

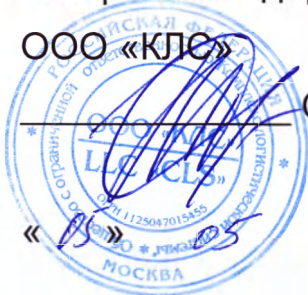
Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI[®]
ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного ана-
лиза на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в ва-
риантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



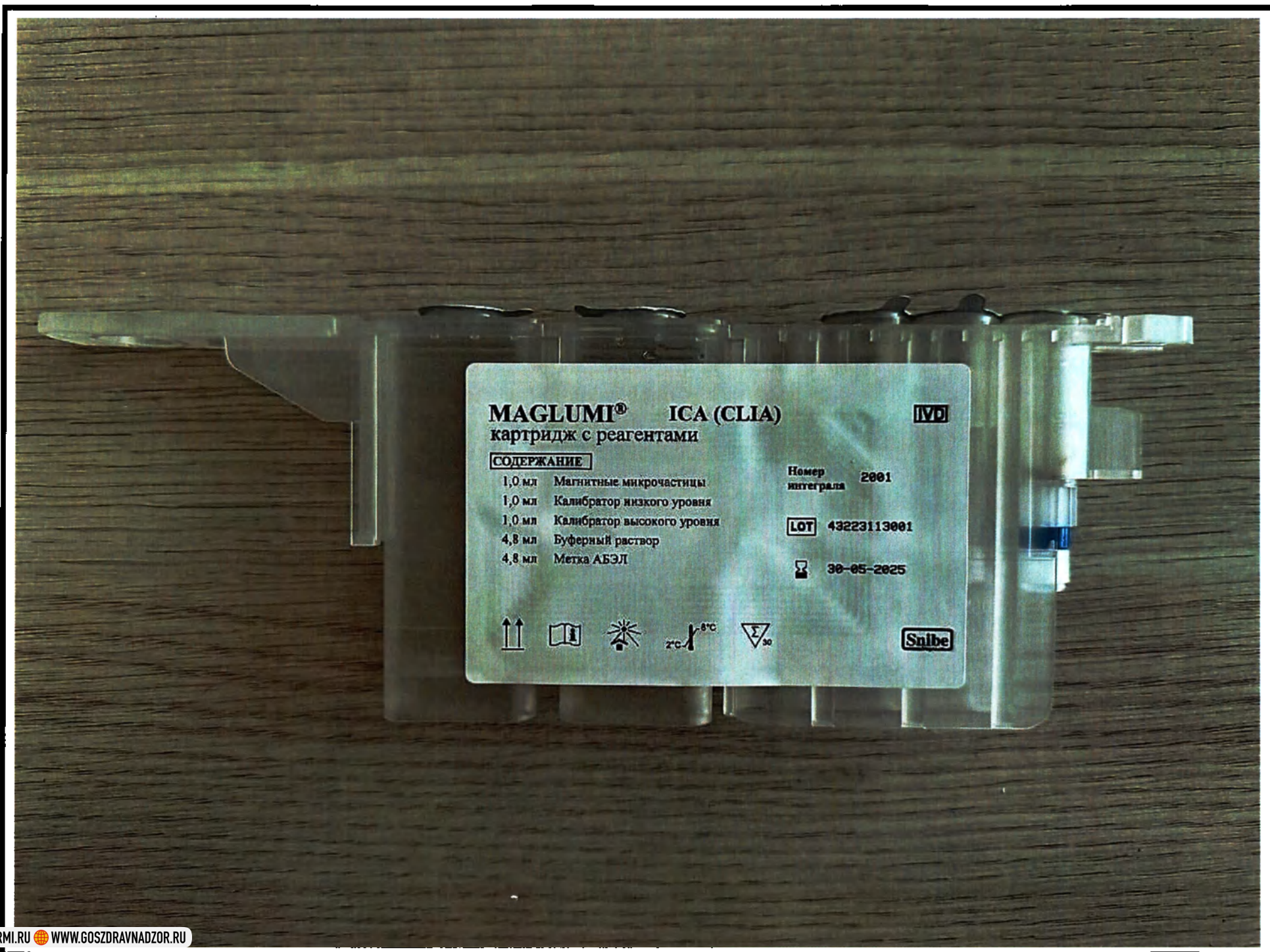
Смирнов Э.А.

2024 г.

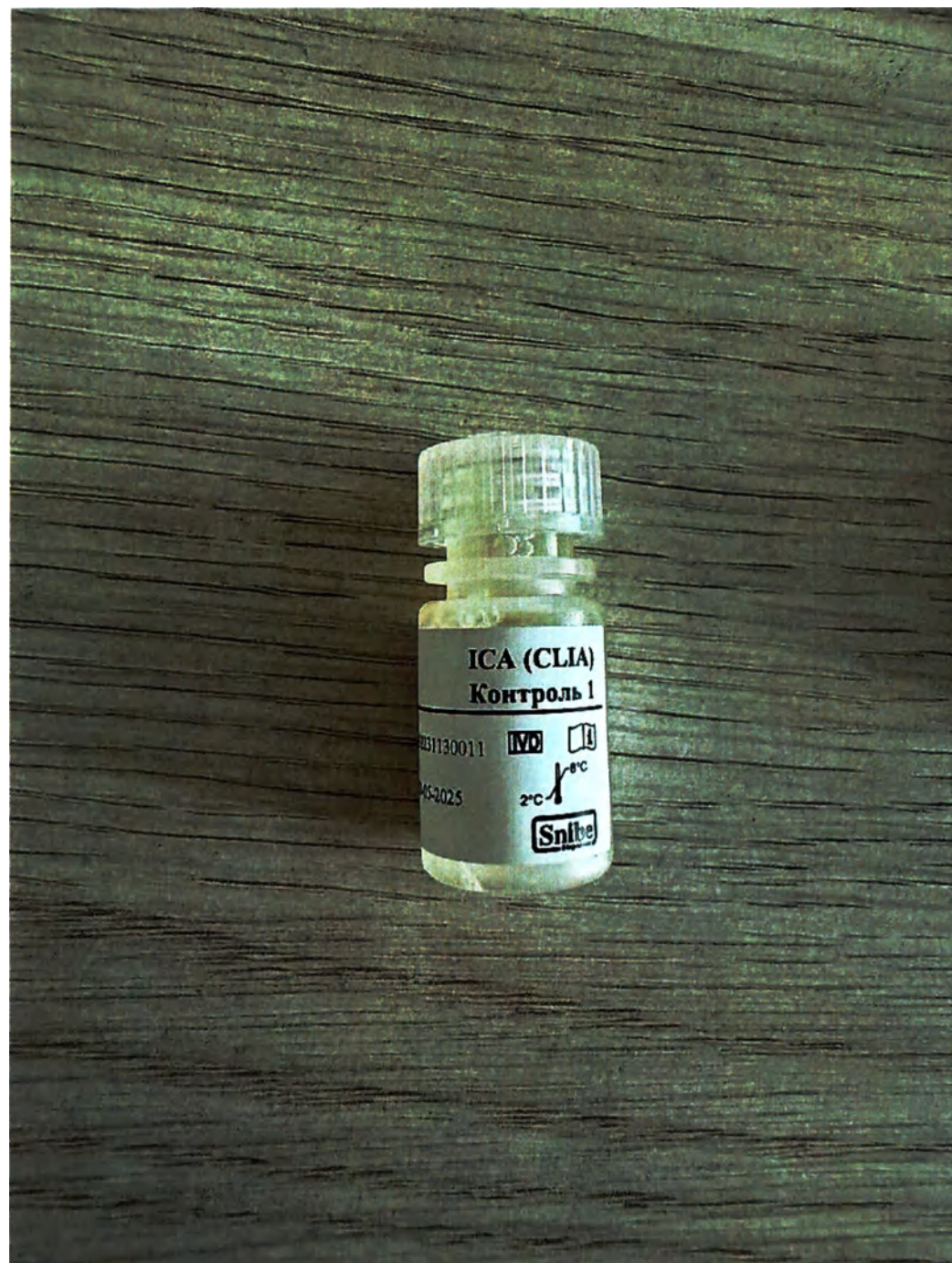
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов

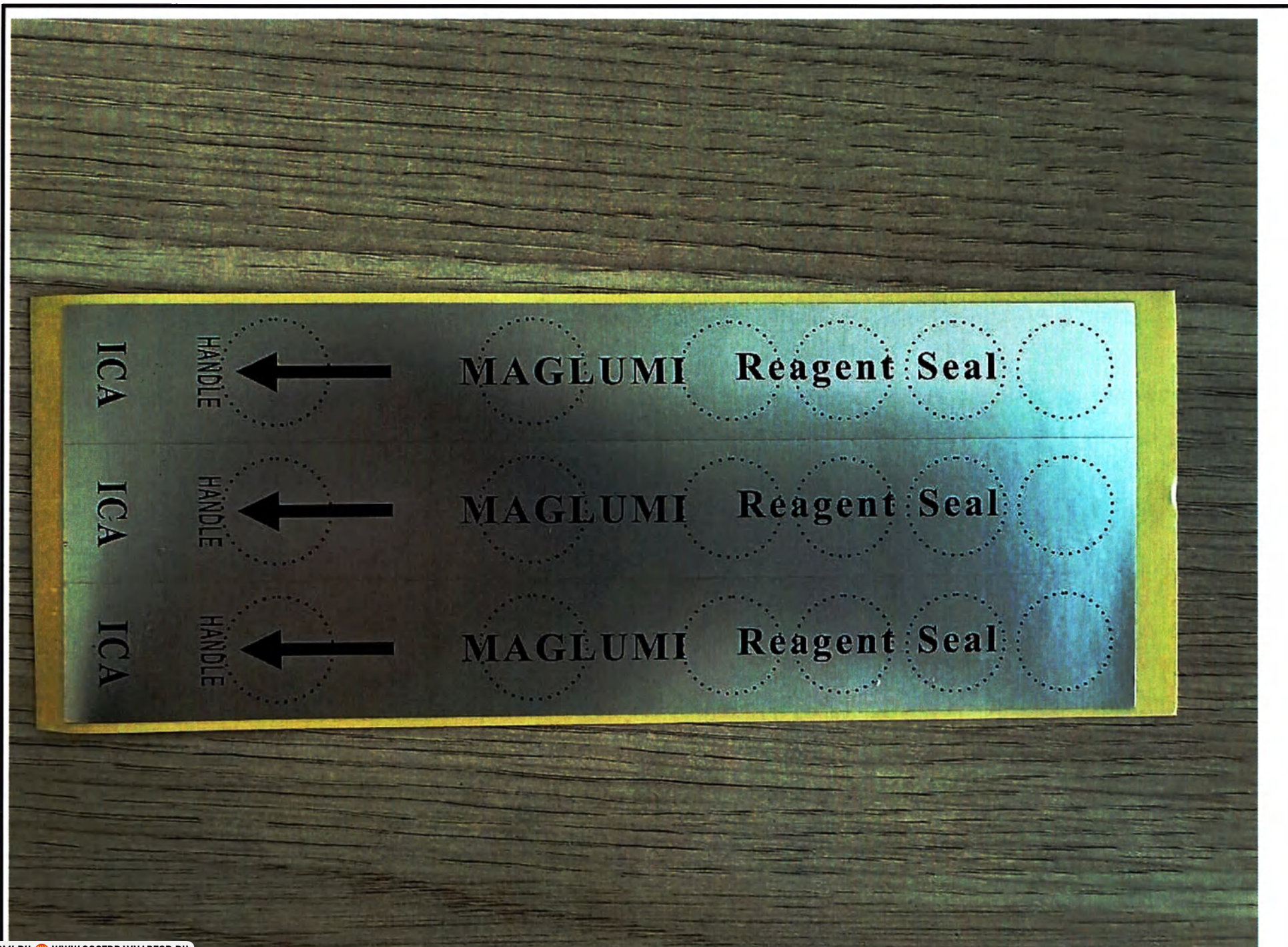
Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)

Контроль 1





Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

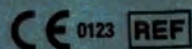


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130205506M: 100 тестов
130605506M: 50 тестов
130705506M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения Антител к островковым клеткам (ICA) в сыворотке крови человека анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета 1 типа (T1DM), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Островки поджелудочной железы, также называемые островками Лангерганса, представляют собой области поджелудочной железы, содержащие ее эндокринные (то есть гормонпродуцирующие) клетки, открытые в 1869 году немецким патологоанатомом Паулем Лангергансом. Пankреатические островки составляют от 1 до 2% объема поджелудочной железы и получают около 10% ее кровотока. Островки поджелудочной железы расположены плотными путями по всей поджелудочной железе человека и играют важную роль в метаболизме глюкозы^{1,4}. В поджелудочной железе здорового взрослого человека имеется около 3 миллионов островков, распределенных в виде путей плотности, каждый из которых имеет средний диаметр около 0,1 мм (109 мкм)¹. Гормоны, вырабатываемые в панкреатических островках, секретируются непосредственно в кровоток (по крайней мере) четырьмя типами клеток, включая альфа-клетки, вырабатывающие глюкагон, бета-клетки, вырабатывающие инсулин и амилин, дельта-клетки, вырабатывающие соматостатин, и PP-клетки, вырабатывающие панкреатический полипептид⁵. Островок может влиять друг на друга посредством паракринной и аутокринной коммуникации, а бета-клетки связаны электрически с другими бета-клетками (но не с другими типами клеток)⁶.

Было идентифицировано множество аутоантител к β-клеткам. Антитела к островковым клеткам (ICA) были впервые обнаружены более 40 лет назад у пациентов с аутоиммунными эндокринными нарушениями, включая сахарный диабет 1 типа (T1DM). ICA представляют собой гетерогенную группу аутоантител, нацеленных на ряд биохимических аутоантигенов, таких как островковый антиген 2, родственный протеинтирозинфосфатазе (IA-2), изоформа 65 кДа декарбоксилазы глутаминовой кислоты (GAD65) и переносчик цинка 8 (ZnT8)⁷. Антитела к островковым клеткам (ICA) является важным маркером для ранней диагностики диабета 1 типа⁸. Панель аутоантител к островку может быть использована для разграничения диабета 1 типа, диабета 2 типа, моногенного диабета и других форм диабета⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном островковых клеток, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим IgG-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. 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 фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации ICA, присутствующей в образце.

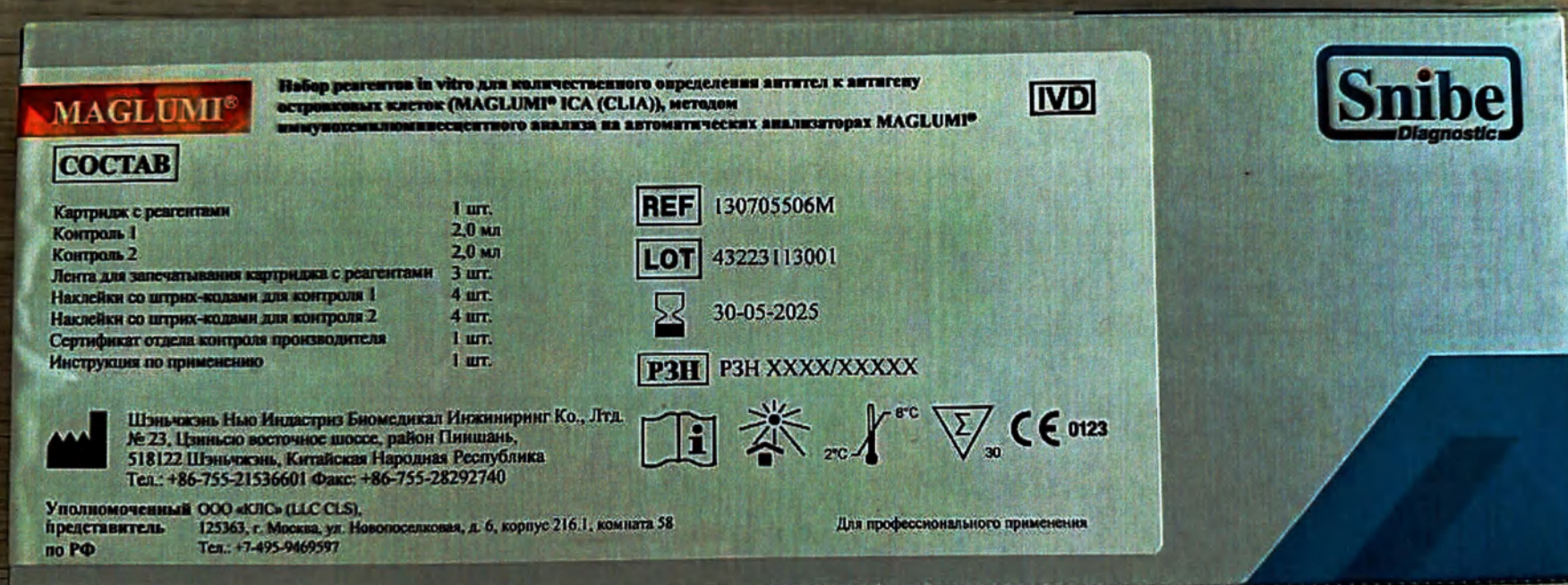
СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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



MAGLUMI

ICA

REF

130705506M

LOT

43223113001

30-05-2025

↑↑

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 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 антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130705506M

LOT 43223113001

30-05-2025

P3H P3H XXXXX/XXXXXX

Шэньчжэнь Нью Индастрио 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 «ЮЛО» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Snibe
Diagnostic

IVD

REF 130705506M

LOT 43223113001

30-05-2025

P3H P3H XXXXX/XXXXXX

2°C 8°C

Σ 30

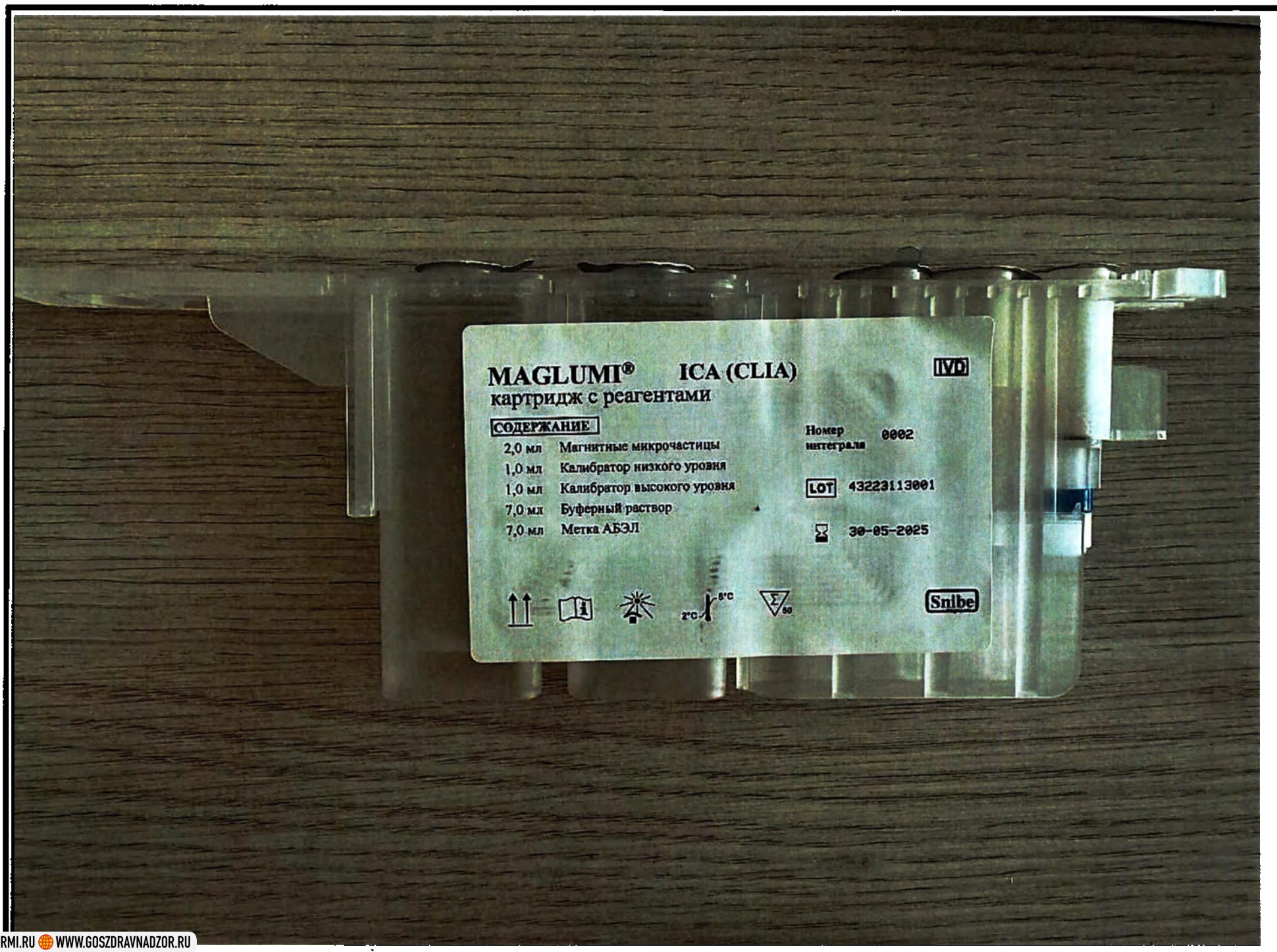
CE 0123

Для профессионального применения

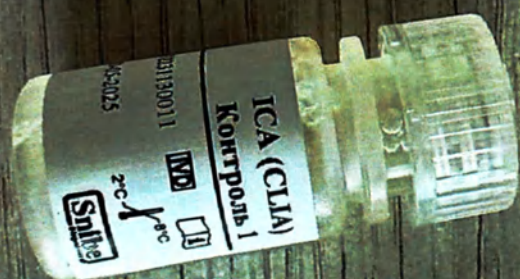
Вариант исполнения 2

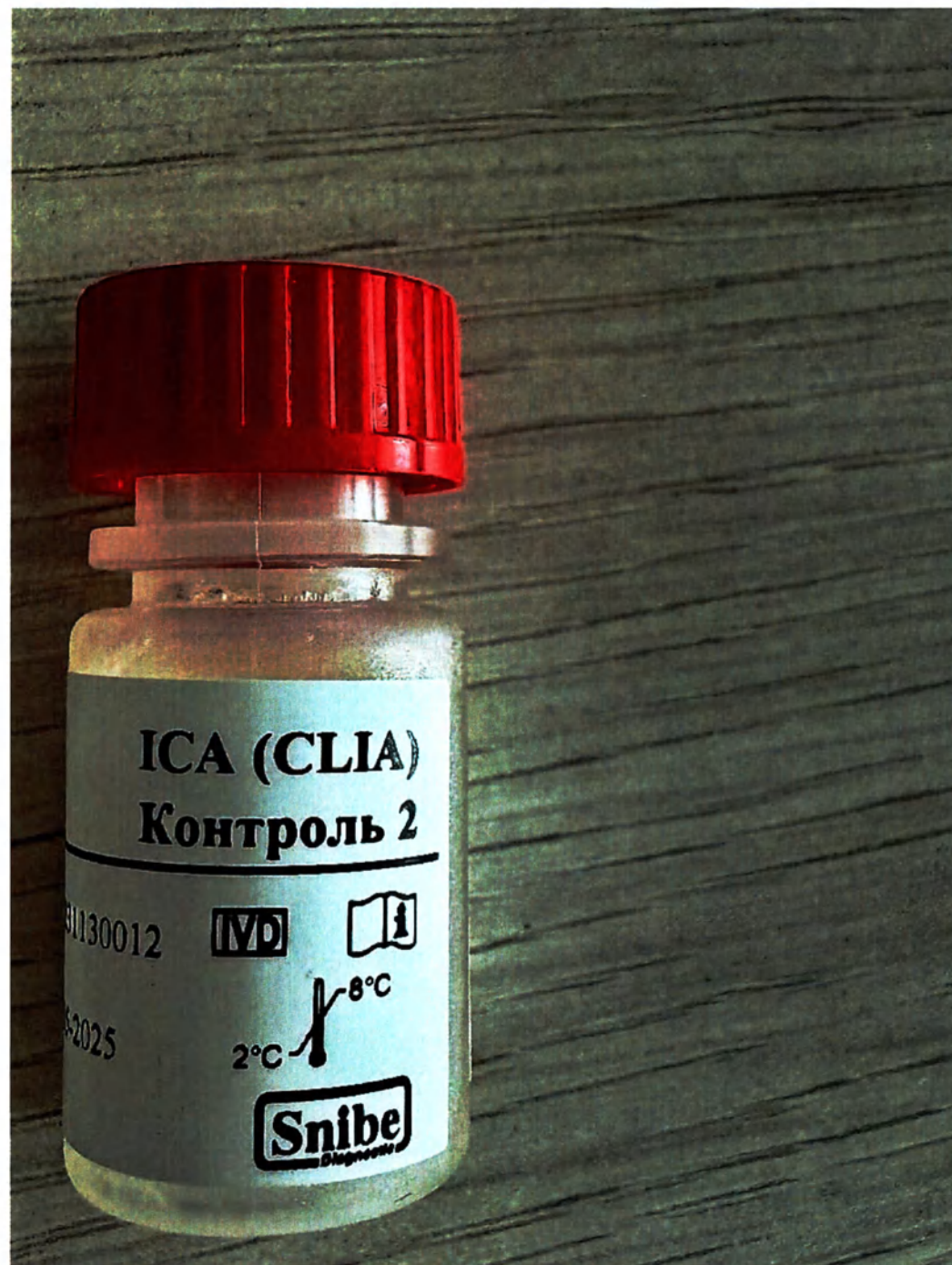
Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)

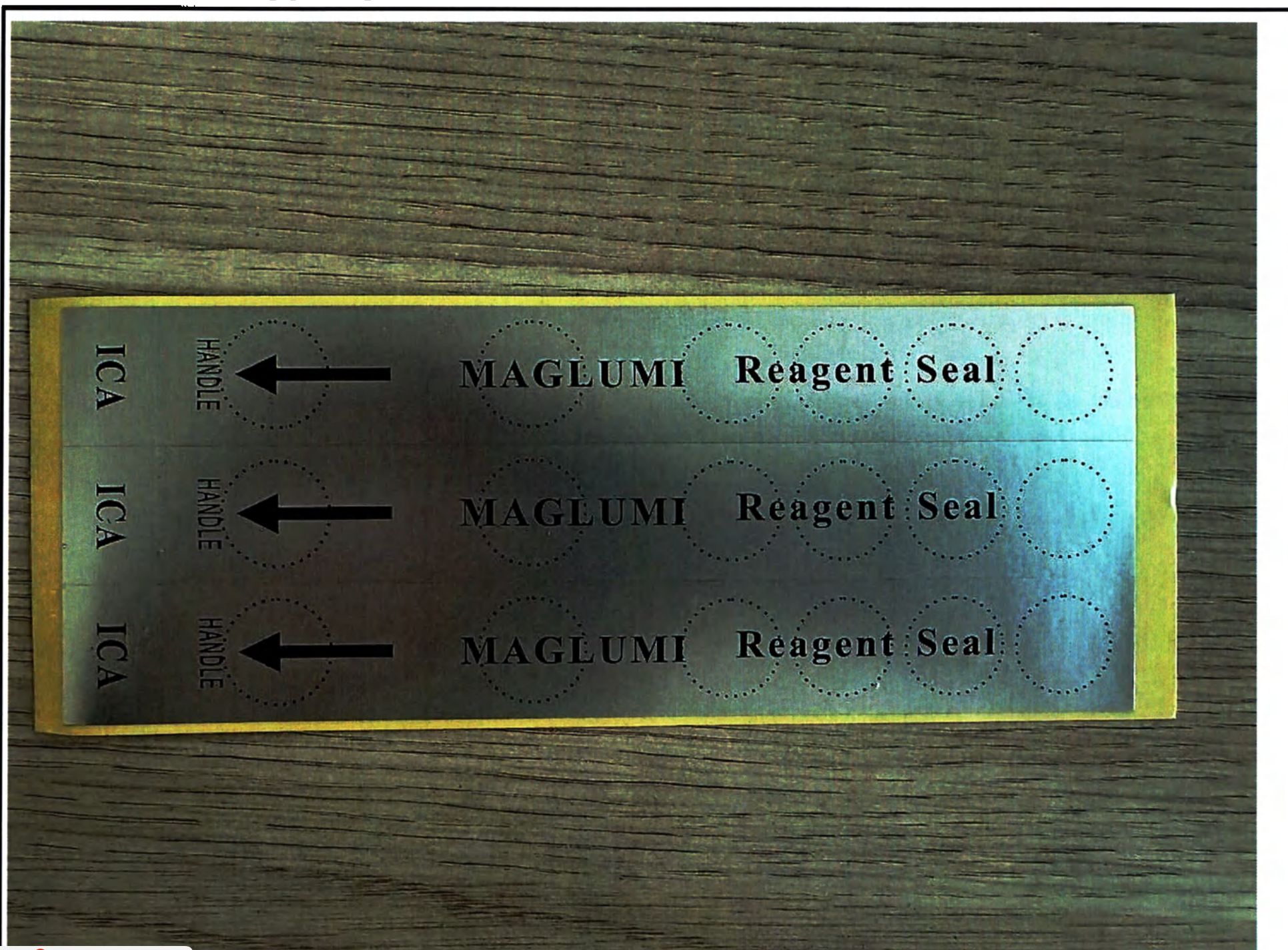


Контроль 1





Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

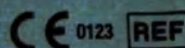


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130205506M: 100 тестов
130605506M: 50 тестов
130705506M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения Антител к островковым клеткам (ICA) в сыворотке крови человека анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета 1 типа (T1DM), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Островки поджелудочной железы, также называемые островками Лангерганса, представляют собой области поджелудочной железы, содержащие ее эндокринные (то есть гормонпродуцирующие) клетки, открытые в 1869 году немецким патологоанатомом Паулем Лангергансом. Панкреатические островки составляют от 1 до 2% объема поджелудочной железы и получают около 10% ее кровотока. Островки поджелудочной железы расположены плотными путями по всей поджелудочной железе человека и играют важную роль в метаболизме глюкозы¹⁻⁴. В поджелудочной железе здорового взрослого человека имеется около 3 миллионов островков, распределенных в виде путей плотности, каждый из которых имеет средний диаметр около 0,1 мм (109 мкм)¹. Гормоны, вырабатываемые в панкреатических островках, секретируются непосредственно в кровоток (по крайней мере) четырьмя типами клеток, включая альфа-клетки, вырабатывающие глюкагон, бета-клетки, вырабатывающие инсулин и амилин, дельта-клетки, вырабатывающие соматостатин, и PP-клетки, вырабатывающие панкреатический полипептид⁵. Островок может влиять друг на друга посредством паракриной и аутокринной коммуникации, а бета-клетки связаны электрически с другими бета-клетками (но не с другими типами клеток)⁶.

Было идентифицировано множество аутоантител к β-клеткам. Антитела к островковым клеткам (ICA) были впервые обнаружены более 40 лет назад у пациентов с аутоиммунными эндокринными нарушениями, включая сахарный диабет 1 типа (T1DM). ICA представляют собой гетерогенную группу аутоантител, нацеленных на ряд биохимических аутоантигенов, таких как островковый антиген 2, родственный протеинтирозинфосфатазе (IA-2), изоформа 65 кДа декарбоксилазы глутаминовой кислоты (GAD65) и переносчик цинка 8 (ZnT8)⁷. Антитела к островковым клеткам (ICA) является важным маркером для ранней диагностики диабета 1 типа⁸. Панель аутоантител к островку может быть использована для разграничения диабета 1 типа, диабета 2 типа, моногенного диабета и других форм диабета⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном островковых клеток, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим IgG-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. 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), который пропорционален концентрации ICA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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



Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®





СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 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 130605506M



LOT 43223113001



30-05-2025



PZN P3H XXXXX/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

MAGLUMI®

ICA

REF

130605506M

LOT

43223113001

 30-05-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 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 антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130605506M

LOT 43223113001

 30-05-2025

РЗН РЗН XXXXX/XXXXX

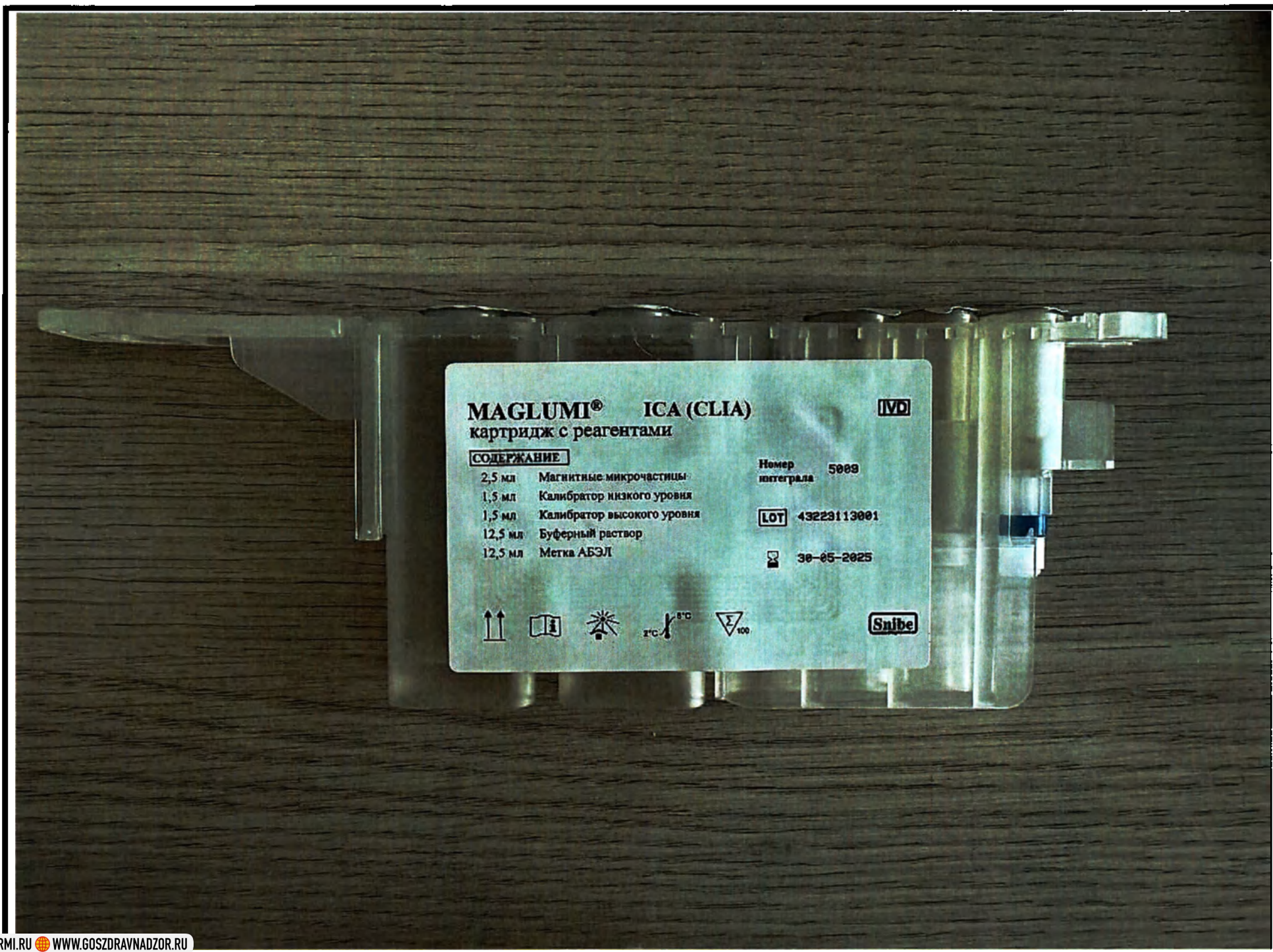
   8°C 2°C  50  0123

Для профессионального применения

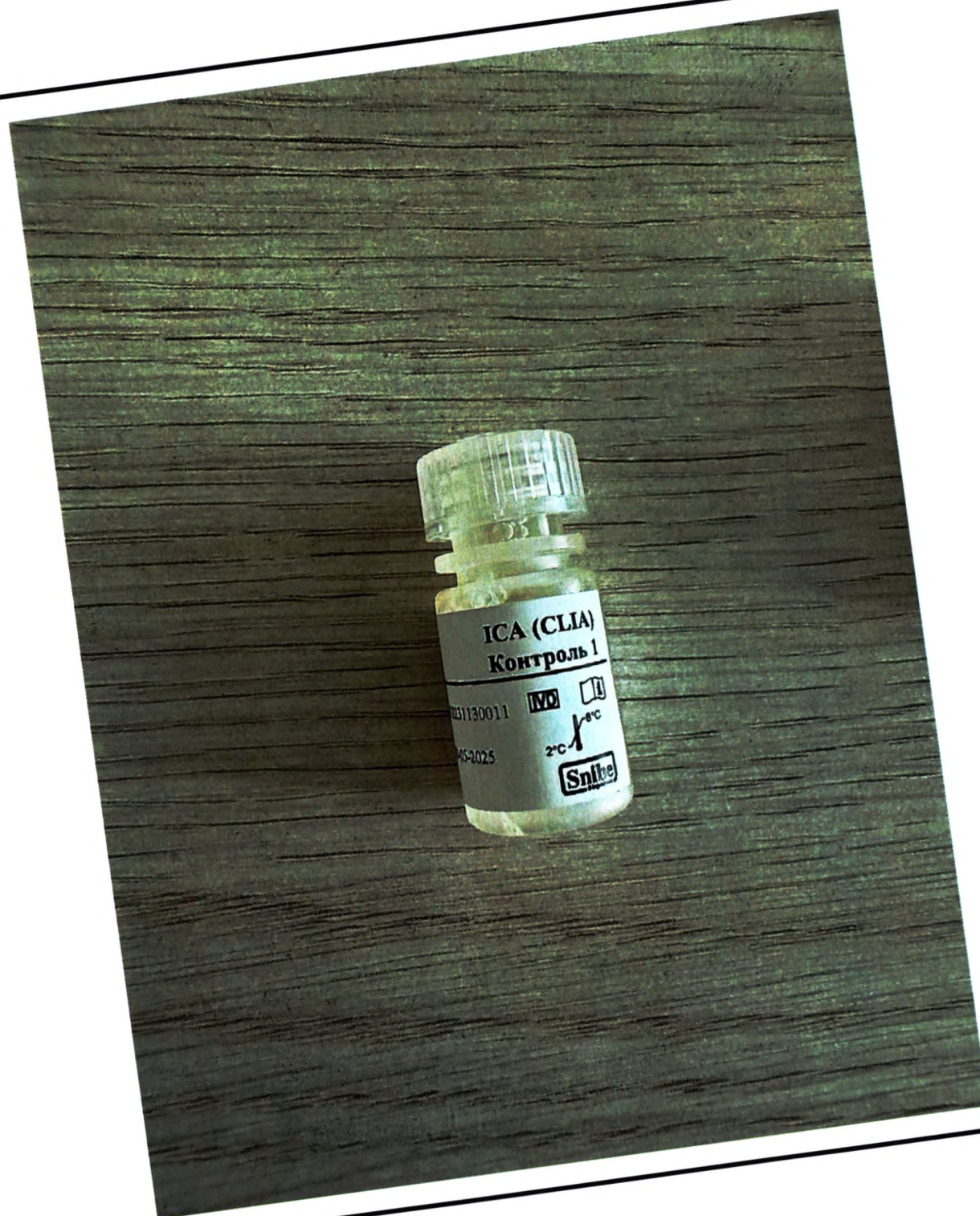
Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов

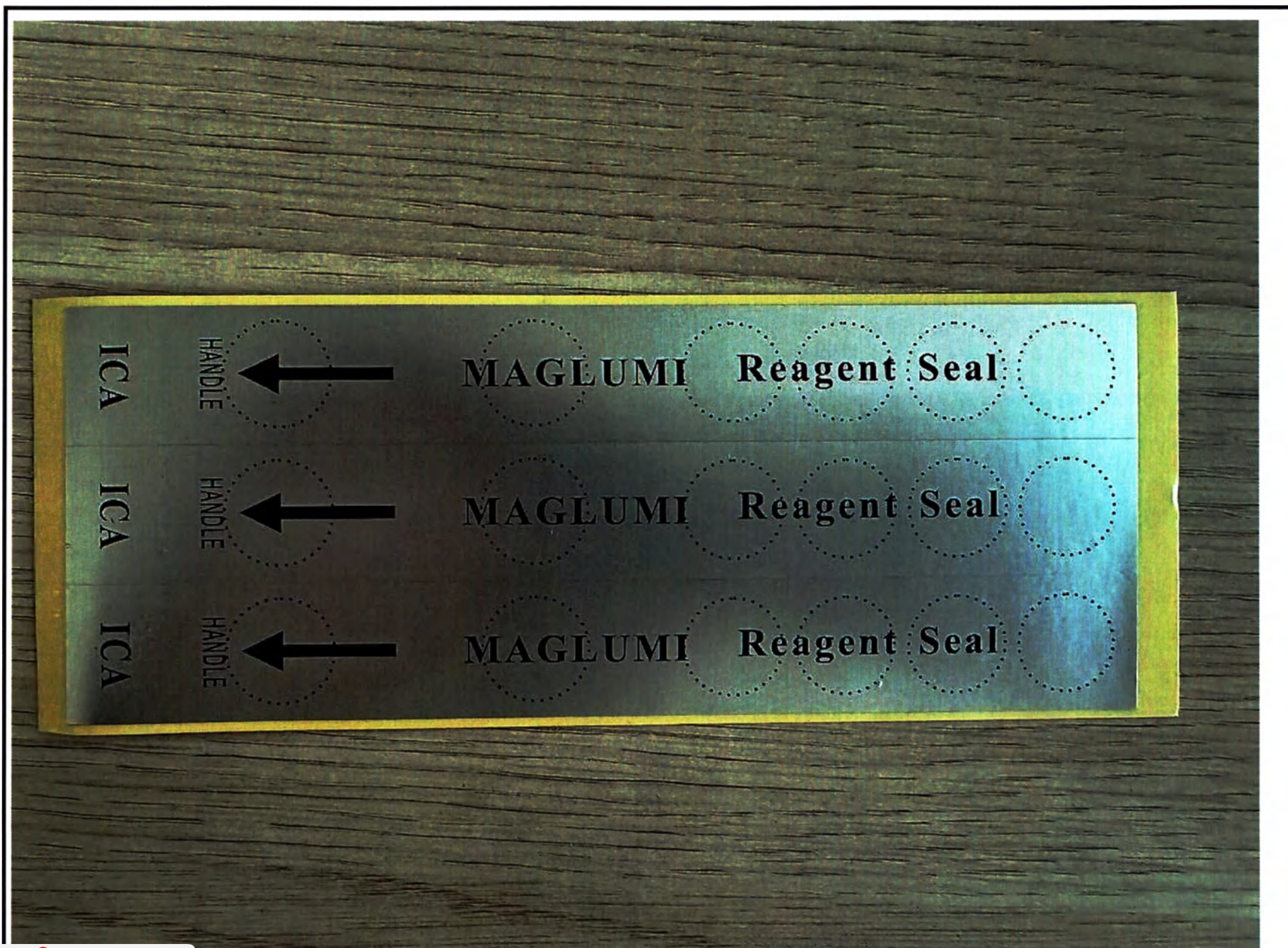
Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)

Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

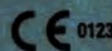


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130205506M: 100 тестов
130605506M: 50 тестов
130705506M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения Антител к островковым клеткам (ICA) в сыворотке крови человека анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета 1 типа (T1DM), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Островки поджелудочной железы, также называемые островками Лангерганса, представляют собой области поджелудочной железы, содержащие ее эндокринные (то есть гормонпродуцирующие) клетки, открытые в 1869 году немецким патологоанатомом Паулем Лангергансом. Панкреатические островки составляют от 1 до 2% объема поджелудочной железы и получают около 10% ее кровотока. Островки поджелудочной железы расположены плотными путями по всей поджелудочной железе человека и играют важную роль в метаболизме глюкозы¹⁻⁴. В поджелудочной железе здорового взрослого человека имеется около 3 миллионов островков, распределенных в виде путей плотности, каждый из которых имеет средний диаметр около 0,1 мм (109 мкм)¹. Гормоны, вырабатываемые в панкреатических островках, секретируются непосредственно в кровоток (по крайней мере) четырьмя типами клеток, включая альфа-клетки, вырабатывающие глюкагон, бета-клетки, вырабатывающие инсулин и амилин, дельта-клетки, вырабатывающие соматостатин, и PP-клетки, вырабатывающие панкреатический полипептид⁵. Островок может влиять друг на друга посредством паракринной и аутокринной коммуникации, а бета-клетки связаны электрически с другими бета-клетками (но не с другими типами клеток)⁶.

Было идентифицировано множество аутоантител к β-клеткам. Антитела к островковым клеткам (ICA) были впервые обнаружены более 40 лет назад у пациентов с аутоиммунными эндокринными нарушениями, включая сахарный диабет 1 типа (T1DM). ICA представляют собой гетерогенную группу аутоантител, нацеленных на ряд биохимических аутоантигенов, таких как островковый антиген 2, родственный протеинтирозинфосфатазе (IA-2), изоформа 65 кДа декарбоксилазы глутаминовой кислоты (GAD65) и переносчик цинка 8 (ZnT8)⁷. Антитела к островковым клеткам (ICA) является важным маркером для ранней диагностики диабета 1 типа⁸. Панель аутоантител к островку может быть использована для разграничения диабета 1 типа, диабета 2 типа, моногенного диабета и других форм диабета⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном островковых клеток, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим IgG-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации ICA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

Потребительская упаковка Вариант исполнения 3 (100 тестов)

MAGLUMI®

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 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 антигену островковых клеток (MAGLUMI® ICA (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130205506M

LOT 43223113001

30-05-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

IVD

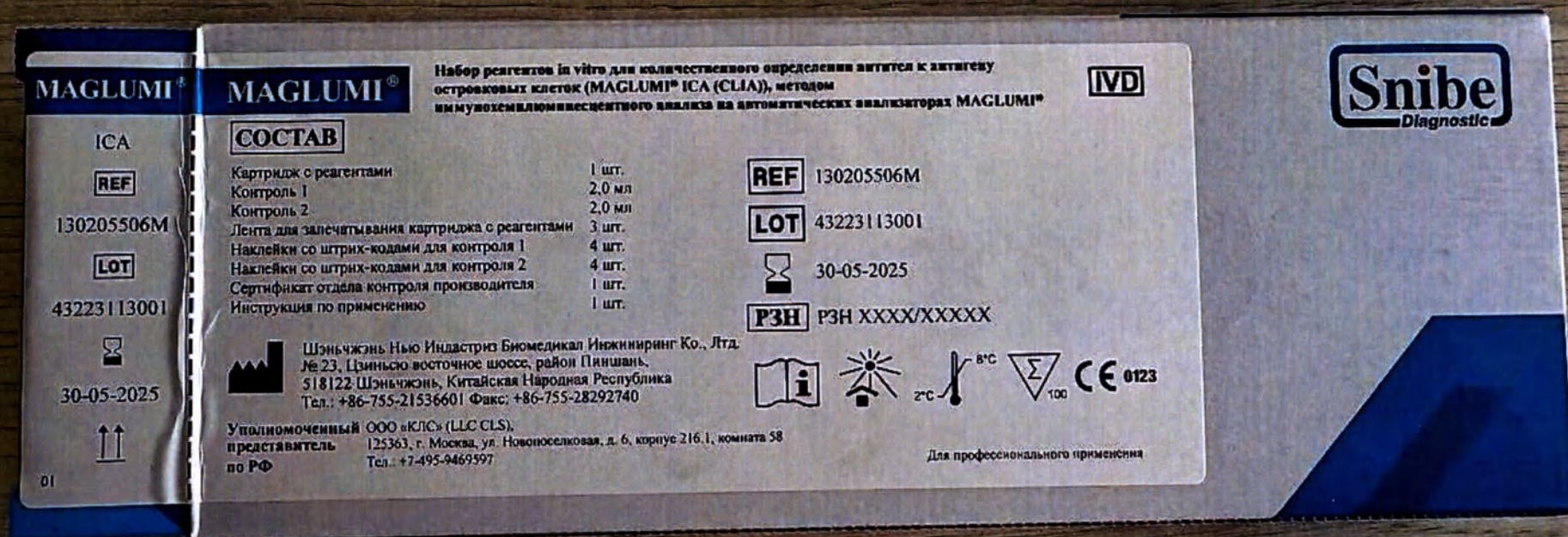
Snibe
Diagnostic

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

8°C 100 0123

Для профессионального применения.



Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

