

Фотографические изображения
набора реагентов

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Смирнов Э.А.

« 29 » июня

2024 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе :

MAGLUMI® IAA (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

1,0 мл Магнитные микрочастицы
1,0 мл Калибратор низкого уровня
1,0 мл Калибратор высокого уровня
4,8 мл Буферный раствор
6,3 мл Метка АБЭЛ
3,5 мл Дилуент

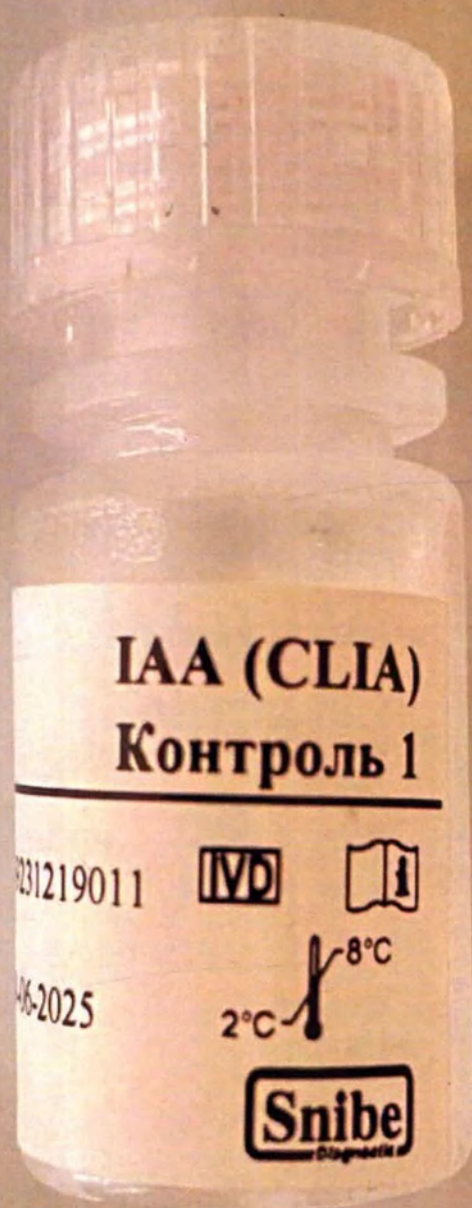
Номер
интеграла 2001

LOT 46923121901

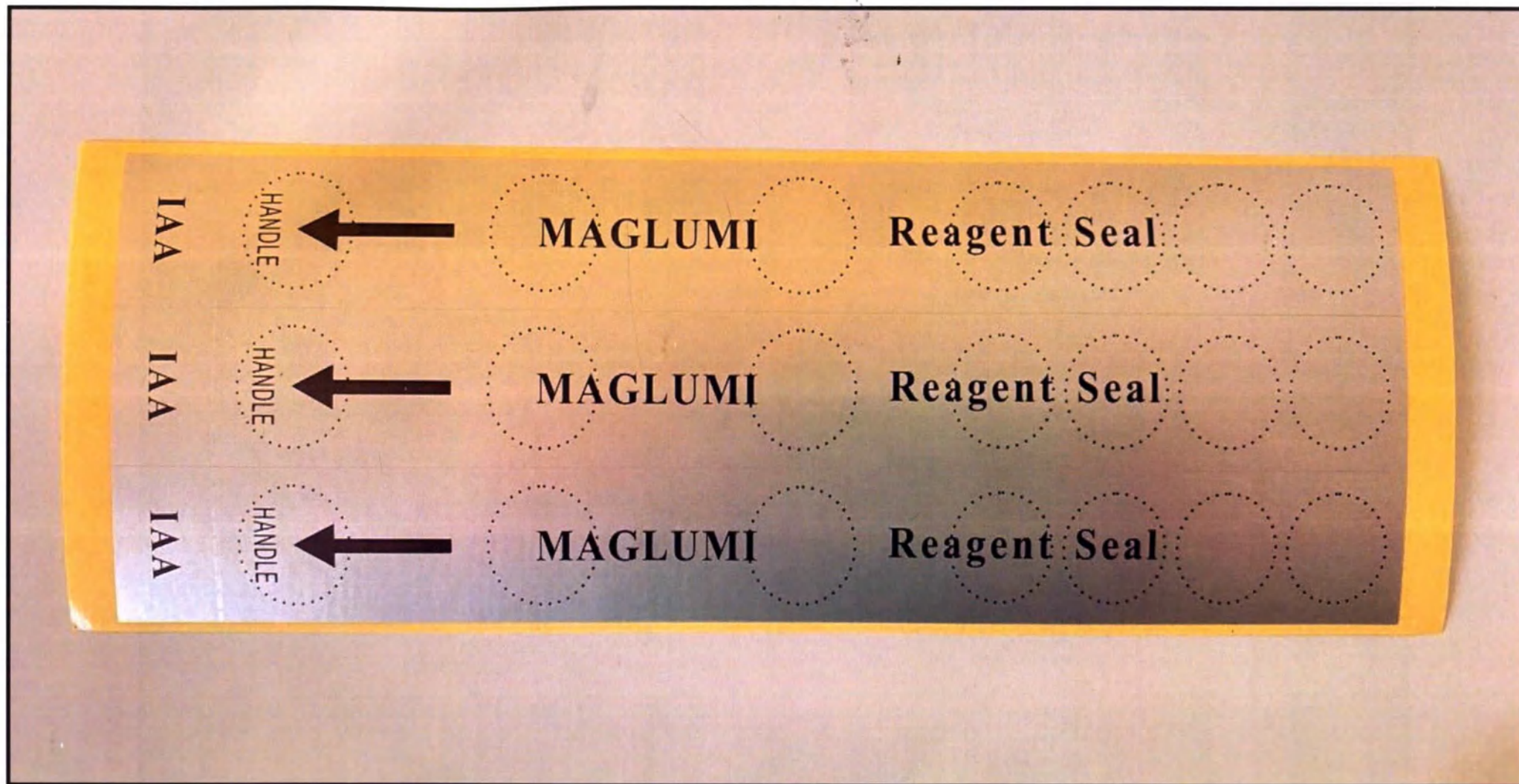
 19-06-2025



Snibe









#469231219011#
IAA Control 1



#469231219011#
IAA Control 1



#469231219011#
IAA Control 1



#469231219011#
IAA Control 1



#469231219012#
IAA Control 2



#469231219012#
IAA Control 2



#469231219012#
IAA Control 2



#469231219012#
IAA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (IAA) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета типа 1, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулин является критическим аутоантигеном, специфически экспрессируемым на β -островковых клетках, который в течение длительного времени воспринимается как антиген-мишень, вызывающий аутоиммунный диабет¹. Аутоантитела к инсулину (IAA) были впервые идентифицированы в сыворотках крови недавно диагностированных инсулинонезависимых пациентов с IDDM Палмером и др. IAA является одним из самых ранних аутоантител, появившихся у людей, а основным аутоантителом является IgG1^{2,3}. Сахарный диабет 1-го типа (T1D) является аутоиммунным заболеванием, при котором антигенспецифические Т-клетки избирательно разрушают продуцирующие инсулин β -клетки поджелудочной железы¹. Аутоиммунные процессы, связанные с сахарным диабетом 1 типа, включают лимфоцитарную инфильтрацию островков поджелудочной железы и циркулирующие в сыворотке крови антитела к различным островкоспецифическим антигенам, включая антитела к островковым клеткам, аутоантитела к инсулину, аутоантитела к декарбоксилазе глутаминовой кислоты 65 и др.⁴. Уникальная и драматическая связь IAA с прогрессированием диабета предполагает, что IAA вносят непосредственный вклад в патогенез заболевания или что на уровне IAA процесс оказывает уникальное влияние, приводя - с разной частотой у разных лиц, страдающих преддиабетом, - к диабету 1 типа, в связи с этим IAA являются маркером риска развития диабета 1 типа^{5,6}. Многие страны сообщили, что IAA играют важную роль в прогнозировании сахарного диабета². Кроме того, пациенты с очень редким инсулиновым аутоиммунным синдромом, также называемым синдромом Хираты, экспрессируют чрезвычайно высокие уровни аутоантител к инсулину, часто с эпизодами тяжелой гипогликемии, поэтому IAA также является причиной инсулинового аутоиммунного синдрома⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые IAA, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом человеческого IgG и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2 чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации IAA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

469 IAA-IFU-ru-RU, V0.1, 2024-03

1/10

Анализ по применению

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Snibe
Diagnostic

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 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 130755003M

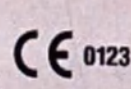
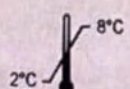
LOT 46923121901

 19-06-2025

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

Для профессионального применения

MAGLUMI

IAA

REF

130755003M

LOT

46923121901



19-06-2025



01

MAGLUMI

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 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 аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130755003M

LOT 46923121901

 19-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

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

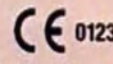




2°C 8°C



30



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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе :

MAGLUMI® IAA (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

1,5 мл Магнитные микрочастицы
1,0 мл Калибратор низкого уровня
1,0 мл Калибратор высокого уровня
7,0 мл Буферный раствор
9,5 мл Метка АБЭЛ
3,5 мл Дилуент

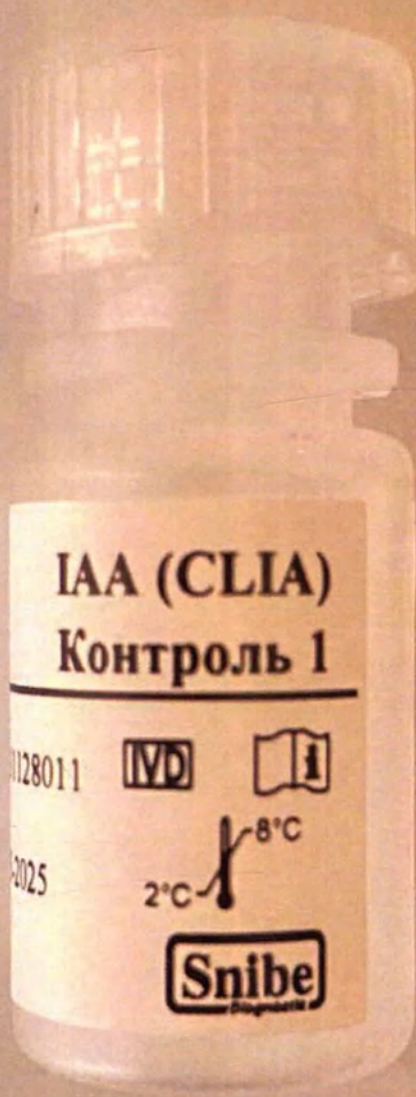
Номер
интеграла 0002

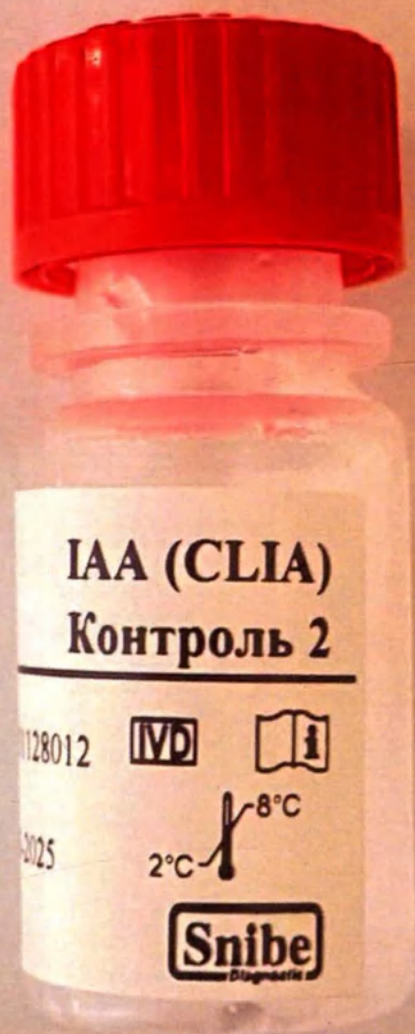
LOT 46923112801

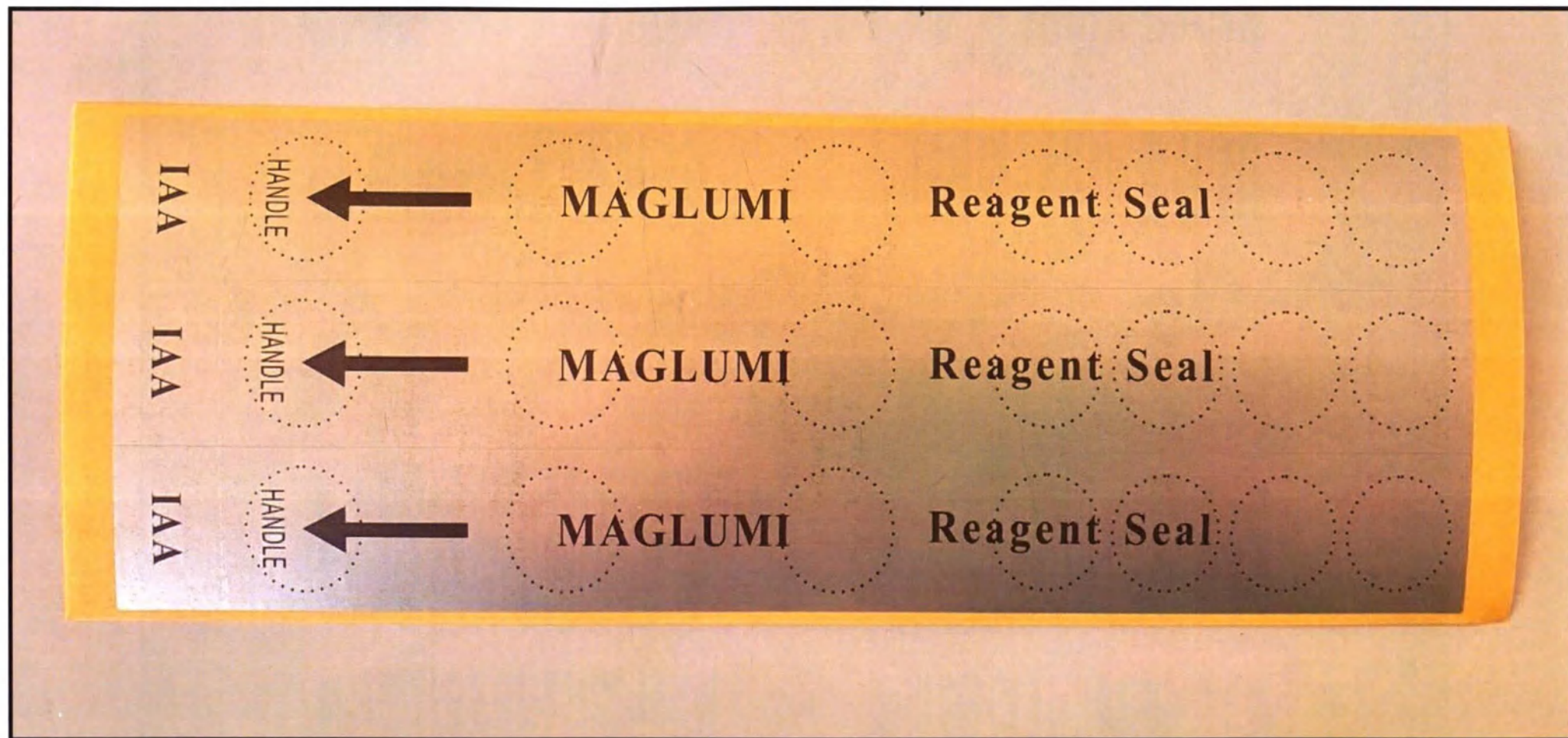
 28-05-2025



Snibe









#469231128011#
IAA Control 1



#469231128011#
IAA Control 1



#469231128011#
IAA Control 1



#469231128011#
IAA Control 1



#469231128012#
IAA Control 2



#469231128012#
IAA Control 2



#469231128012#
IAA Control 2



#469231128012#
IAA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (IAA) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета типа 1, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулин является критическим аутоантигеном, специфически экспрессируемым на β -островковых клетках, который в течение длительного времени воспринимается как антиген-мишень, вызывающий аутоиммунный диабет¹. Аутоантитела к инсулину (IAA) были впервые идентифицированы в сыворотках крови недавно диагностированных инсулинонезависимых пациентов с IDDM Палмером и др. IAA является одним из самых ранних аутоантител, появившихся у людей, а основным аутоантителом является IgG1^{2,3}. Сахарный диабет 1-го типа (T1D) является аутоиммунным заболеванием, при котором антигенспецифические Т-клетки избирательно разрушают продуцирующие инсулин β -клетки поджелудочной железы¹. Аутоиммунные процессы, связанные с сахарным диабетом 1 типа, включают лимфоцитарную инфильтрацию островков поджелудочной железы и циркулирующие в сыворотке крови антитела к различным островкоспецифическим антигенам, включая антитела к островковым клеткам, аутоантитела к инсулину, аутоантитела к декарбоксилазе глутаминовой кислоты 65 и др.⁴. Уникальная и драматическая связь IAA с прогрессированием диабета предполагает, что IAA вносят непосредственный вклад в патогенез заболевания или что на уровне IAA процесс оказывает уникальное влияние, приводя - с разной частотой у разных лиц, страдающих преддиабетом, - к диабету 1 типа, в связи с этим IAA являются маркером риска развития диабета 1 типа^{5,6}. Многие страны сообщили, что IAA играет важную роль в прогнозировании сахарного диабета². Кроме того, пациенты с очень редким инсулиновым аутоиммунным синдромом, также называемым синдромом Хираты, экспрессируют чрезвычайно высокие уровни аутоантител к инсулину, часто с эпизодами тяжелой гипогликемии, поэтому IAA также является причиной инсулинового аутоиммунного синдрома⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые IAA, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом человеческого IgG и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2 чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации IAA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (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
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 130655003M

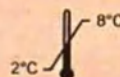
LOT 46923112801

 28-05-2025

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



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®

IAA

REF

130655003M

LOT

46923112801

28-05-2025

01

COCTAB

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

Картридж с реагентами	1 шт.	REF	130655003M
Контроль 1	1,0 мл	LOT	46923112801
Контроль 2	1,0 мл		28-05-2025
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.	P3H	P3H XXXX/XXXXX
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.		

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

Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе :

MAGLUMI® IAA (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
12,5 мл	Буферный раствор
17,5 мл	Метка АБЭЛ
5,5 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 5004

LOT 46923112801

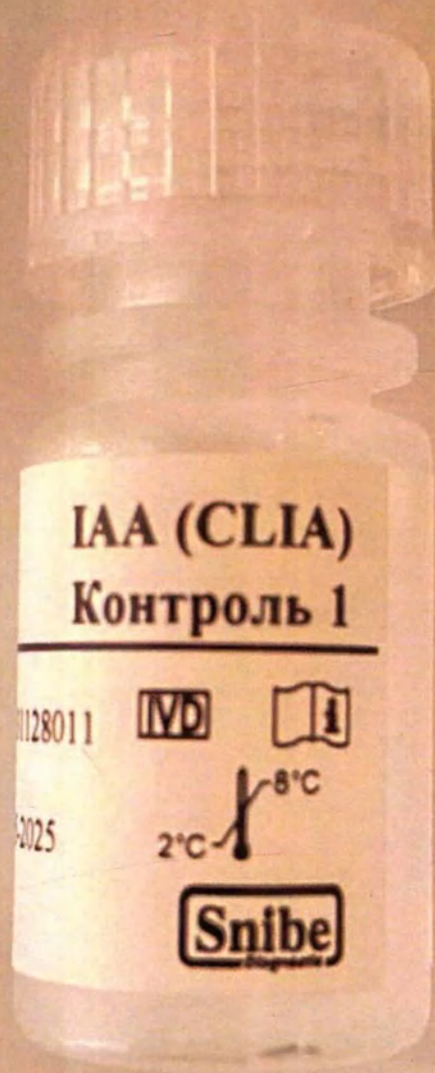
 28-05-2025

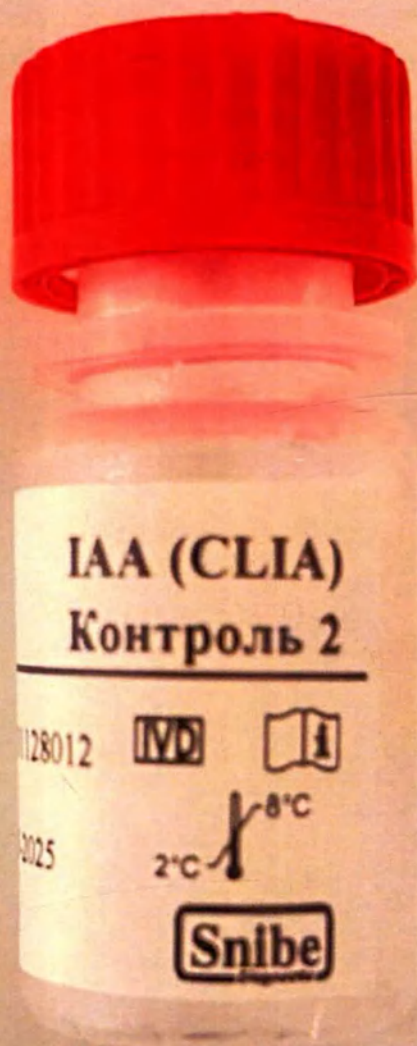


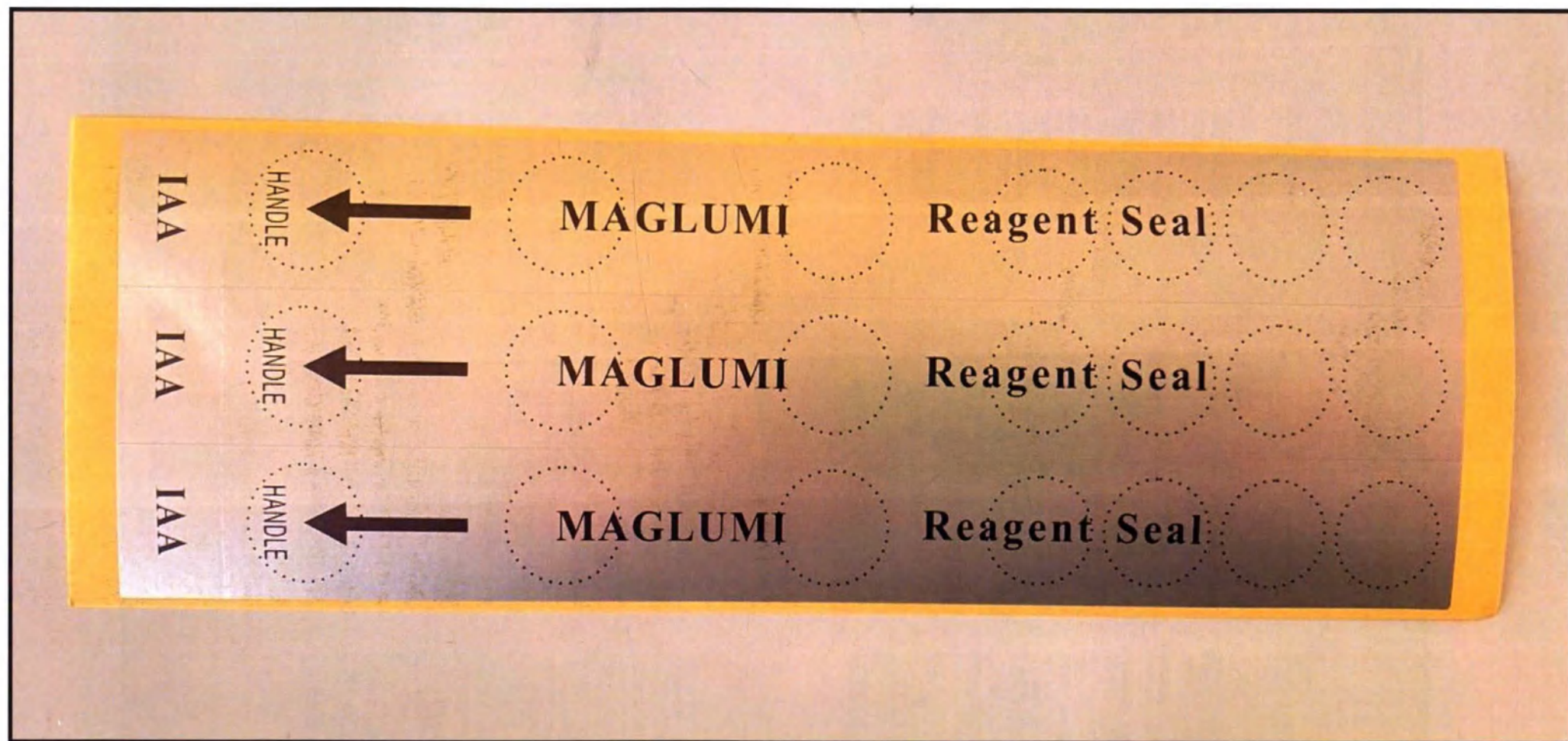
2°C / 8°C



Snibe









#469231128011#
IAA Control 1



#469231128011#
IAA Control 1



#469231128011#
IAA Control 1



#469231128011#
IAA Control 1



#469231128012#
IAA Control 2



#469231128012#
IAA Control 2



#469231128012#
IAA Control 2



#469231128012#
IAA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (IAA) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета типа 1, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулин является критическим аутоантигеном, специфически экспрессируемым на β -островковых клетках, который в течение длительного времени воспринимается как антиген-мишень, вызывающий аутоиммунный диабет¹. Аутоантитела к инсулину (IAA) были впервые идентифицированы в сыворотках крови недавно диагностированных инсулинонезависимых пациентов с IDDM Палмером и др. IAA является одним из самых ранних аутоантител, появившихся у людей, а основным аутоантителом является IgG1^{2,3}. Сахарный диабет 1-го типа (T1D) является аутоиммунным заболеванием, при котором антигенспецифические Т-клетки избирательно разрушают продуцирующие инсулин β -клетки поджелудочной железы¹. Аутоиммунные процессы, связанные с сахарным диабетом 1 типа, включают лимфоцитарную инфильтрацию островков поджелудочной железы и циркулирующие в сыворотке крови антитела к различным островкоспецифическим антигенам, включая антитела к островковым клеткам, аутоантитела к инсулину, аутоантитела к декарбоксилазе глутаминовой кислоты 65 и др.⁴. Уникальная и драматическая связь IAA с прогрессированием диабета предполагает, что IAA вносят непосредственный вклад в патогенез заболевания или что на уровне IAA процесс оказывает уникальное влияние, приводя - с разной частотой у разных лиц, страдающих преддиабетом, - к диабету 1 типа, в связи с этим IAA являются маркером риска развития диабета 1 типа^{5,6}. Многие страны сообщили, что IAA играет важную роль в прогнозировании сахарного диабета². Кроме того, пациенты с очень редким инсулиновым аутоиммунным синдромом, также называемым синдромом Хираты, экспрессируют чрезвычайно высокие уровни аутоантител к инсулину, часто с эпизодами тяжелой гипогликемии, поэтому IAA также является причиной инсулинового аутоиммунного синдрома⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые IAA, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом человеческого IgG и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2 чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации IAA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 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 reagentов in vitro для количественного определения аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF I30255003M

LOT 46923112801

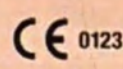
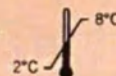
 28-05-2025

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®

IAA

REF

130255003M

LOT

46923112801



28-05-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 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 аутоантител к инсулину (MAGLUMI® IAA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130255003M

LOT 46923112801

 28-05-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C  100 **CE** 0123

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

Всего прошито и
скреплено 32 лист «08»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

