

Фотографические изображения медицинского изделия

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

« 29 » ИЮНЯ

2024 г.

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

MAGLUMI® Anti-SS-B IgG (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

2,8 мл	Буфер магнитных микрочастиц
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
6,3 мл	Буферный раствор
7,8 мл	Метка АБЭЛ
8,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 2001

LOT 41323111001

 10-05-2025

Примечание: Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.



Snibe

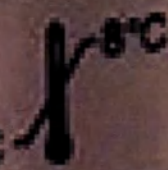
SS-B IgG (CLIA)
Контроль 1

110011



5-2025

2°C



Snibe

AS-B IgG (CLIA)
Контроль 2

110012



2025

2°C — 8°C

Snibe







#413231110011#
Anti-SS-B IgG Control 1



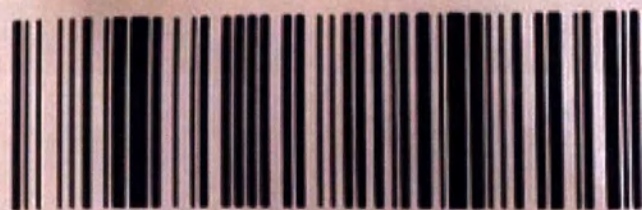
#413231110011#
Anti-SS-B IgG Control 1



#413231110011#
Anti-SS-B IgG Control 1



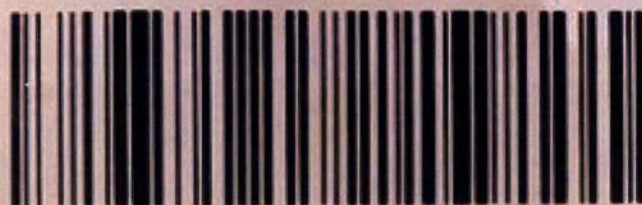
#413231110011#
Anti-SS-B IgG Control 1



#413231110012#
Anti-SS-B IgG Control2



#413231110012#
Anti-SS-B IgG Control2



#413231110012#
Anti-SS-B IgG Control2



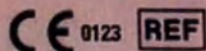
#413231110012#
Anti-SS-B IgG Control2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617514M: 50 тестов

130717514M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к SS-B (MAGLUMI® Anti-SS-B 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 SS-B в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики синдрома Шегрена и системной красной волчанки (СКВ) в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антинуклеарные 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}.

SS - это хроническое воспалительное аутоиммунное заболевание, характеризующееся лимфоцитарной инфильтрацией слезных, слюнных, конъюнктивальных и слюнных слизистых желез с различным вовлечением внеглоточной ткани⁴. Клиническая картина может значительно варьироваться от относительно легких симптомов сухости, артралгий и усталости до тяжелых системных симптомов, таких как васкулит, гломерулонефрит и множество неврологических проявлений. Неоднородность признаков и симптомов часто приводит к задержке в постановке диагноза⁵. SS может присутствовать как первичное заболевание без каких-либо других сопутствующих симптомов (первичный SS) или как вторичное заболевание с другими аутоиммунными заболеваниями, такими как ревматоидный артрит (RA), SLE и SSc (вторичный SS)⁶. Сообщаемая распространенность первичного SS колеблется от 0,5% до 3,0%, а распространенность вторичного SS наиболее высока у пациентов с RA и, по оценкам, составляет около 20%^{4,6}. SS поражает женщин чаще, чем мужчин (соотношение женщин и мужчин 9:1), обычно на четвертом и пятом десятилетиях жизни⁷.

Антитела к аутоантигену SS-B являются одним из наиболее частых серологических маркеров аутоиммунитета при заболеваниях соединительной ткани. Распространенность антител к SS-B при SS составляет от 40% до 90% и от 5% до 35% при SLE^{8,9}. В 1981 году Лернер и др. показали, что антигены SS-B ассоциируются с малыми цитоплазматическими РНК и образуют частицы рибонуклеопротеинов (РНП)¹⁰. Антигены SS-B представляют собой фосфопротеин массой 46,7 кДа, который временно связывает молекулы РНК-полимеразы III, транскрибируемые РНК⁸. В дополнение к усиленным внеглоточным проявлениям SS, наличие антител к анти-SS-B у матери увеличивает риск неонатальной волчанки и полной блокады сердца у плода^{5,11}. Антитела к анти-SS-B в основном образуются параллельно с антителами анти-SS-A/Ro, и комбинированное обнаружение антител к анти-SS-A/Ro и анти-SS-B может улучшить показатели обнаружения SS.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном SS-B, 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 мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, 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), которые пропорциональны концентрации антител IgG к SS-B, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к SS-B (MAGLUMI® Anti-SS-B 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 130717514M

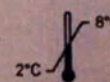
LOT 41323111001

 10-05-2025

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



CE 0123

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-SS-B IgG

REF

130717514M

LOT

41323111001



10-05-2025



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 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 иммуноглобулин G к SS-B (MAGLUMI® Anti-SS-B IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF

130717514M

LOT

41323111001

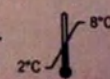


10-05-2025

P3H

XXXX/XXXXX

Примечание:
Восстановите
Лиофилизированные
магнитные
микрочастицы.

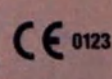


2°C

8°C



30



0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 2

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

MAGLUMI® Anti-SS-B IgG (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

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 0008

LOT 41323111001

10-05-2025

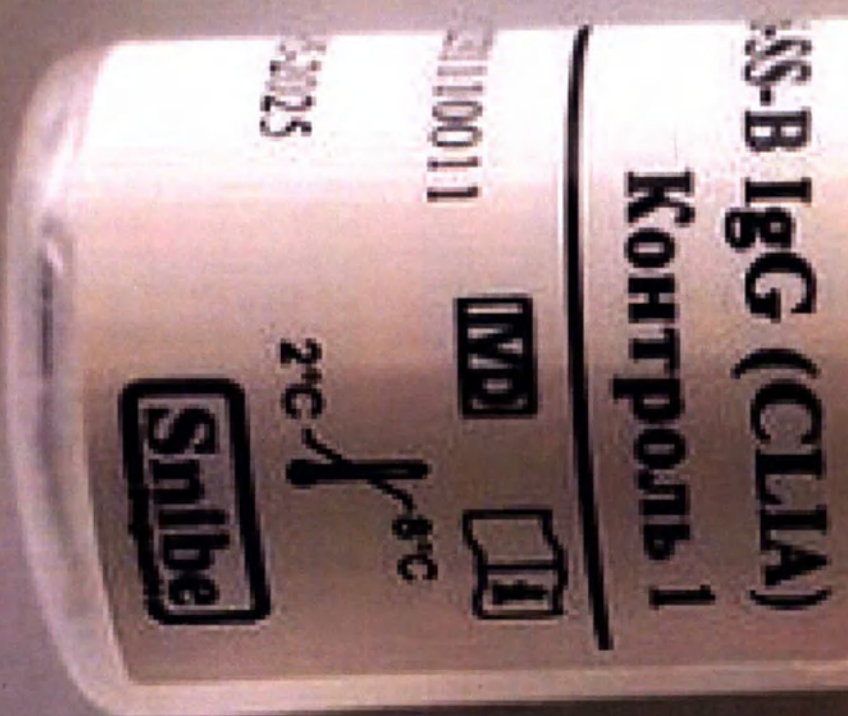
Примечание: Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.



2°C 8°C



Snibe



SS-B IgG (CLIA)
Контроль 2

110012

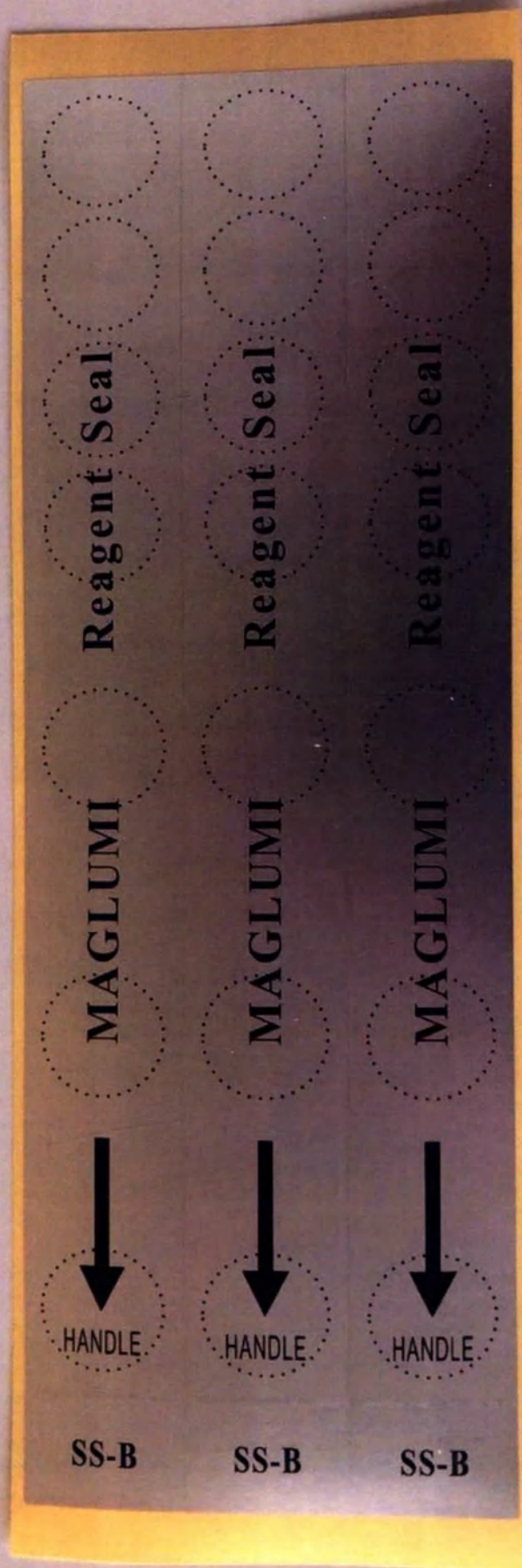


2025

2°C — 8°C

Snlbe



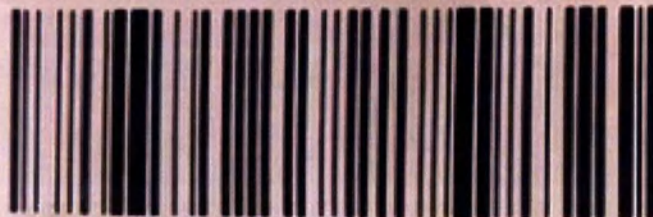




#413231110011#
Anti-SS-B IgG Control 1



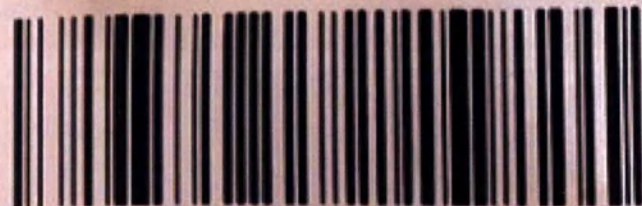
#413231110011#
Anti-SS-B IgG Control 1



#413231110011#
Anti-SS-B IgG Control 1



#413231110011#
Anti-SS-B IgG Control 1



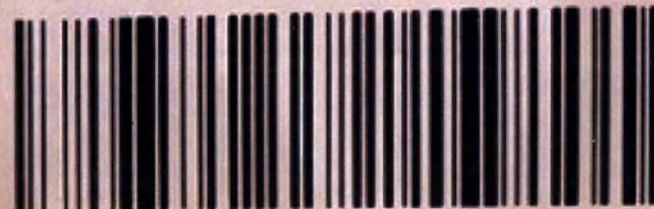
#413231110012#
Anti-SS-B IgG Control2



#413231110012#
Anti-SS-B IgG Control2



#413231110012#
Anti-SS-B IgG Control2



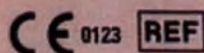
#413231110012#
Anti-SS-B IgG Control2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617514M: 30 тестов

130717514M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к SS-B (MAGLUMI® Anti-SS-B 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 SS-B в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики синдрома Шегрена и 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}.

SS - это хроническое воспалительное аутоиммунное заболевание, характеризующееся лимфоцитарной инфильтрацией слезных, слюнных, конъюнктивальных и слюнных желез с различным вовлечением внеглоточной ткани⁴. Клиническая картина может значительно варьироваться от относительно легких симптомов сухости, артралгий и усталости до тяжелых системных симптомов, таких как васкулит, гломерулонефрит и множество неврологических проявлений. Неоднородность признаков и симптомов часто приводит к задержке в постановке диагноза⁵. SS может присутствовать как первичное заболевание без каких-либо других сопутствующих симптомов (первичный SS) или как вторичное заболевание с другими аутоиммунными заболеваниями, такими как ревматоидный артрит (RA), SLE и SSc (вторичный SS)⁶. Сообщаемая распространенность первичного SS колеблется от 0,5% до 3,0%, а распространенность вторичного SS наиболее высока у пациентов с RA и, по оценкам, составляет около 20%^{4,6}. SS поражает женщин чаще, чем мужчин (соотношение женщин и мужчин 9:1), обычно на четвертом и пятом десятилетиях жизни⁷.

Антитела к аутоантигену SS-B являются одним из наиболее частых серологических маркеров аутоиммунитета при заболеваниях соединительной ткани. Распространенность антител к SS-B при SS составляет от 40% до 90% и от 5% до 35% при SLE^{8,9}. В 1981 году Лернер и др. показали, что антигены SS-B ассоциируются с малыми цитоплазматическими РНК и образуют частицы рибонуклеопротеинов (РНП)¹⁰. Антигены SS-B представляют собой фосфопроtein массой 46,7 кДа, который временно связывает молекулы РНК-полимеразы III, транскрибируемые РНК⁸. В дополнение к усиленным внеглоточным проявлениям SS, наличие антител к анти-SS-B у матери увеличивает риск неонатальной волчанки и полной блокады сердца у плода^{5,11}. Антитела к анти-SS-B в основном образуются параллельно с антителами анти-SS-A/Ro, и комбинированное обнаружение антител к анти-SS-A/Ro и анти-SS-B может улучшить показатели обнаружения SS.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном SS-B, 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 мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, 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), которые пропорциональны концентрации антител IgG к SS-B, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

MAGLUMI®

Набор reagents in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к SS-B (MAGLUMI® Anti-SS-B 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 130617514M

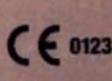
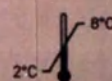
LOT 41323111001

 10-05-2025

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-SS-B IgG

REF 130617514M

LOT 41323111001

10-05-2025

↑↑

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лизофилизованные 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 130617514M

LOT 41323111001

10-05-2025

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

IVD

Snibe
Diagnostic







Для профессионального применения

Всего прошнуровано и
скреплено 26 лист-ов»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

