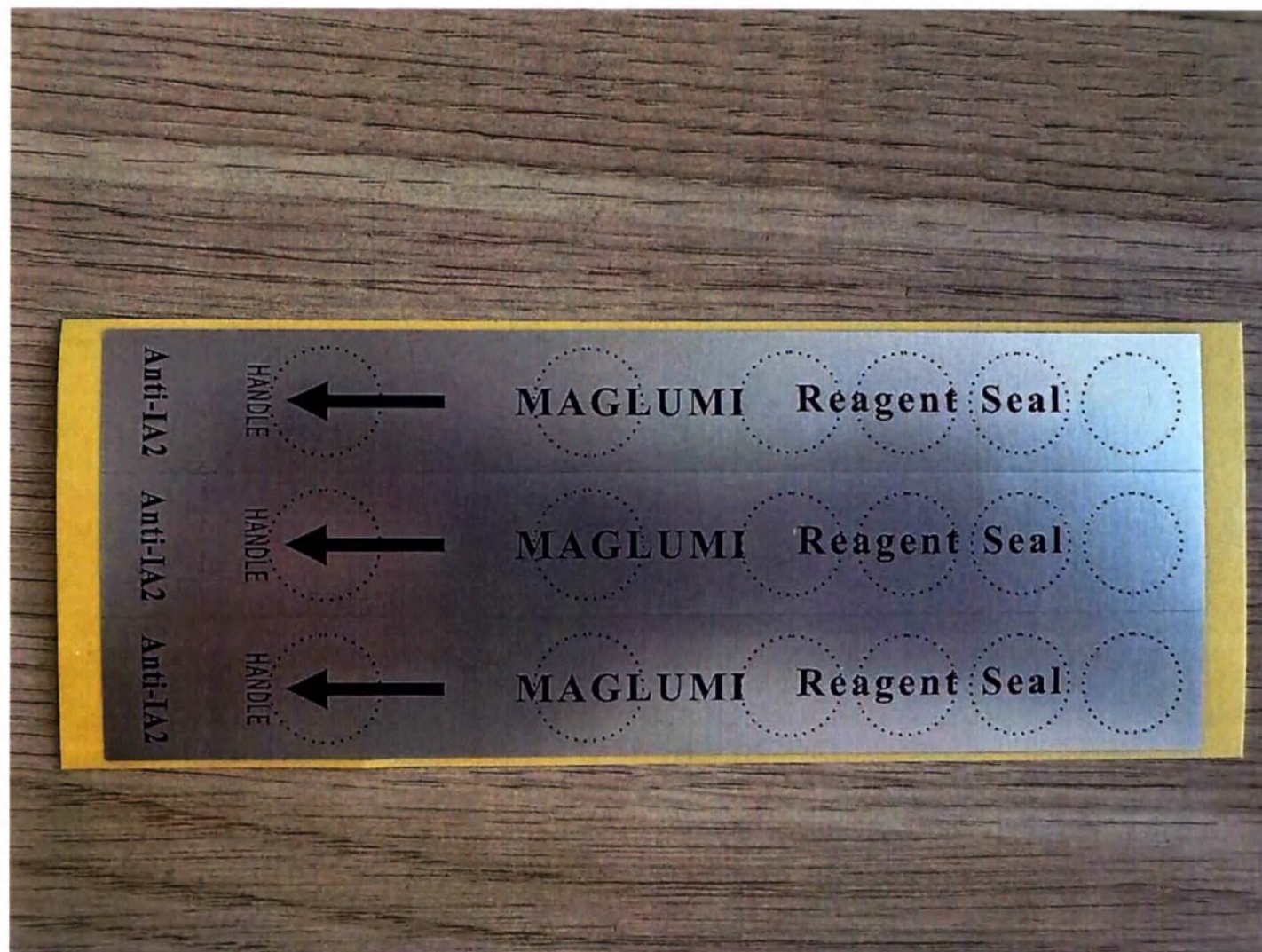
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI[®] Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов











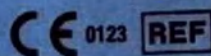


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130205508M: 100 тестов
130605508M: 50 тестов
130705508M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазному островковому антигену 2 (анти-IA2) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета 1 типа (СД1), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Сахарный диабет 1 типа (СД1) является основным подтипом диабета, на долю которого приходится около 5% всех случаев сахарного диабета¹. СД1 - аутоиммунное заболевание, характеризующееся разрушением β-клеток поджелудочной железы в островках Лангерганса, что приводит к дефициту инсулина^{2,3}. Таким образом, СД1 также называют инсулинозависимым сахарным диабетом 1 типа. В ходе этого аутоиммунного процесса образуются аутоантитела против нескольких бета-клеточных антигенов, например, инсулина, декарбоксилазы глутаминовой кислоты (GAD65), связанного с тирозинфосфатазой островкового антигена 2 (IA2) и переносчика цинка 8 (ZnT8)^{3,4}. IA2, также известный как ICA512, является трансмембранным белком и членом семейства белковых тирозинфосфатаз. Молекулярная масса составляет 106000, а длина белка составляет 979 аминокислот. Белок экспрессируется в нейроэндокринных тканях и обнаруживается как в α-, так и в β-клетках островков поджелудочной железы. Иммунофлуоресцентные исследования локализовали IA2 в секреторных пузырьках как эндокринных, так и нейрональных клеток⁵.

До 70% пациентов с СД1 имеют аутоантитела к IA2, и ясно, что реакция аутоантител на IA2 является значимым маркером СД1 и прогностическим показателем для выявления лиц с высоким риском в конечном итоге развития клинического диабета⁶. Чем больше присутствует количество островковых аутоантител (включая ICA, GADA, анти-IA2 и IAA), тем выше риск развития СД1⁷. Комбинированное измерение ZnT8A, GADA, анти-IA2 и IAA может повысить частоту выявления аутоиммунитета в начале заболевания⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с IA2, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые IA2, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя 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 Анти-IA2, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
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.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
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.

REF I30605508M

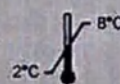
LOT 43123121801

 18-06-2025

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. Новопоеселковская, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI

Anti-IA2

REF

130605508M

LOT

43123121801

18-06-2025

↑↑

MAGLUMI

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
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 Индустриал 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 активности тирозинфосфатазы (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130605508M

LOT 43123121801

18-06-2025

P3H P3H XXXXX/XXXXXX

8°C

2°C

50

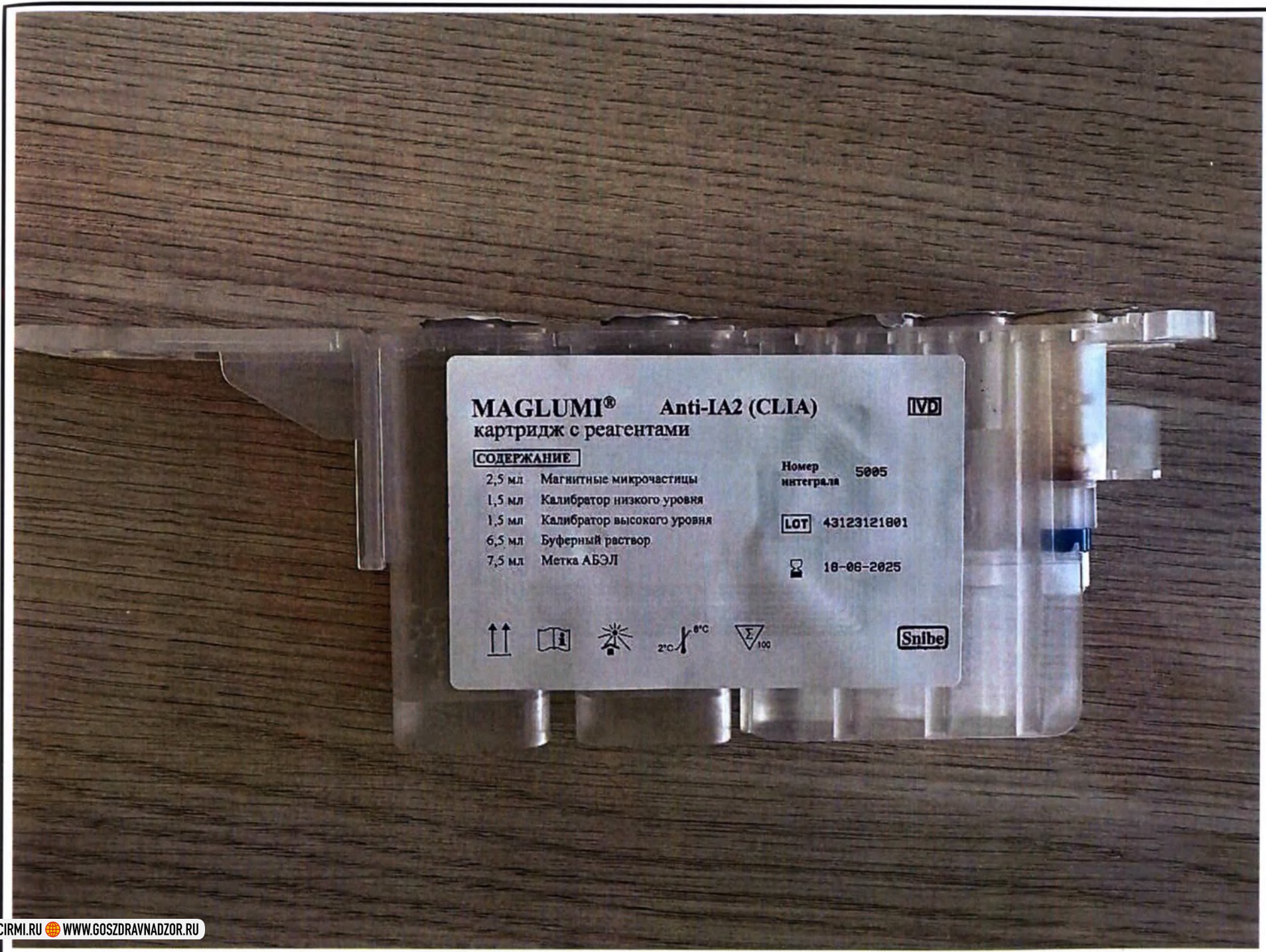
CE 0123

Для профессионального применения

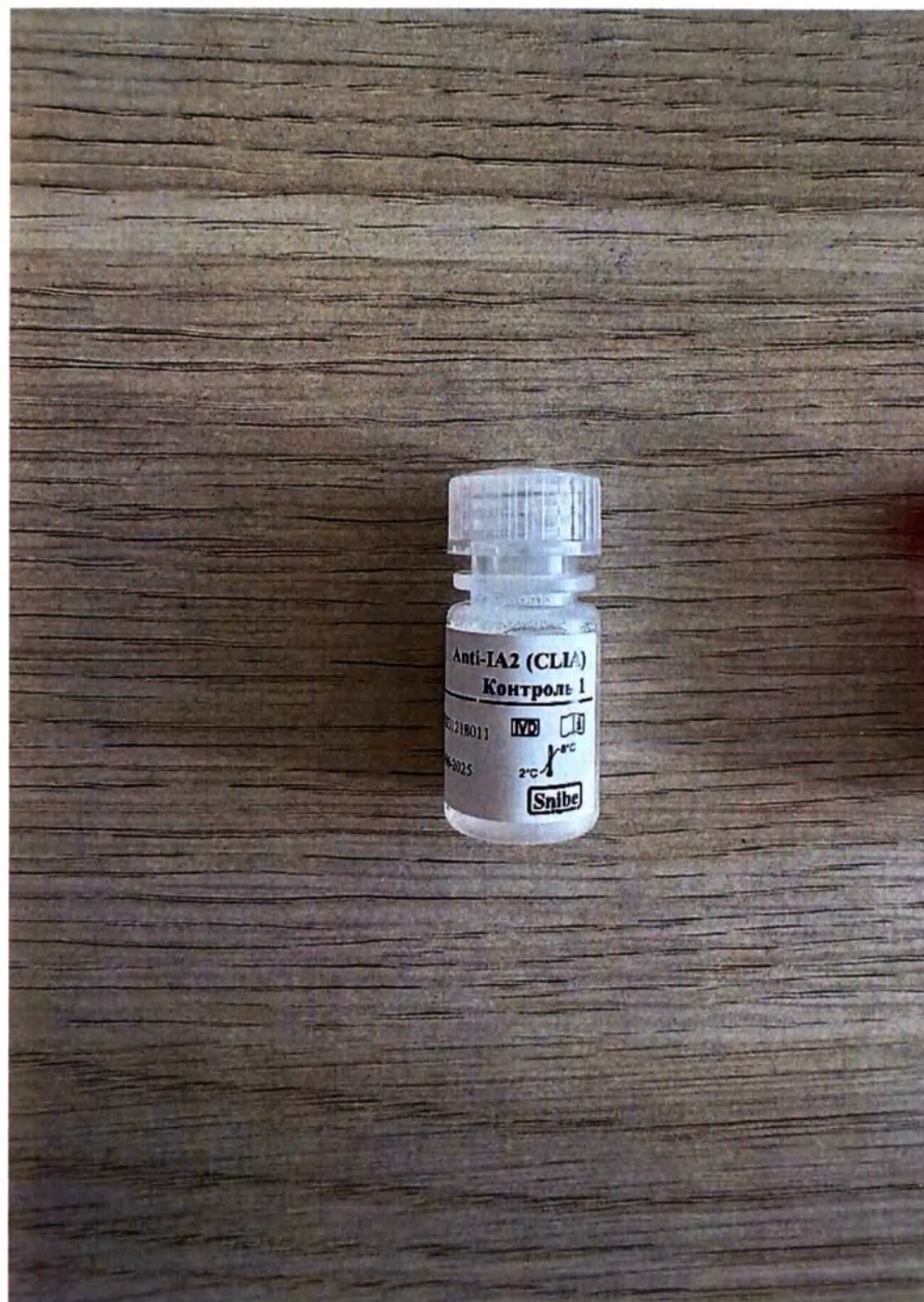
Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 3

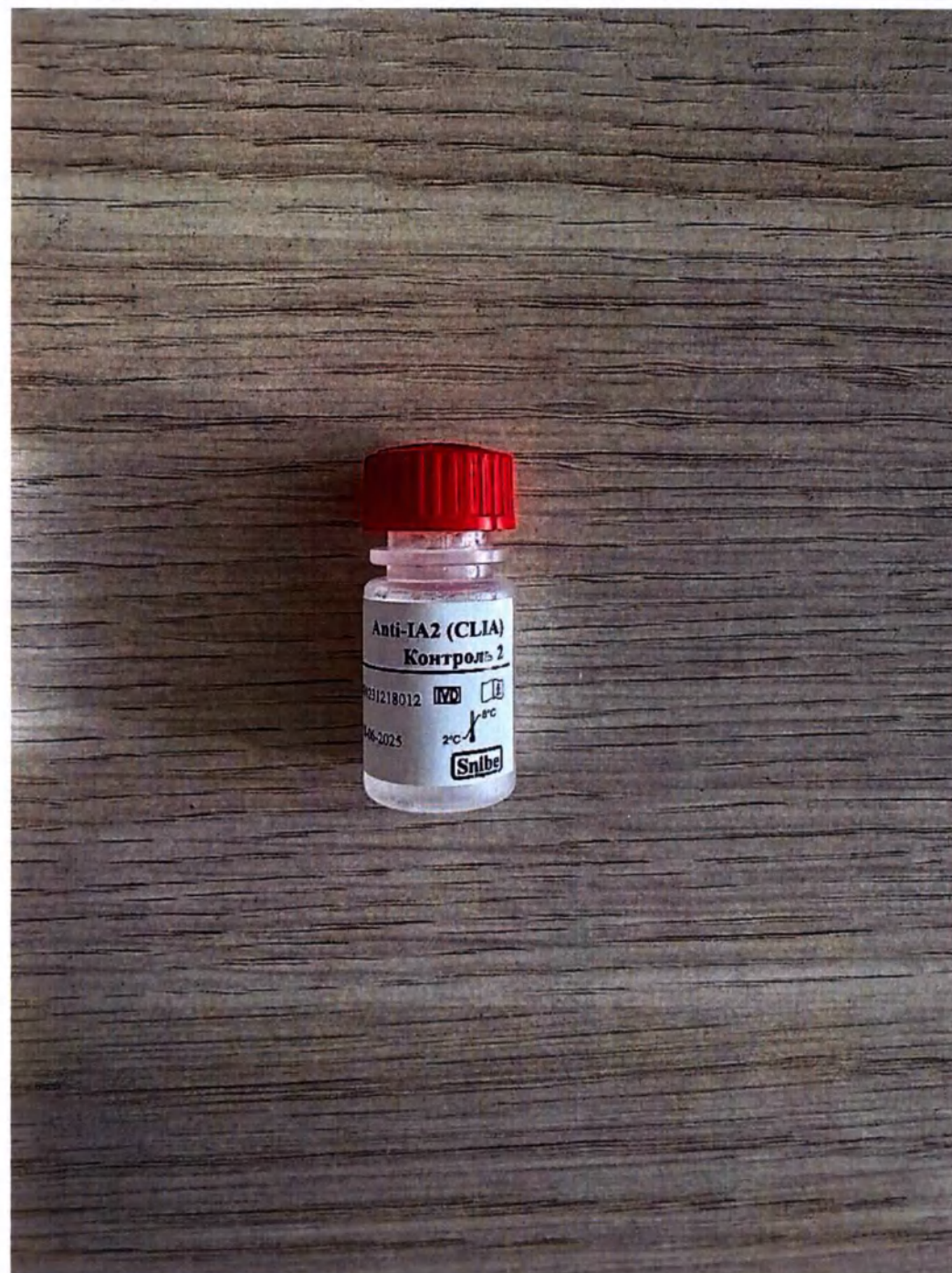
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI[®] Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов

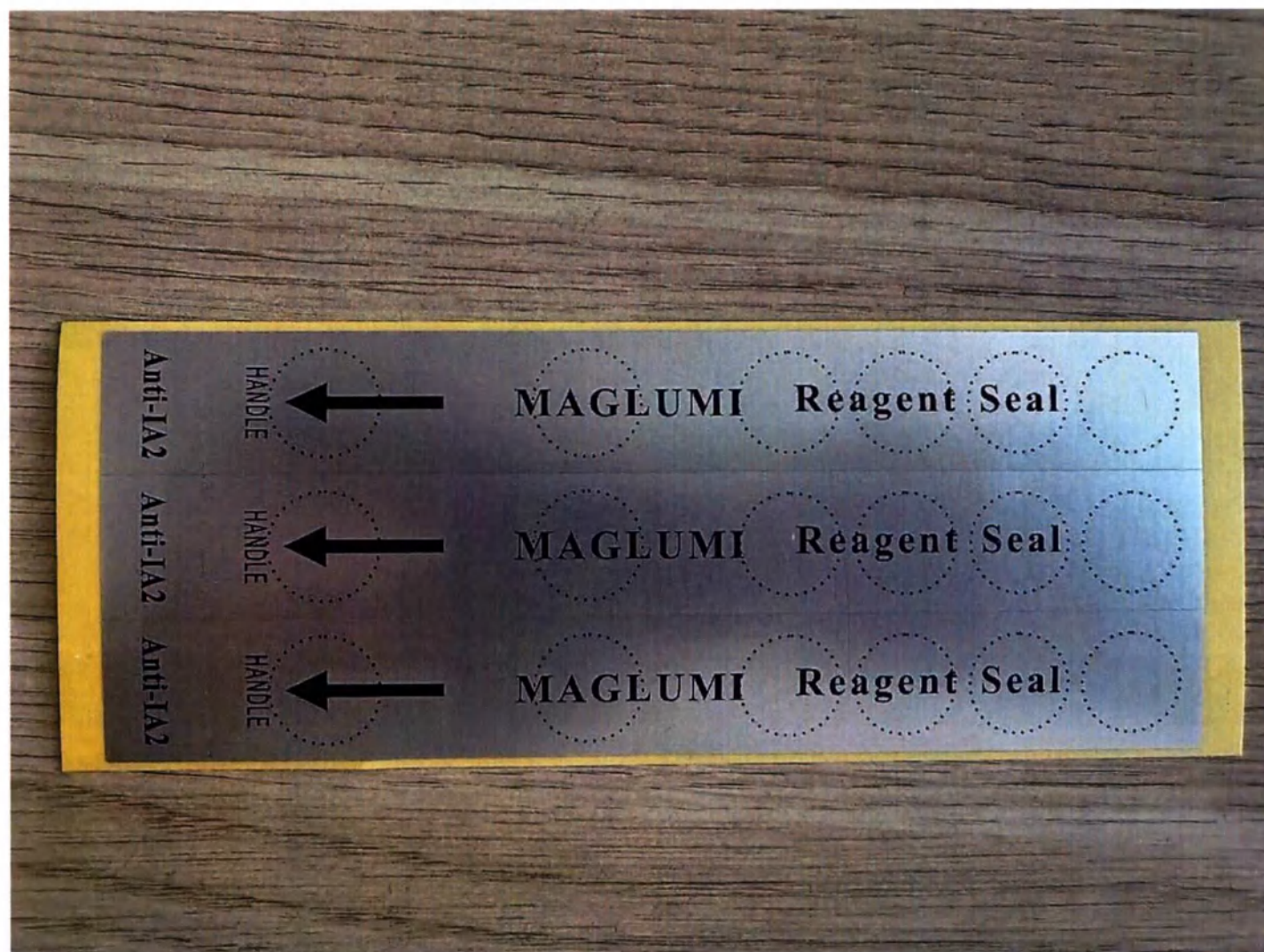


Контроль 1



Контроль 2







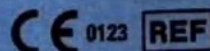


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130205508M: 100 тестов
130605508M: 50 тестов
130705508M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазному островковому антигену 2 (анти-IA2) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета 1 типа (СД1), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Сахарный диабет 1 типа (СД1) является основным подтипом диабета, на долю которого приходится около 5% всех случаев сахарного диабета¹. СД1 - аутоиммунное заболевание, характеризующееся разрушением β-клеток поджелудочной железы в островках Лангерганса, что приводит к дефициту инсулина^{2,3}. Таким образом, СД1 также называют инсулинозависимым сахарным диабетом 1 типа. В ходе этого аутоиммунного процесса образуются аутоантитела против нескольких бета-клеточных антигенов, например, инсулина, декарбоксилазы глутаминовой кислоты (GAD65), связанного с тирозинфосфатазой островкового антигена 2 (IA2) и переносчика цинка 8 (ZnT8)^{3,4}. IA2, также известный как ICA512, является трансмембранным белком и членом семейства белковых тирозинфосфатаз. Молекулярная масса составляет 106000, а длина белка составляет 979 аминокислот. Белок экспрессируется в нейроэндокринных тканях и обнаруживается как в α-, так и в β-клетках островков поджелудочной железы. Иммунофлуоресцентные исследования локализовали IA2 в секреторных пузырьках как эндокринных, так и нейрональных клеток⁵.

До 70% пациентов с СД1 имеют аутоантитела к IA2, и ясно, что реакция аутоантител на IA2 является значимым маркером СД1 и прогностическим показателем для выявления лиц с высоким риском в конечном итоге развития клинического диабета⁶. Чем больше присутствует количество островковых аутоантител (включая ICA, GADA, анти-IA2 и IAA), тем выше риск развития СД1⁷. Комбинированное измерение ZnT8A, GADA, анти-IA2 и IAA может повысить частоту выявления аутоиммунитета в начале заболевания⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с IA2, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые IA2, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя 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 Анти-IA2, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
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.

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
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.

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к тирозинфосфатазе (MAGLUMI® Anti-IA2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF I30205508M

LOT 43123121801

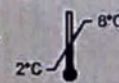
 18-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX



Шэньчжэнь Нью Индустриз 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



CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

Anti-IA2

REF 130205508M

LOT 43123121801

18-06-2025

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
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

IVD

REF 130205508M

LOT 43123121801

18-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

8°C
2°C

CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «08»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

