



Фотографические изображения медицинского изделия

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI[®] Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

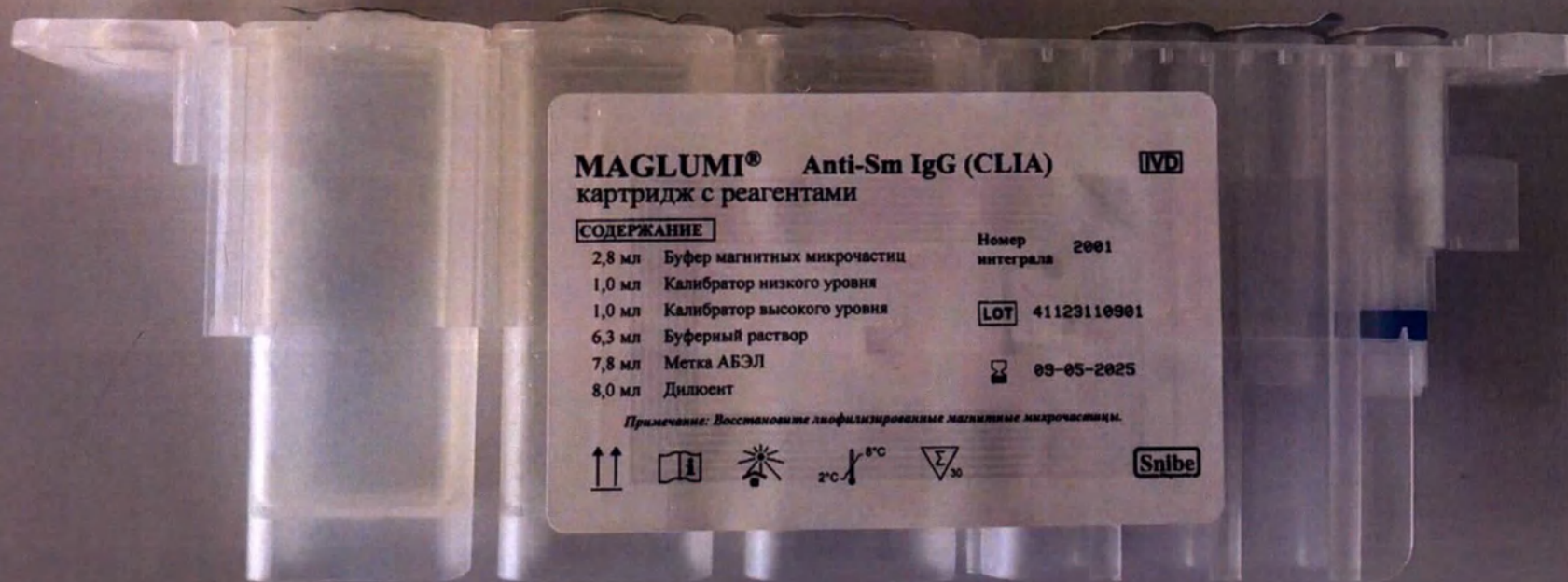
« 29 » июля

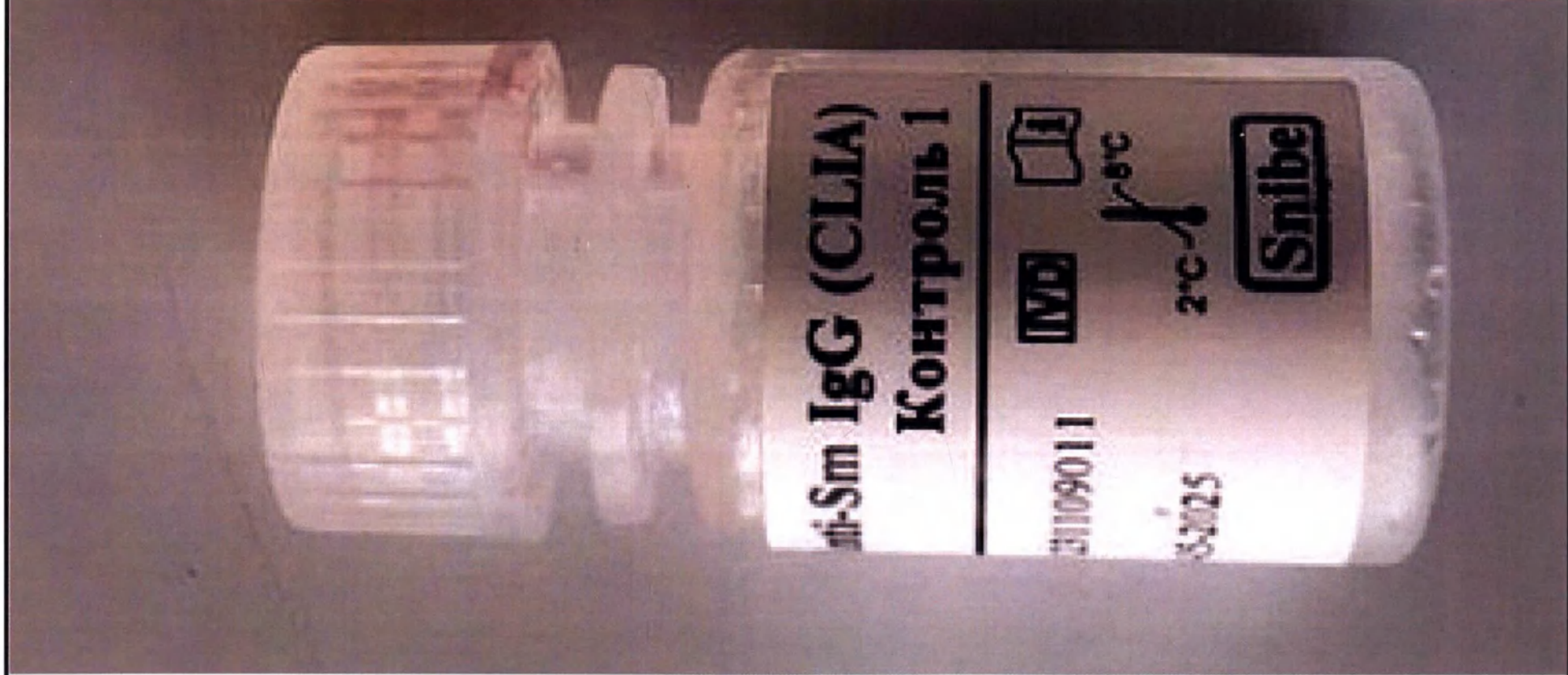
2024 г.

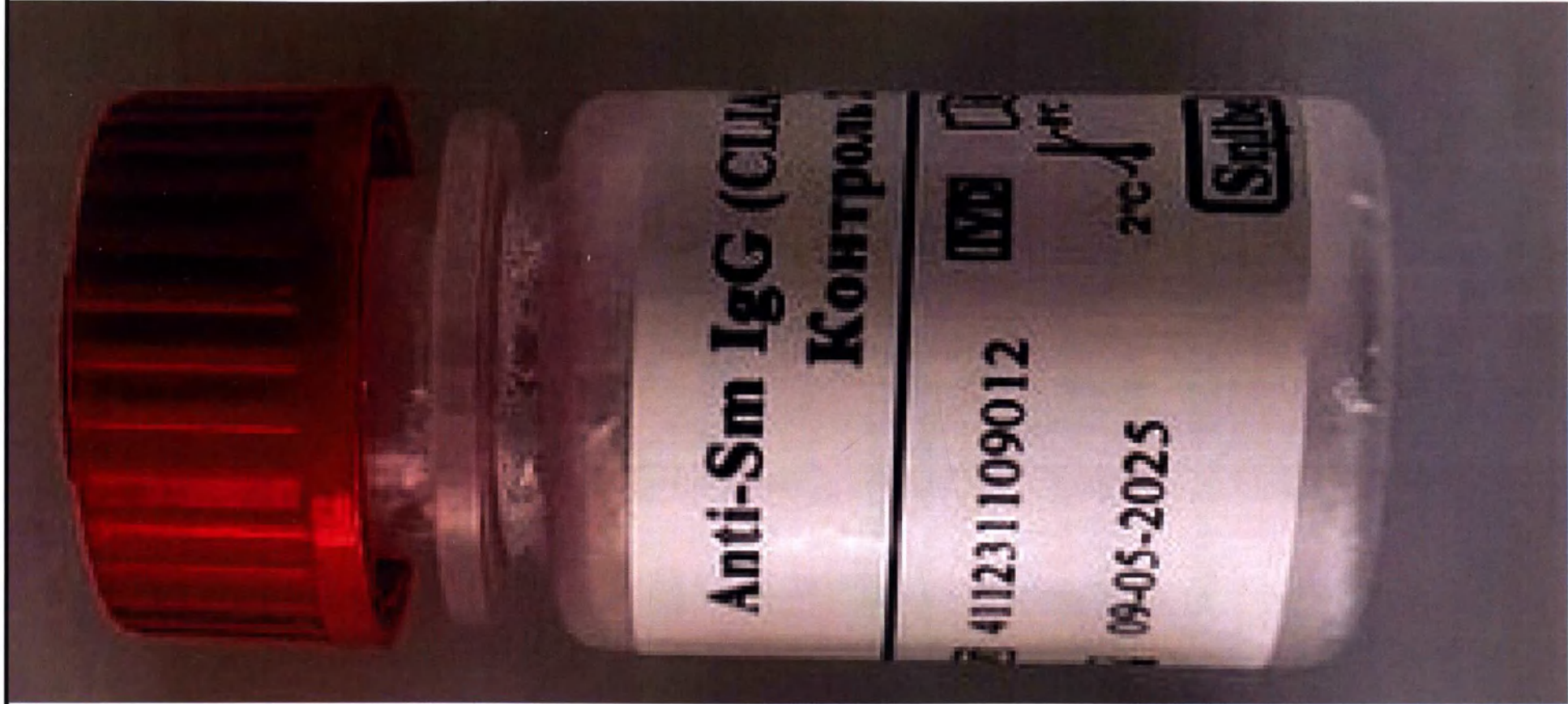
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:













#411231109011#
Anti-Sm IgG Control 1



#411231109011#
Anti-Sm IgG Control 1



#411231109011#
Anti-Sm IgG Control 1



#411231109011#
Anti-Sm IgG Control 1

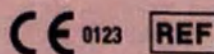


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617512M: 50 тестов
130717512M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита 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 экстрагируемому ядерному антигену (ENA)². ANA являются ключевыми биомаркерами при оценке ревматических заболеваний, таких как Системная Красная волчанка (SLE), синдром Шергена (SS), Системный склероз (SSc), Смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM) и первичный билиарный цирроз (PBC)^{1,3}.

SLE - это хроническое системное аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся иммунологическими нарушениями, разнообразными клиническими проявлениями и поражением многих органов^{4,5}. Проявления SLE весьма разнообразны и включают почечную недостаточность, гемолитическую анемию, артериальные и венозные тромбы и обескураживающую кожную сыпь⁶. Поражение почек, называемое волчаночным нефритом (LN), является основной причиной заболеваемости и смертности, которая поражает более половины популяции с SLE в течение заболевания⁷. SLE 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 SLE 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.

В качестве одного из диагностических маркеров SLE антитела к Sm направлены против компонентов малых ядерных рибонуклеопротеинов U2-U6 (snRNPs), которые состоят по меньшей мере из девяти различных полипептидов, включая B, B', D1, D2, D3, E, F, G и N^{9,10}. Все девять основных белков, но чаще всего полипептиды B и D, являются мишенями аутоиммунного ответа антител к Sm¹⁰. Выявленные у 5-30% пациентов антитела к Sm оказались высокоспецифичными для этого заболевания, поскольку антитела к Sm, по-видимому, не экспрессируются ни у здоровых людей, ни у пациентов без SLE. По этим причинам антитела к Sm были включены в критерии классификации SLE^{11,12}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Sm, тщательно перемешивают и инкубируют 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 сливают, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител IgG к Sm, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

411 Anti-Sm IgG-IFU-ru-RU, V0.1, 2024-03

1/11

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулина G к антигенам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (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
Лиофилизированные
магнитные
микрочастицы.

REF 130717512M

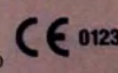
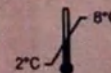
LOT 41123110901

 09-05-2025

P3H XXXX/XXXXX



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®

Anti-Sm IgG

REF

130717512M

LOT

41123110901

 09-05-2025



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 ООО «КЛС» (LLC CLS),
 представитель 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
 по РФ Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антигенам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130717512M

LOT 41123110901

 09-05-2025

P3H XXXX/XXXXX

Примечание:
 Восстановите
 Лиофилизированные
 магнитные
 микрочастицы.

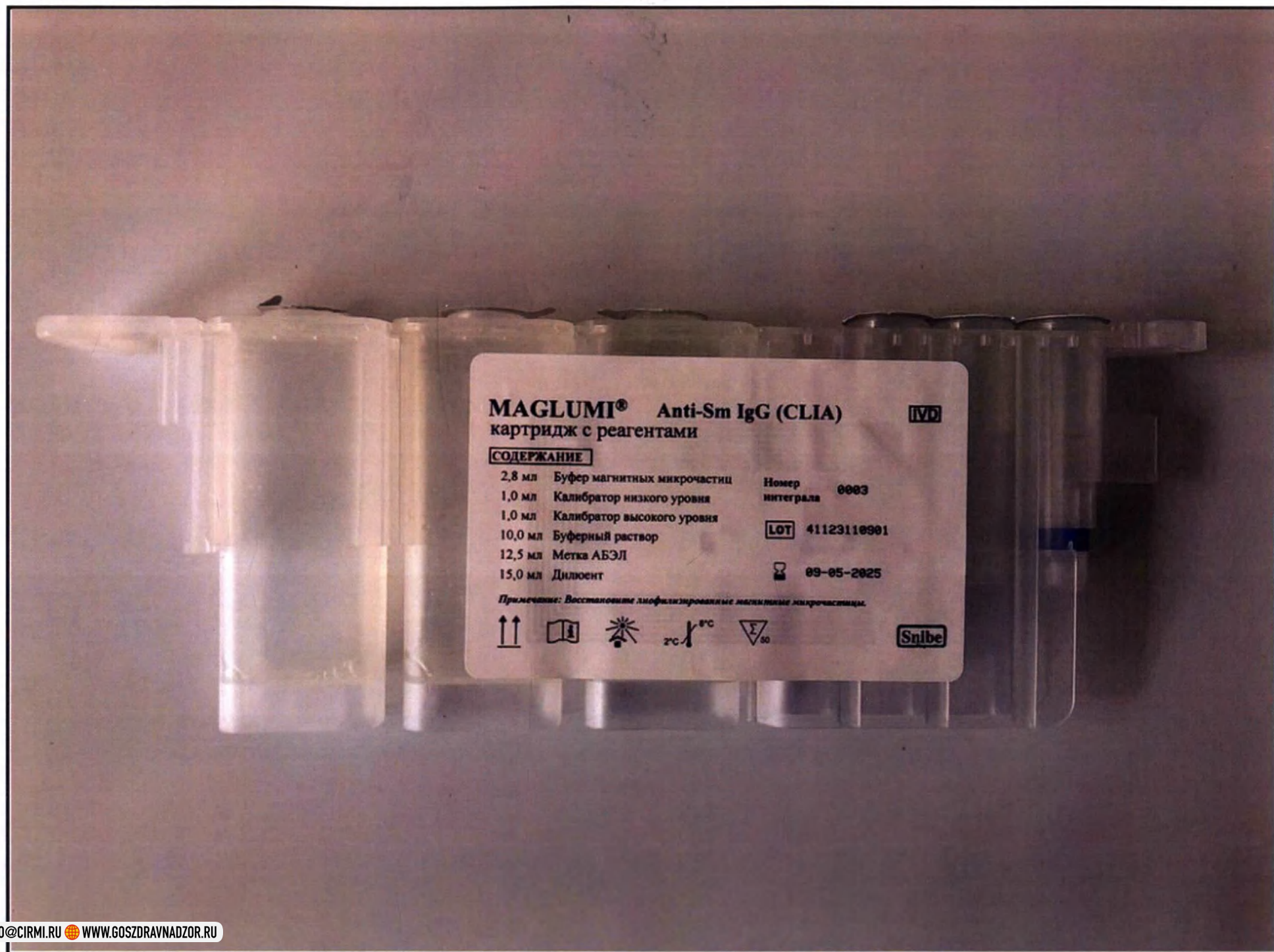
   8°C  30  0123

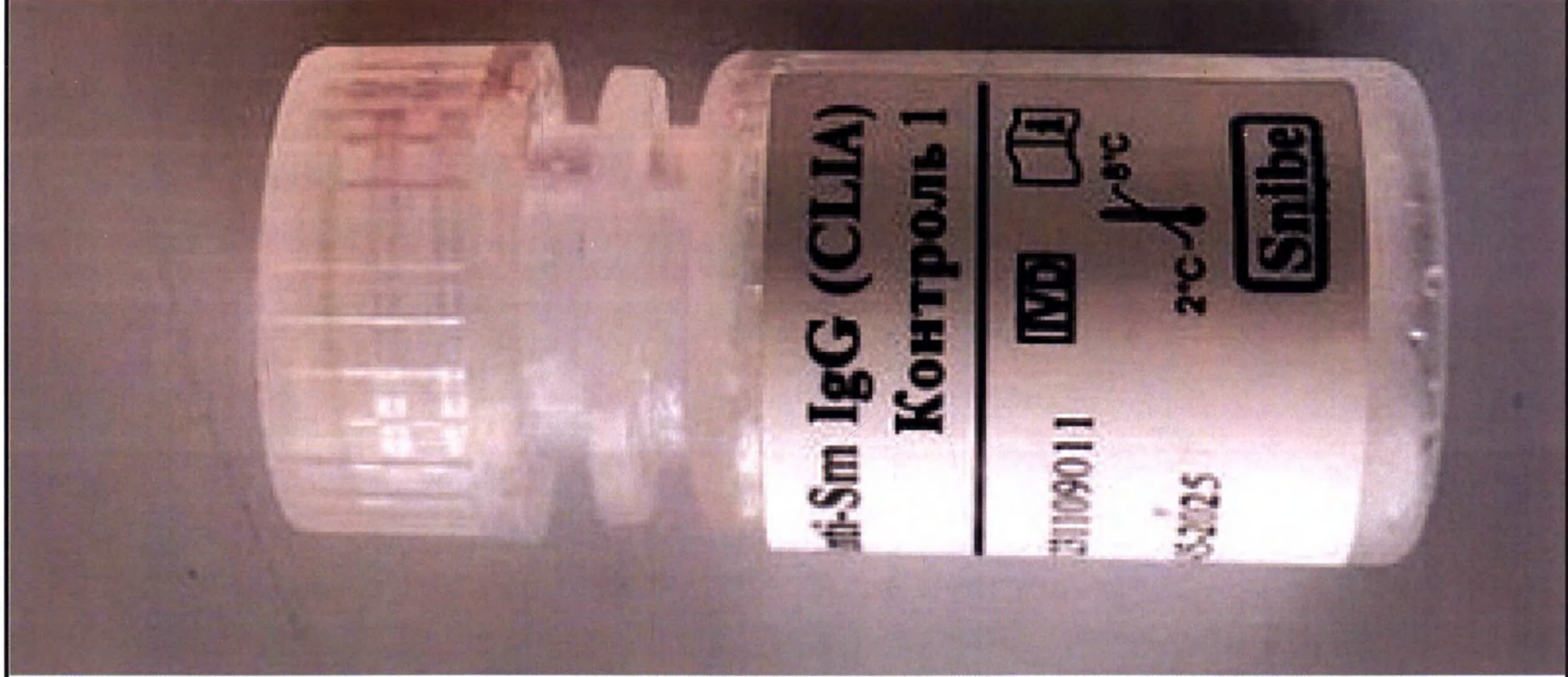
Для профессионального применения

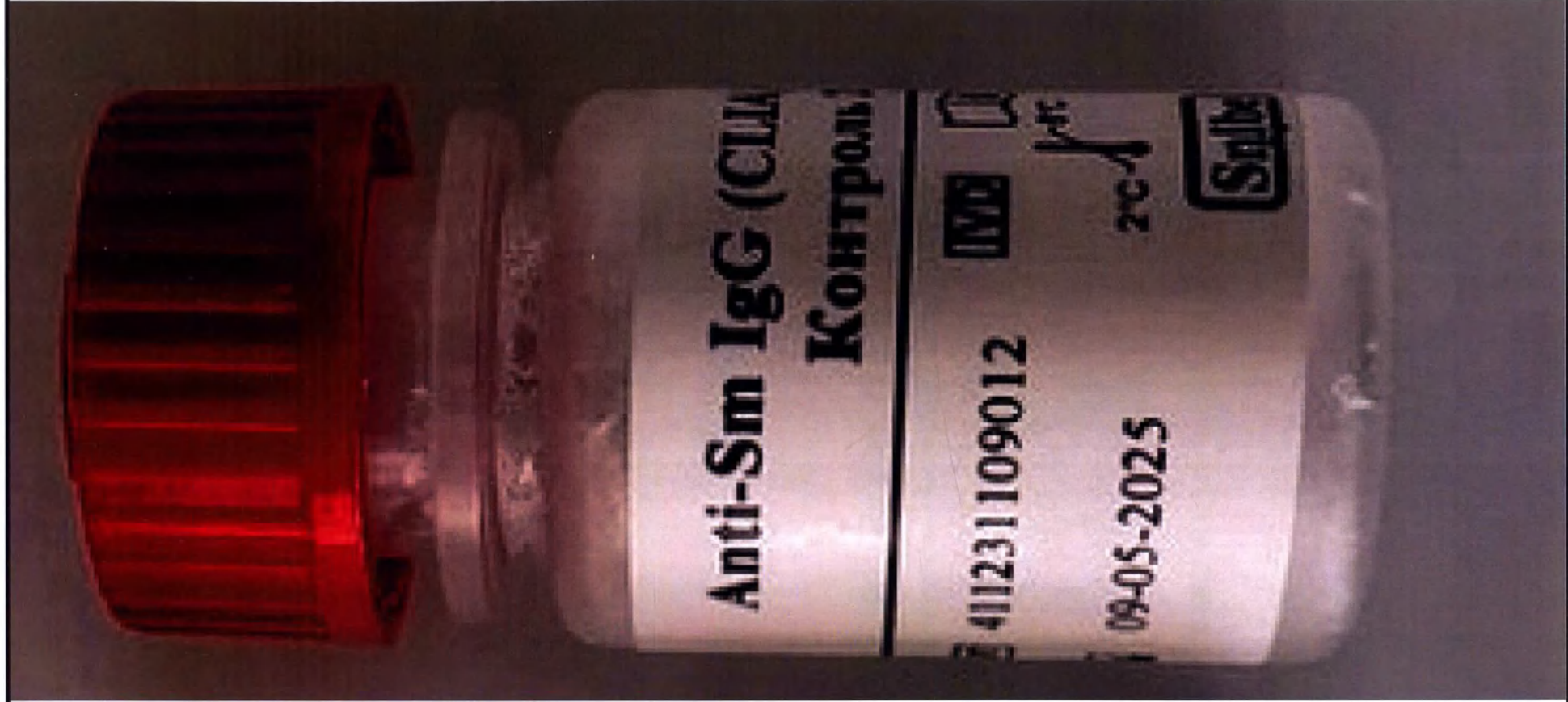
Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 2

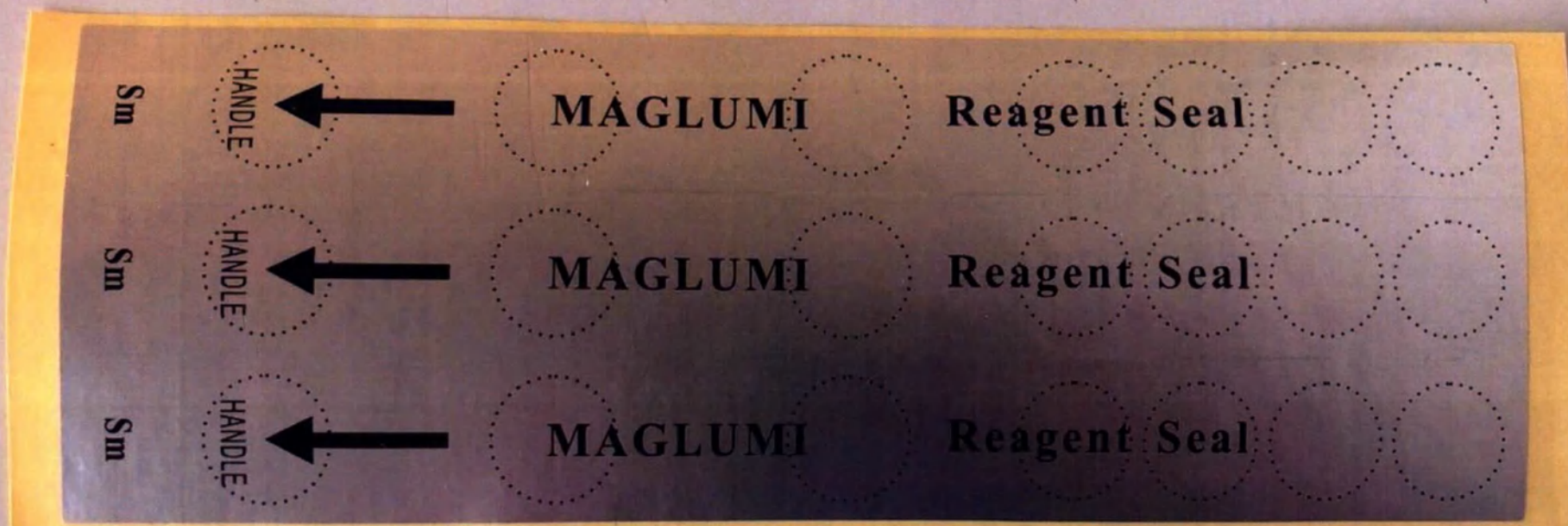
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:













#411231109011#
Anti-Sm IgG Control 1



#411231109011#
Anti-Sm IgG Control 1



#411231109011#
Anti-Sm IgG Control 1



#411231109011#
Anti-Sm IgG Control 1

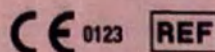


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617512M: 50 тестов
130717512M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита 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 (SLE), синдром Шегрена (SS), Системный склероз (SSc), Смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM) и первичный билиарный цирроз (PBC)^{1,3}.

SLE - это хроническое системное аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся иммунологическими нарушениями, разнообразными клиническими проявлениями и поражением многих органов^{4,5}. Проявления SLE весьма разнообразны и включают почечную недостаточность, гемолитическую анемию, артериальные и венозные тромбы и обескураживающую кожную сыпь⁶. Поражение почек, называемое волчаночным нефритом (LN), является основной причиной заболеваемости и смертности, которая поражает более половины популяции с SLE в течение заболевания⁷. SLE 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 SLE относительно невелика, она создает огромные затраты на здравоохранение и общество, поскольку пострадавшие люди, как правило, молоды и могут страдать от значительной заболеваемости и ранней смертности⁹.

В качестве одного из диагностических маркеров SLE антитела к Sm направлены против компонентов малых ядерных рибонуклеопротеинов U2-U6 (snRNPs), которые состоят по меньшей мере из девяти различных полипептидов, включая B, B', D1, D2, D3, E, F, G и N^{9,10}. Все девять основных белков, но чаще всего полипептиды B и D, являются мишенями аутоиммунного ответа антител к Sm¹⁰. Выявленные у 5-30% пациентов антитела к Sm оказались высокоспецифичными для этого заболевания, поскольку антитела к Sm, по-видимому, не экспрессируются ни у здоровых людей, ни у пациентов без SLE. По этим причинам антитела к Sm были включены в критерии классификации SLE^{11,12}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Sm, тщательно перемешивают и инкубируют 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 сливают, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител IgG к Sm, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

411 Anti-Sm IgG-IFU-ru-RU, V0.1, 2024-03

1/11

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антигену Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (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
лиофилизирован
ные магнитные
микрочастицы.

REF 130617512M

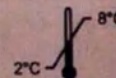
LOT 41123110901

 09-05-2025

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

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

Anti-Sm IgG

REF 130617512M

LOT 41123110901

09-05-2025

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 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

IVD

REF 130617512M

LOT 41123110901

09-05-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

Примечание:
Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.

Иконки:

Для профессионального применения

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 26 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

