

Фотографические изображения медицинского изделия

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

MAGLUMI® Anti-Sm/RNP 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
6,3 мл Буферный раствор
7,8 мл Метка АБЭЛ
8,0 мл Дилуент

Номер
интеграла 2001

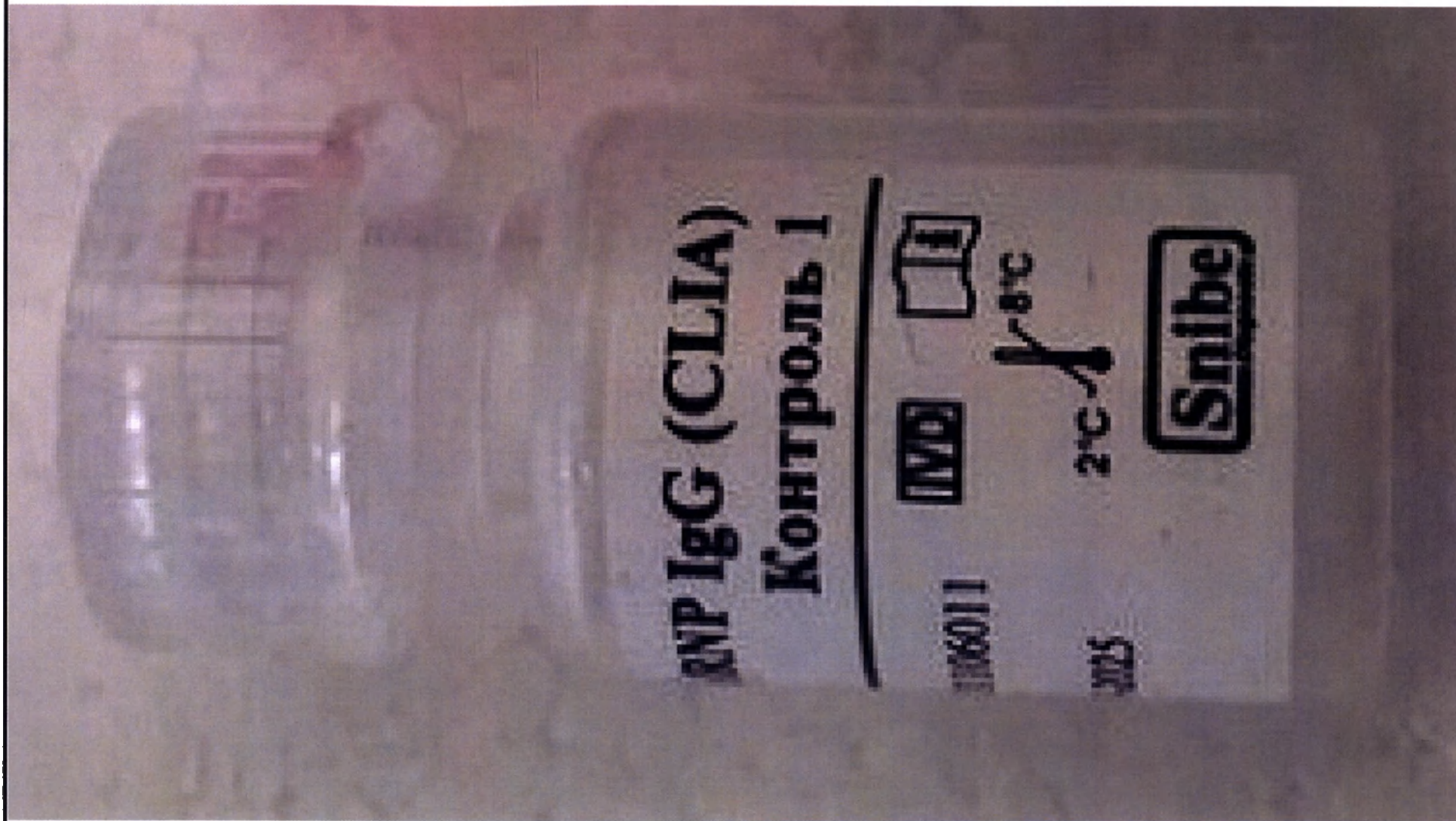
LOT 41023110601

 06-05-2025

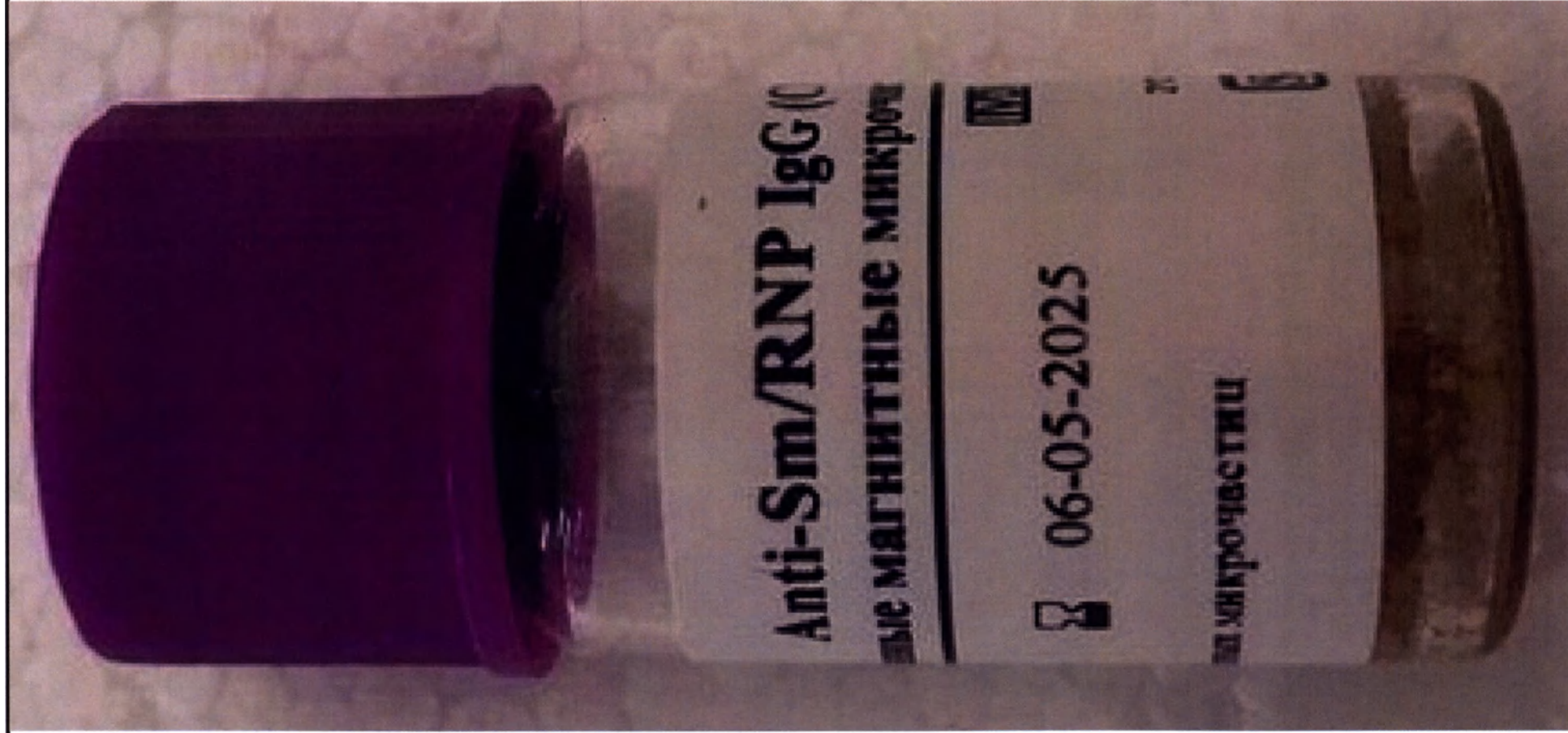
Примечание: Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.

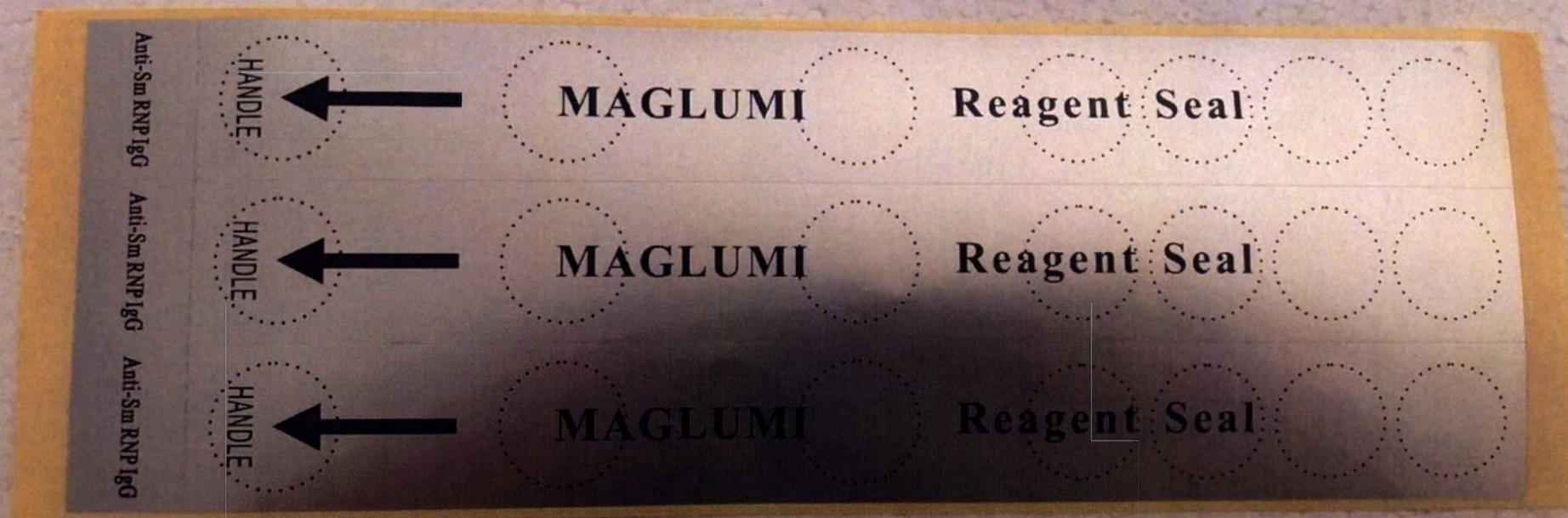


Snibe











#410231106011#
Anti-Sm/RNP IgG Control 1



#410231106011#
Anti-Sm/RNP IgG Control 1



#410231106011#
Anti-Sm/RNP IgG Control 1



#410231106011#
Anti-Sm/RNP IgG Control 1



#410231106012#
Anti-Sm/RNP IgG Control 2



#410231106012#
Anti-Sm/RNP IgG Control 2



#410231106012#
Anti-Sm/RNP IgG Control 2



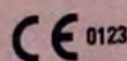
#410231106012#
Anti-Sm/RNP IgG Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617511M: 50 тестов

130717511M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антигенному комплексу Sm/RNP (MAGLUMI® Anti-Sm/RNP 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 антигенному комплексу Sm/RNP в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики смешанного заболевания соединительной ткани 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}.

MCTD определяется наличием признаков SLE, SSc, SS и PM в сочетании с высокими титрами аутоантител, направленных против малых ядерных рибонуклеиновых частиц (snRNP)⁴. Полиартрит, феномен Рейно, опухшие пальцы, поражение легких и нарушение моторики пищевода являются наиболее часто регистрируемыми симптомами среди различных когорт в течение заболевания⁵. Хотя некоторые клинические признаки также присутствуют при других заболеваниях соединительной ткани, сочетание клинических признаков с положительным тестом на анти-RNP, по-видимому, уникально для MCTD⁶. MCTD может быть серьезным заболеванием с развитием легочной артериальной гипертензии, гломерулонефрита, васкулита, желудочно-кишечного кровотечения и тяжелого поражения центральной нервной системы, которое не всегда имеет хороший прогноз⁷. Распространенность MCTD неясна, но, по оценкам, она составляет 1 на 10 000, с преобладанием женщин 9:1, наиболее часто проявляющимся в четвертом десятилетии⁴.

snRNP представляют собой РНК-белковые комплексы, которые вместе с дополнительными белками образуют сплайсосома⁸. Пять сплайсосом snRNP называются U1, U2, U4, U5 и U6. Каждый snRNP состоит из уникальной маленькой молекулы ядерной РНК, специфических ассоциированных белков и общих основных белков, называемых Sm-белками⁹. Комплекс Sm/RNP содержит как антигены Sm, так и RNP¹⁰. Антитела к анти-RNP осаждают только РНК U1 и связанные с ней белки, называемые RNP-70, RNP-A и RNP-C, но не другие уникальные молекулы РНК. Антитела к анти-Sm осаждают все молекулы РНК snRNP, но они преимущественно направлены против белков Sm B/B' и SmD1¹¹. Антитела к анти-RNP имеют распространенность 25-47% у пациентов с SLE, а высокие титры анти-RNP тесно связаны с MCTD⁸. Выявленные у 5-30% пациентов антитела к Sm являются высокоспецифичными для SLE и имеют важное значение в классификации этого заболевания¹². Антитела к RNP в сочетании с антителами к Sm были связаны с SLE, в то время как антитела к RNP, обнаруженные отдельно, преобладают у пациентов с MCTD¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Sm/RNP, 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 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 антител IgG к Sm/RNP, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

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.

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

IVD**Snibe**
Diagnostic**REF** 130717511M**LOT** 41023110601 06-05-2025**P3H** XXXX/XXXXX

Примечание:
Восстановите
Лиофилизированные
магнитные
микрочастицы.

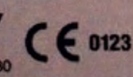
 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



8°C



30



0123

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

Для профессионального применения

MAGLUMI®

Anti-Sm/RNP IgG

REF

130717511M

LOT

41023110601

06-05-2025

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулины G к антигенному комплексу Sm/RNP (MAGLUMI® Anti-Sm/RNP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Примечание:
*Восстановите
Лиофилизированные
магнитные
микрочастицы.*

REF 130717511M

LOT 41023110601

06-05-2025

P3H XXXX/XXXXX

2°C 8°C

CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 2

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

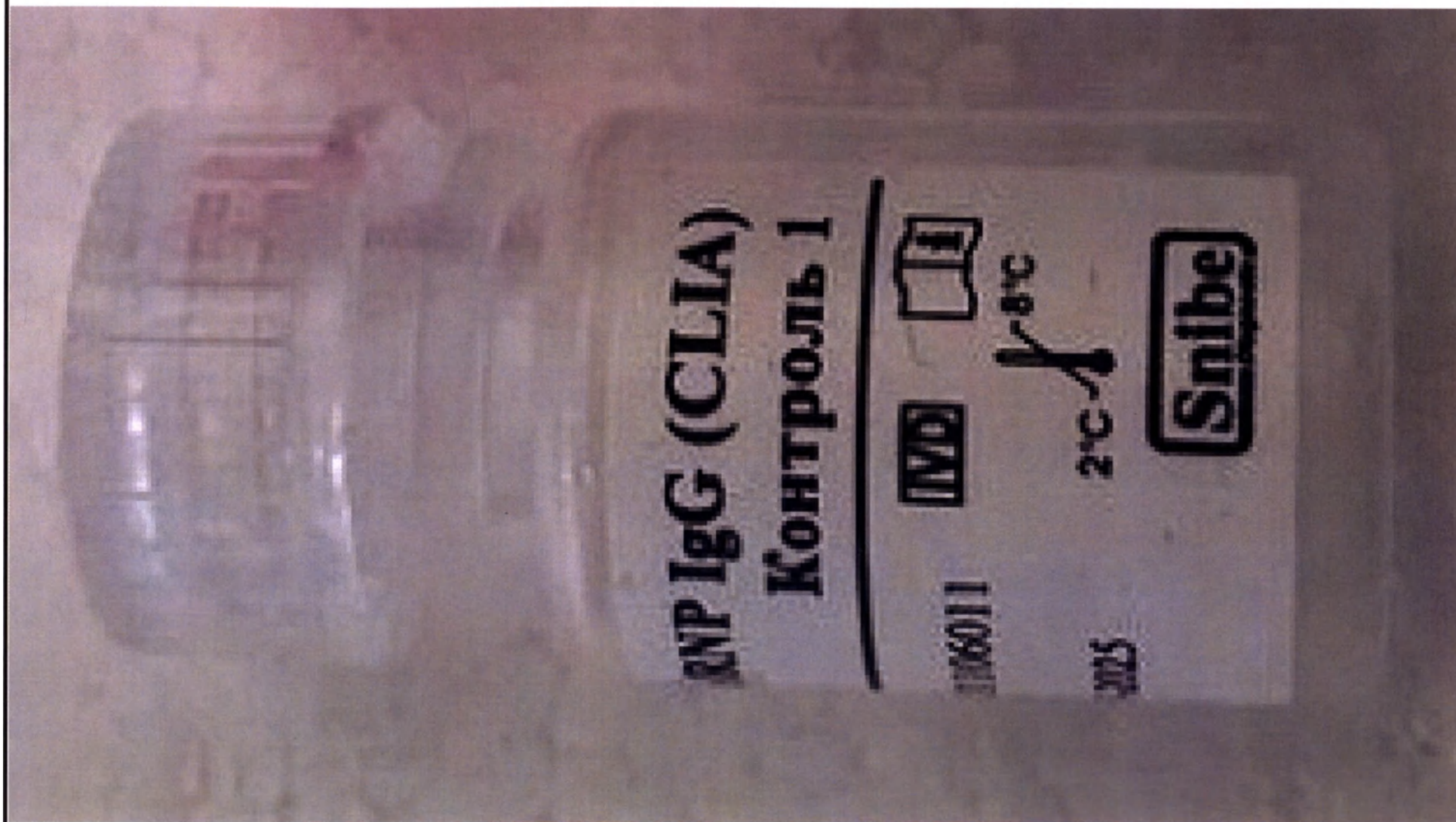
MAGLUMI® Anti-Sm/RNP IgG (CLIA) IVD
картридж с реагентами

СОДЕРЖАНИЕ

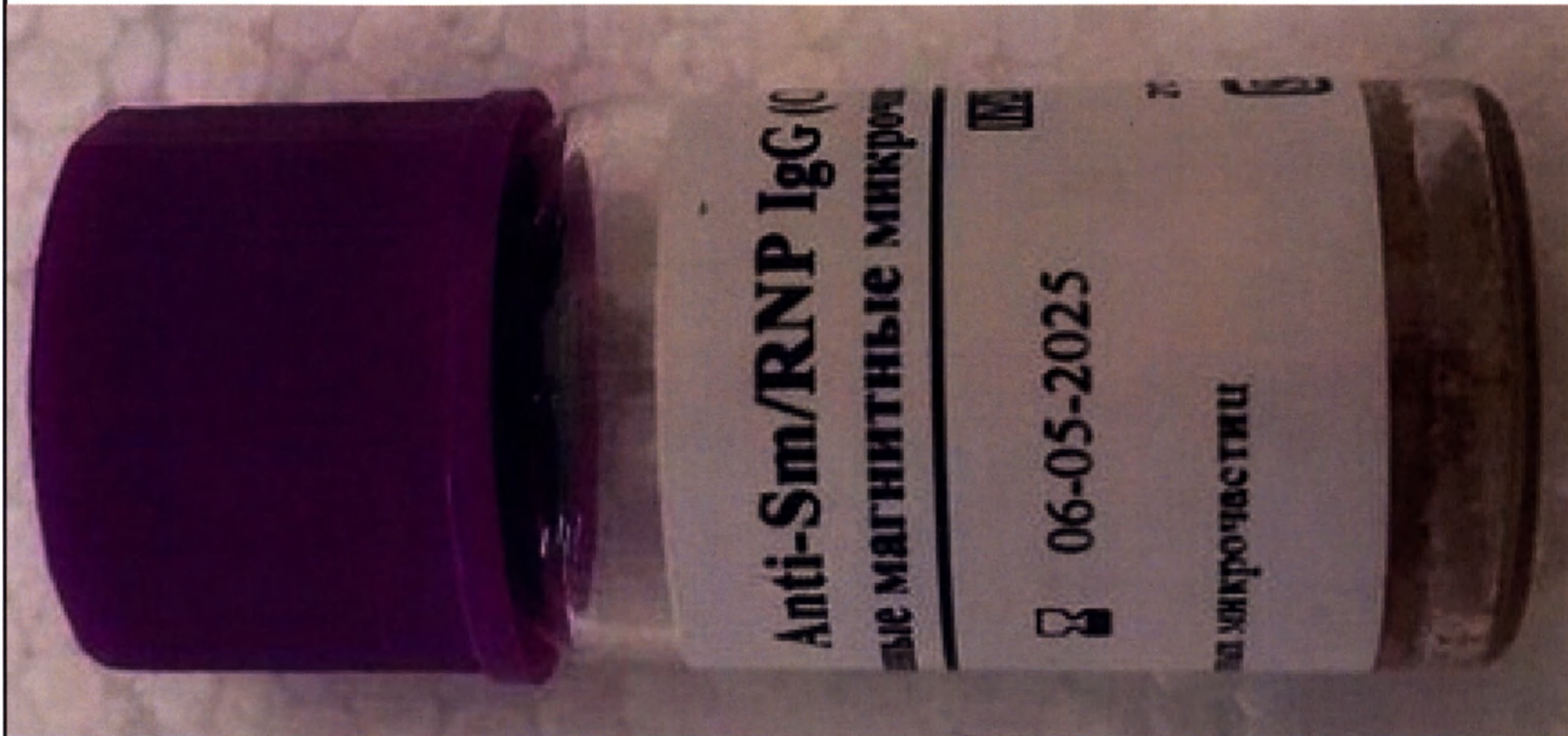
2,8 мл	Буфер магнитных микрочастиц	Номер интеграла	0018
1,0 мл	Калибратор низкого уровня		
1,0 мл	Калибратор высокого уровня	LOT	41023110601
10,0 мл	Буферный раствор		
12,5 мл	Метка АБЭЛ		
15,0 мл	Дилуэнт	06-05-2025	

Примечание: Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.











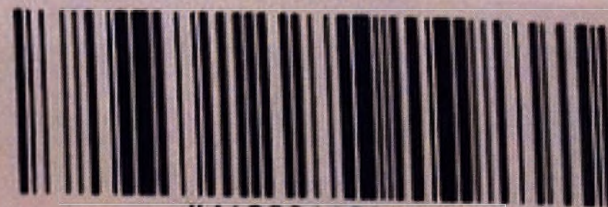
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#410231106012#
Anti-Sm/RNP IgG Control 2



#410231106012#
Anti-Sm/RNP IgG Control 2



#410231106012#
Anti-Sm/RNP IgG Control 2



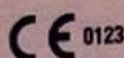
#410231106012#
Anti-Sm/RNP IgG Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130617511M: 50 тестов

130717511M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антигенному комплексу Sm/RNP (MAGLUMI® Anti-Sm/RNP 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 антигенному комплексу Sm/RNP в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики смешанного заболевания соединительной ткани 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}.

MCTD определяется наличием признаков SLE, SSc, SS и PM в сочетании с высокими титрами аутоантител, направленных против малых ядерных рибонуклеиновых частиц (snRNP)⁴. Полиартрит, феномен Рейно, опухшие пальцы, поражение легких и нарушение моторики пищевода являются наиболее часто регистрируемыми симптомами среди различных когорт в течение заболевания⁵. Хотя некоторые клинические признаки также присутствуют при других заболеваниях соединительной ткани, сочетание клинических признаков с положительным тестом на анти-RNP, по-видимому, уникально для MCTD⁶. MCTD может быть серьезным заболеванием с развитием легочной артериальной гипертензии, гломерулонефрита, васкулита, желудочно-кишечного кровотечения и тяжелого поражения центральной нервной системы, которое не всегда имеет хороший прогноз⁷. Распространенность MCTD неясна, но, по оценкам, она составляет 1 на 10 000, с преобладанием женщин 9:1, наиболее часто проявляющимся в четвертом десятилетии⁴.

snRNP представляют собой РНК-белковые комплексы, которые вместе с дополнительными белками образуют сплайсосома⁸. Пять сплайсосом snRNP называются U1, U2, U4, U5 и U6. Каждый snRNP состоит из уникальной маленькой молекулы ядерной РНК, специфических ассоциированных белков и общих основных белков, называемых Sm-белками⁹. Комплекс Sm/RNP содержит как антигены Sm, так и RNP¹⁰. Антитела к анти-RNP осаждают только РНК U1 и связанные с ней белки, называемые RNP-70, RNP-A и RNP-C, но не другие уникальные молекулы РНК. Антитела к анти-Sm осаждают все молекулы РНК snRNP, но они преимущественно направлены против белков Sm B/B' и SmD1¹¹. Антитела к анти-RNP имеют распространенность 25-47% у пациентов с SLE, а высокие титры анти-RNP тесно связаны с MCTD⁸. Выявленные у 5-30% пациентов антитела к Sm являются высокоспецифичными для SLE и имеют важное значение в классификации этого заболевания¹². Антитела к RNP в сочетании с антителами к Sm были связаны с SLE, в то время как антитела к RNP, обнаруженные отдельно, преобладают у пациентов с MCTD¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Sm/RNP, 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 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 антител IgG к Sm/RNP, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулина G к антигенному комплексу Sm/RNP (MAGLUMI® Anti-Sm/RNP 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 130617511M**LOT** 41023110601
 06-05-2025
P3H 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/RNP IgG

REF 130617511M

LOT 41023110601

06-05-2025

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 антигенному комплексу Sm/RNP (MAGLUMI® Anti-Sm/RNP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130617511M

LOT 41023110601

06-05-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

Примечание:
 Восстановите лиофилизированные магнитные микрочастицы.

Иконки: книга, солнце, термометр (2°C, 8°C), символ опасности, CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 26 лист «ОВ»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

