

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты
(MAGLUMI[®] Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилю-
минесцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

« 30 » апреля

2024 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

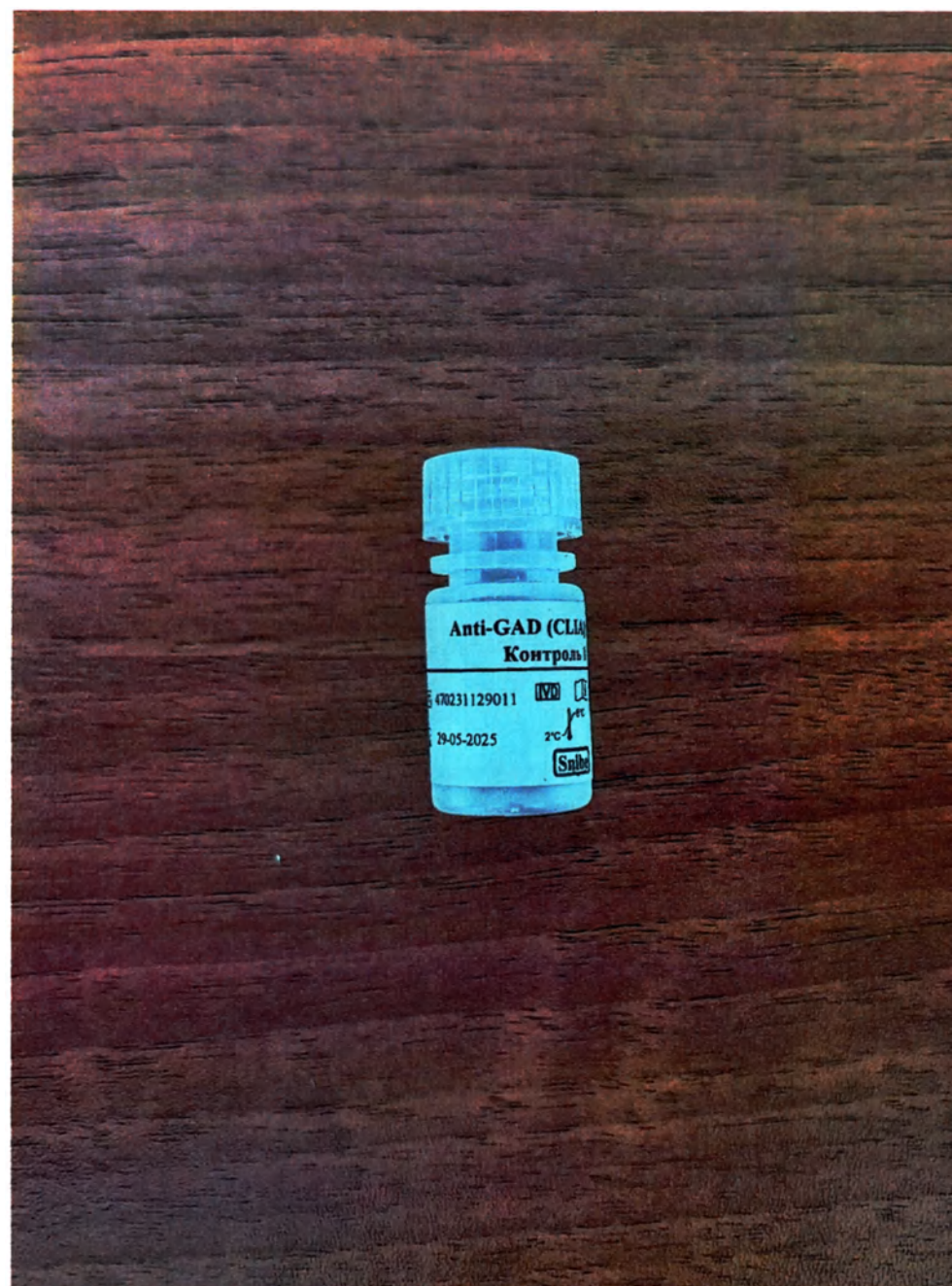
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов

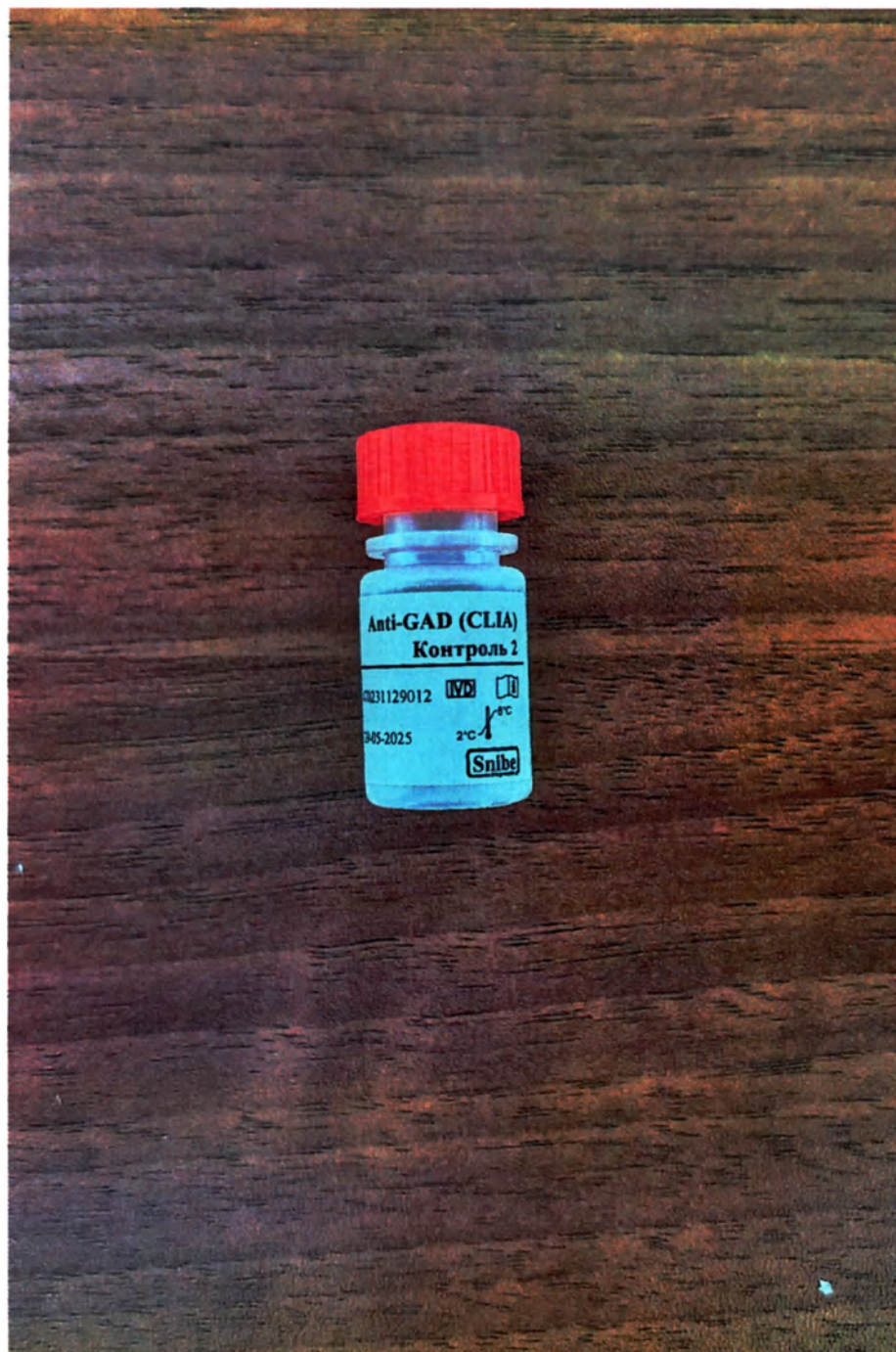
Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)



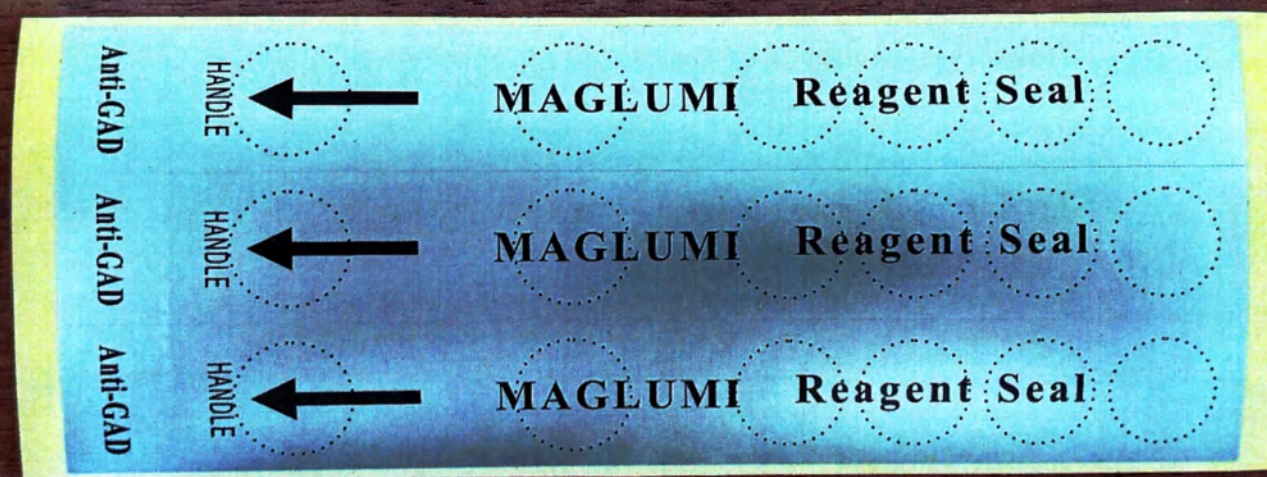
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#470231129011#
Anti-GAD Control 1



#470231129011#
Anti-GAD Control 1



#470231129011#
Anti-GAD Control 1



#470231129011#
Anti-GAD Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

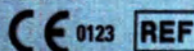


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130255005M: 100 тестов
130655005M: 50 тестов
130755005M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к Декарбоксилазе глутаминовой кислоты (Анти-GAD) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета типа 1, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Декарбоксилаза глутаминовой кислоты (GAD) является важным компонентом островкового аутоантигена 64-KD. GAD присутствует во всех островковых клетках человека (например, α , β , δ), и существуют две формы GAD, называемые GAD65 и GAD67, которые на 76% гомологичны по аминокислотной последовательности¹. Большинство сывороток для диабетиков типа 1A нацелены только на эпитопы белка GAD65, зависящие от конформации, и не реагируют с денатурированным GAD65. Два основных эпитопа, на которые нацелены диабетические сыворотки, находятся в средней части GAD65 между аминокислотами 240-235 (называемыми IDDM-E1) и в С-концевой области GAD65 между аминокислотами 451-570 (называемыми IDDM-E2)². GAD является основной мишенью аутоиммунного ответа, возникающего при сахарном диабете 1 типа³. Основными способами оценки активации анти-островкового аутоиммунитета являются измерение аутоантител к инсулину у мыши NOD и аутоантител к инсулину, GAD65 или IA-2 у человека². Аутоантитела к GAD65 обнаруживаются за несколько месяцев или лет до клинического начала диабета и присутствуют в сыворотках 70-80% пациентов с T1D⁴. Некоторые результаты подтверждают высокий риск развития диабета 1 типа у лиц с множественными антителами к трем основным аутоантигенам диабета (GAD, IA2/LCA512 и инсулину) и показывают, что эта стратегия может успешно прогнозировать диабет 1 типа среди школьников⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с антигеном GAD65, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые другим антигеном GAD65, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя 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), которые пропорциональны концентрации Анти-GAD, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (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.
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 декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах 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.

REF 130755005M

LOT 47023112901

 29-05-2025

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 ООО «КЛС» (LLC CLS),
представитель 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 2/16.1, комната 58
по РФ Тел.: +7-495-9469597

   2°C 8°C  30  0123

Для профессионального применения

Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 1 (30 тестов)

MAGLUMI®

Anti-GAD

REF 130755005M

LOT 47023112901

29-05-2025

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.

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.: +7-495-9469997

IVD

REF 130755005M

LOT 47023112901

29-05-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

8°C 2°C 30

CE 0123

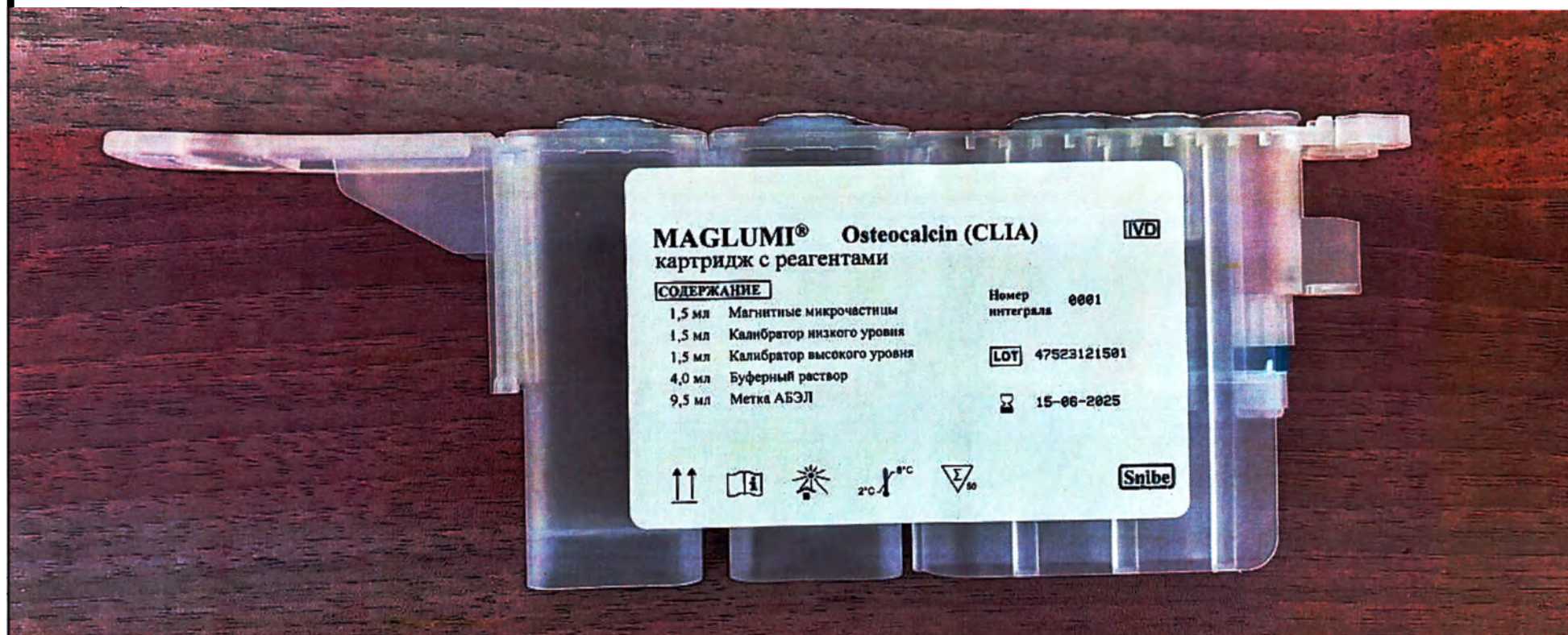
Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

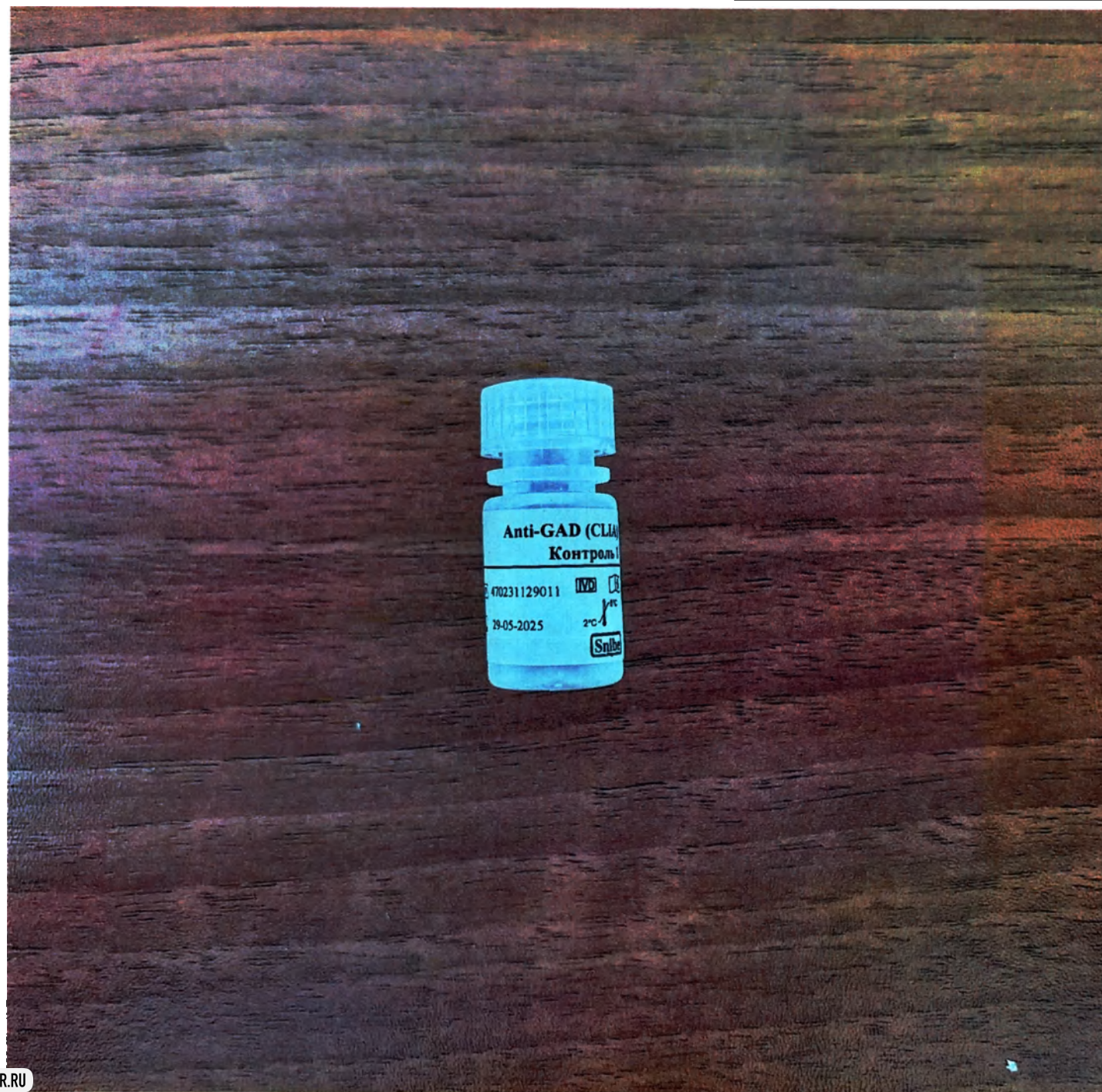
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов

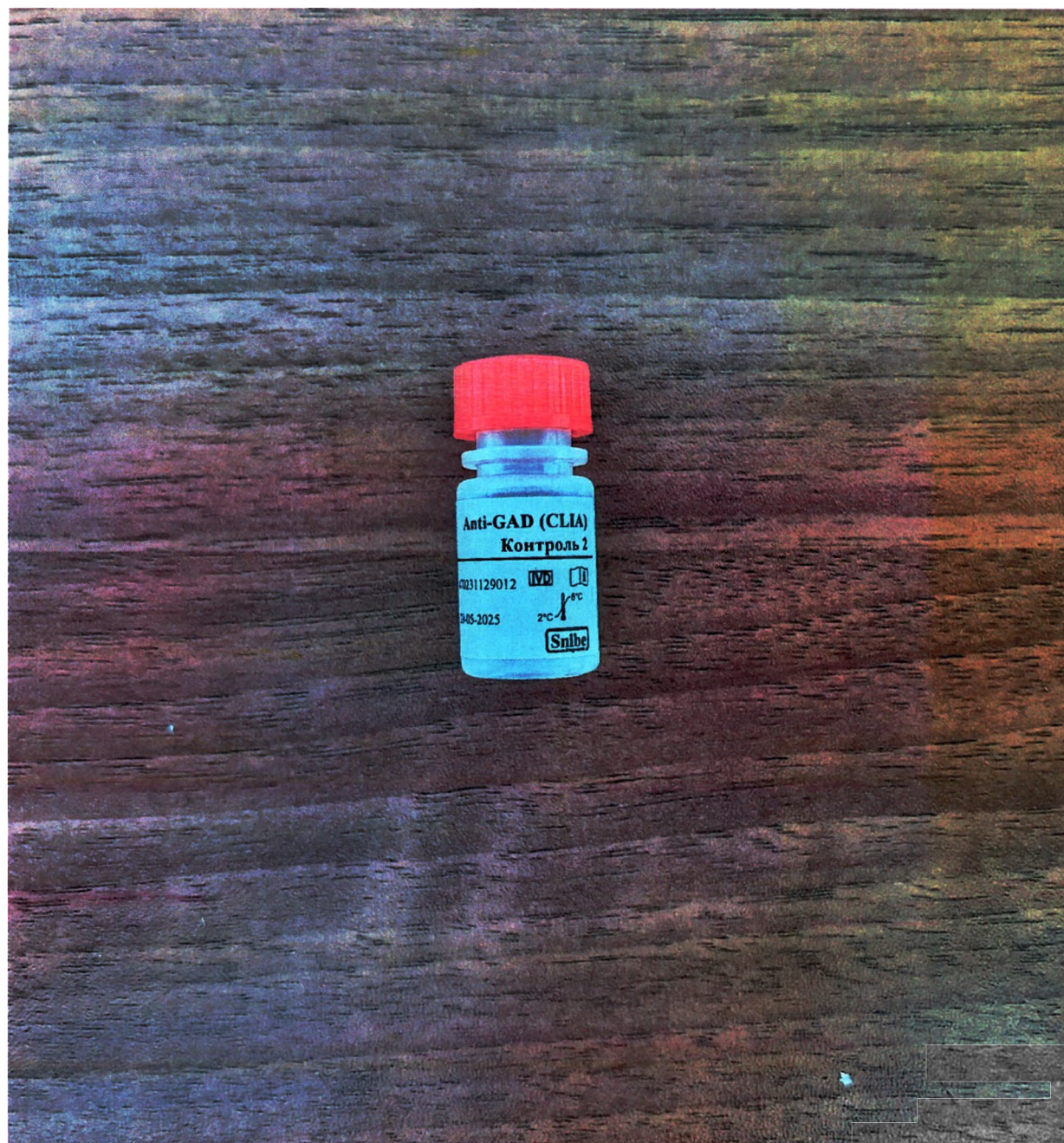
Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)



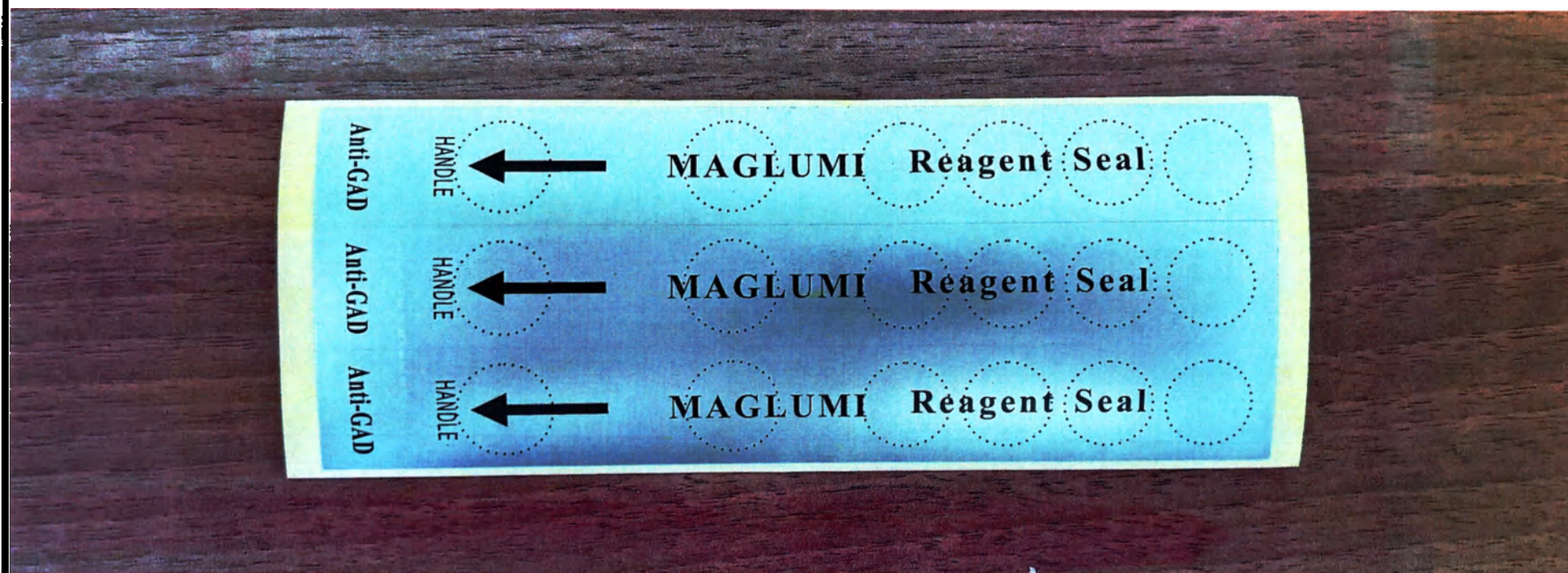
Контроль 1



Контроль 2



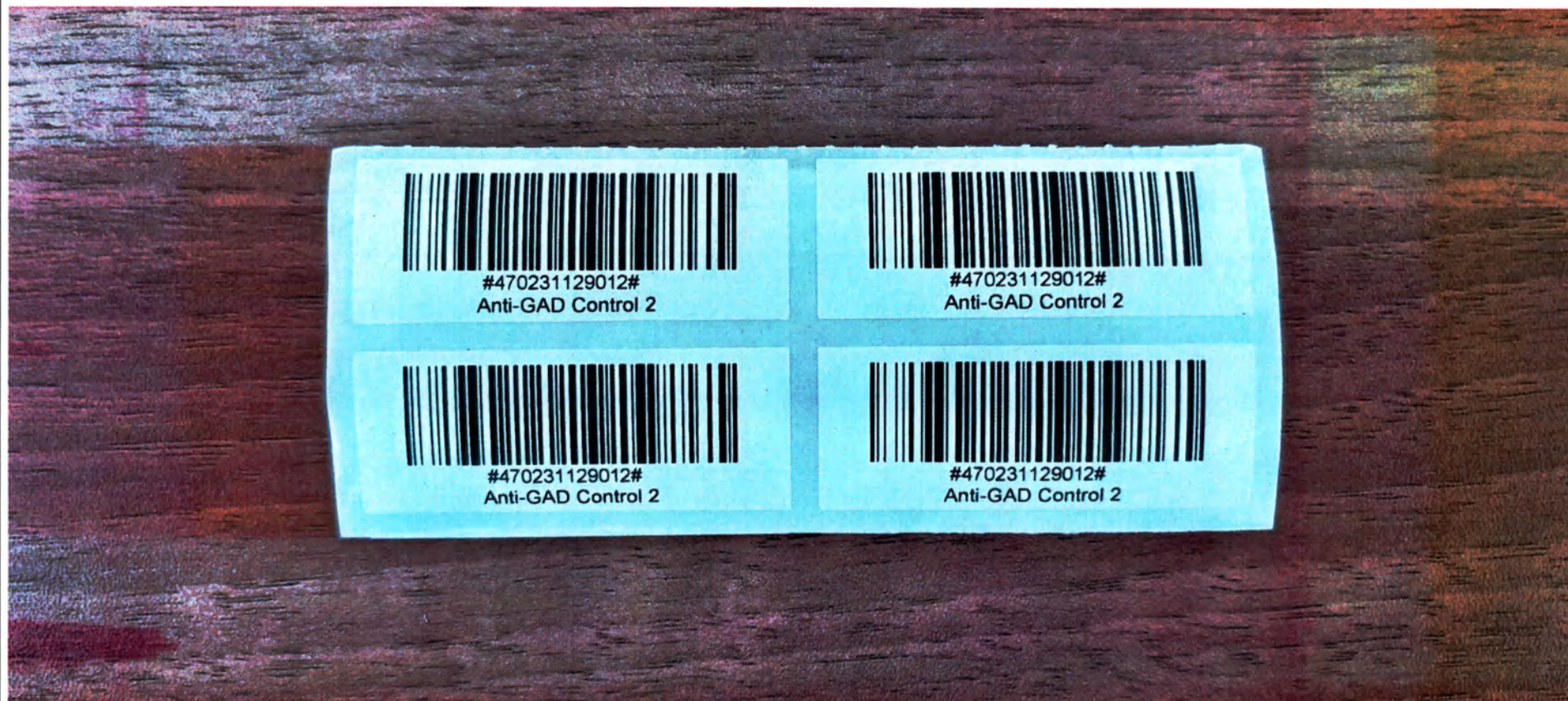
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



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.**



130255005M: 100 тестов

130655005M: 50 тестов

130755005M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к Декарбоксилазе глутаминовой кислоты (Анти-GAD) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета типа 1, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Декарбоксилаза глутаминовой кислоты (GAD) является важным компонентом островкового аутоантигена 64-KD. GAD присутствует во всех островковых клетках человека (например, α , β , δ), и существуют две формы GAD, называемые GAD65 и GAD67, которые на 76% гомологичны по аминокислотной последовательности¹. Большинство сывороток для диабетиков типа 1A нацелены только на эпитопы белка GAD65, зависящие от конформации, и не реагируют с денатурированным GAD65. Два основных эпитопа, на которые нацелены диабетические сыворотки, находятся в средней части GAD65 между аминокислотами 240-235 (называемыми IDDM-E1) и в С-концевой области GAD65 между аминокислотами 451-570 (называемыми IDDM-E2)². GAD является основной мишенью аутоиммунного ответа, возникающего при сахарном диабете 1 типа³. Основными способами оценки активации анти-островкового аутоиммунитета являются измерение аутоантител к инсулину у мыши NOD и аутоантител к инсулину, GAD65 или IA-2 у человека². Аутоантитела к GAD65 обнаруживаются за несколько месяцев или лет до клинического начала диабета и присутствуют в сыворотках 70-80% пациентов с T1D⁴. Некоторые результаты подтверждают высокий риск развития диабета 1 типа у лиц с множественными антителами к трем основным аутоантигенам диабета (GAD, IA2/ICA512 и инсулину) и показывают, что эта стратегия может успешно прогнозировать диабет 1 типа среди школьников⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с антигеном GAD65, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые другим антигеном GAD65, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя 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), которые пропорциональны концентрации Анти-GAD, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (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.
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 декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах 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.

REF 130655005M

LOT 47023112901

 29-05-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX



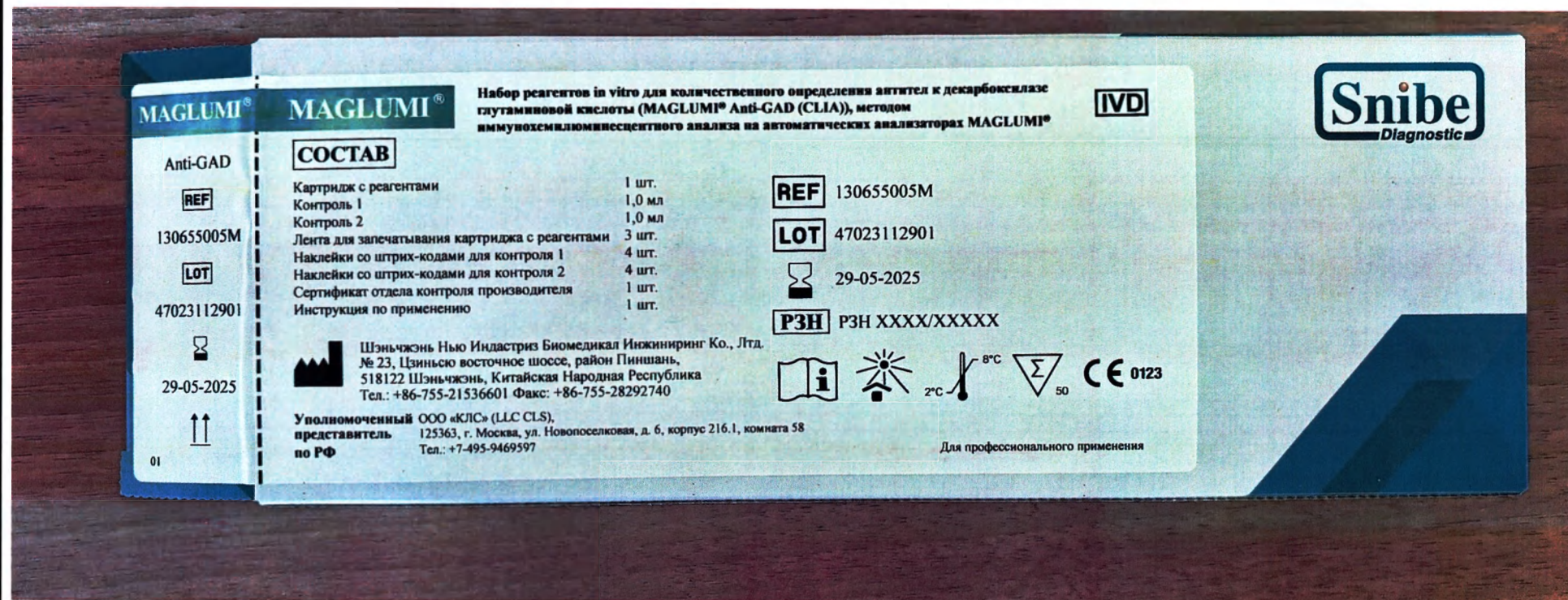


 0123

 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

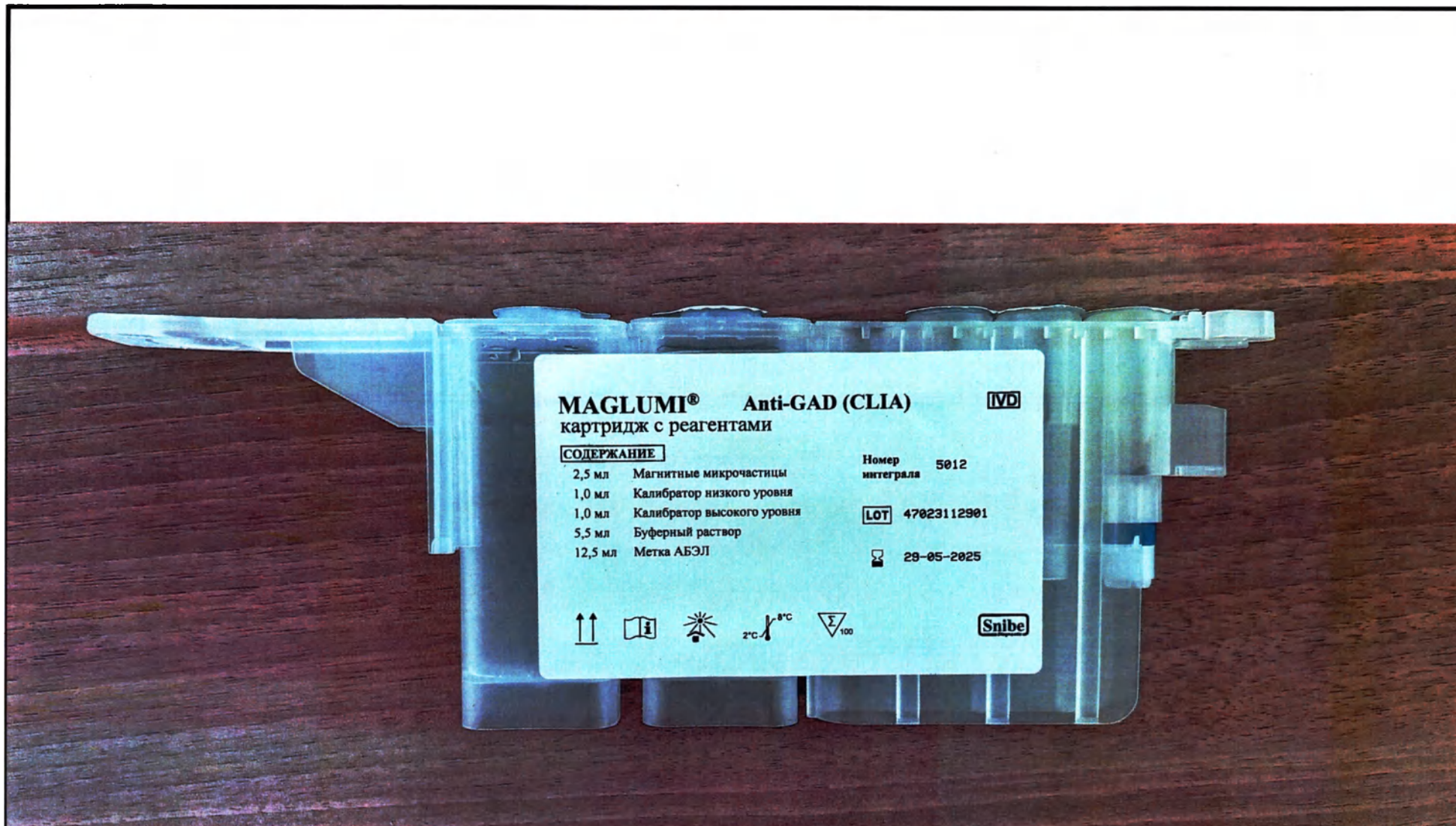
Для профессионального применения



Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)



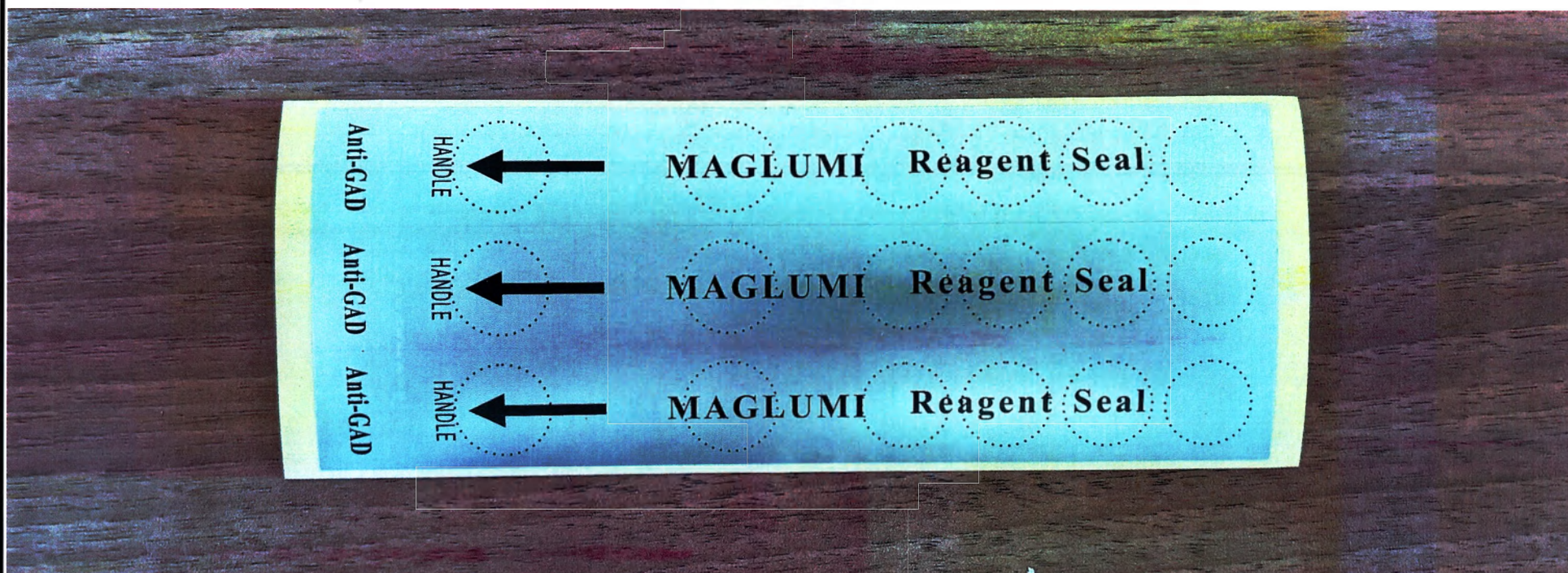
Контроль 1



Контроль 2



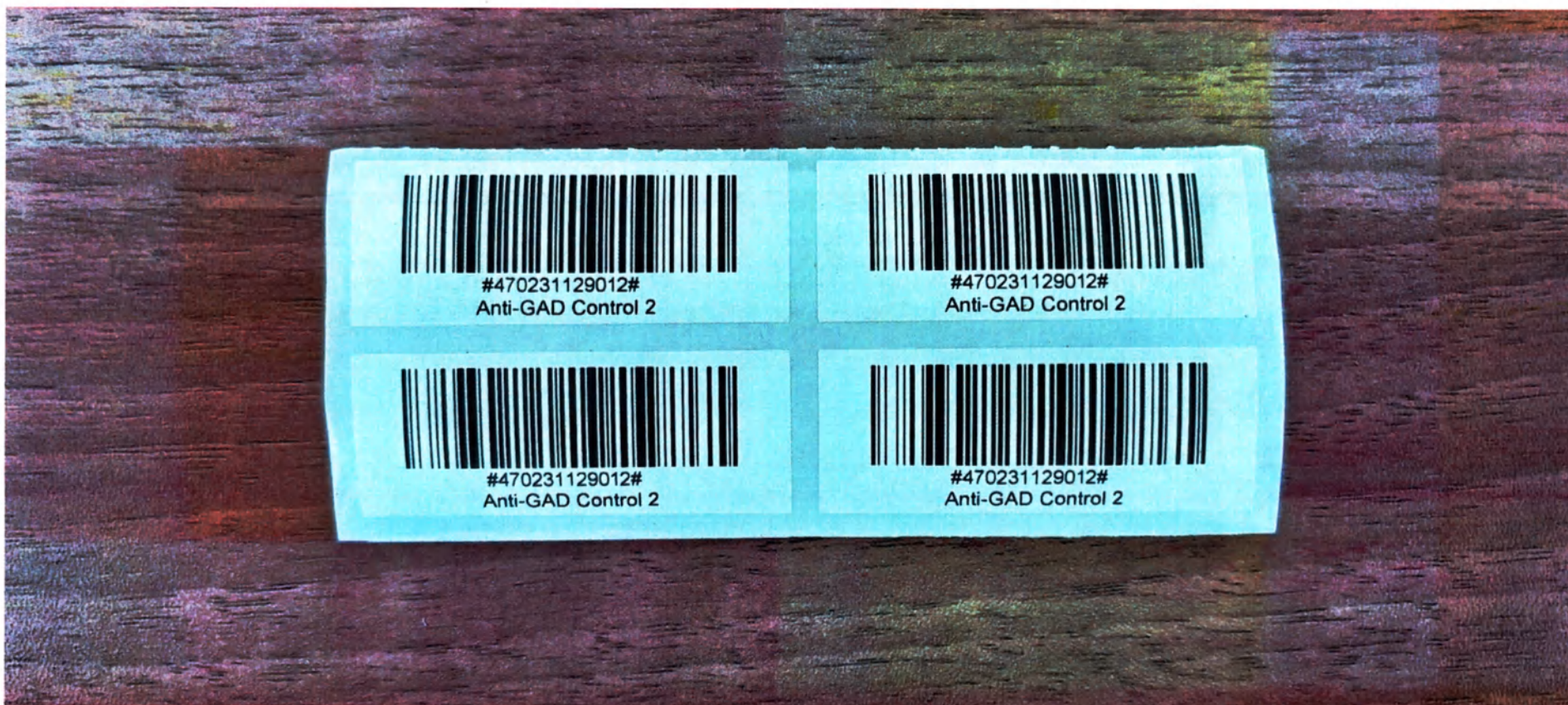
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

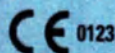


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130255005M: 100 тестов
130655005M: 50 тестов
130755005M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к Декарбоксилазе глутаминовой кислоты (Анти-GAD) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики сахарного диабета типа 1, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Декарбоксилаза глутаминовой кислоты (GAD) является важным компонентом островкового аутоантигена 64-KD. GAD присутствует во всех островковых клетках человека (например, α , β , δ), и существуют две формы GAD, называемые GAD65 и GAD67, которые на 76% гомологичны по аминокислотной последовательности¹. Большинство сывороток для диабетиков типа 1A нацелены только на эпитопы белка GAD65, зависящие от конформации, и не реагируют с денатурированным GAD65. Два основных эпитопа, на которые нацелены диабетические сыворотки, находятся в средней части GAD65 между аминокислотами 240-235 (называемыми IDDM-E1) и в С-концевой области GAD65 между аминокислотами 451-570 (называемыми IDDM-E2)². GAD является основной мишенью аутоиммунного ответа, возникающего при сахарном диабете 1 типа³. Основными способами оценки активации анти-островкового аутоиммунитета являются измерение аутоантител к инсулину у мыши NOD и аутоантител к инсулину, GAD65 или IA-2 у человека². Аутоантитела к GAD65 обнаруживаются за несколько месяцев или лет до клинического начала диабета и присутствуют в сыворотках 70-80% пациентов с T1D⁴. Некоторые результаты подтверждают высокий риск развития диабета 1 типа у лиц с множественными антителами к трем основным аутоантигенам диабета (GAD, IA2/ICA512 и инсулину) и показывают, что эта стратегия может успешно прогнозировать диабет 1 типа среди школьников⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с антигеном GAD65, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые другим антигеном GAD65, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя 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), которые пропорциональны концентрации Анти-GAD, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 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.

 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 к декарбоксилазе
 глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом
 иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130255005M

LOT 47023112901

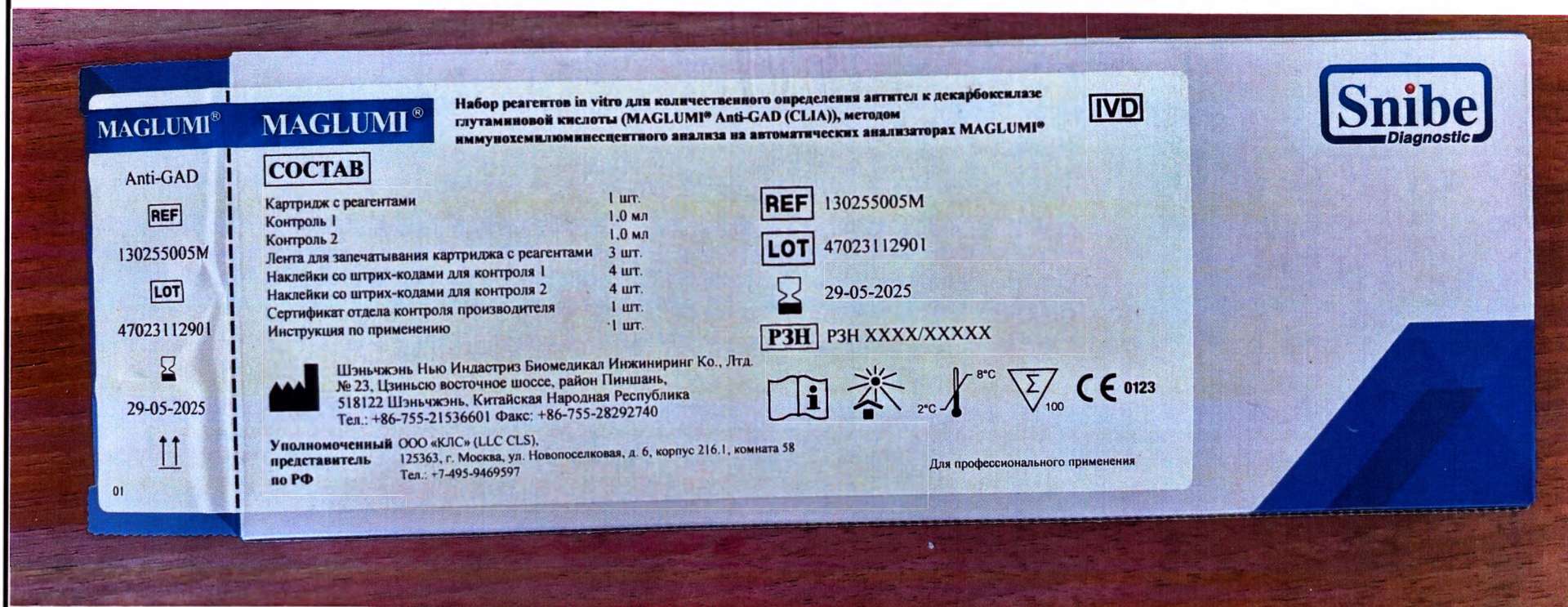
 29-05-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

   8°C 2°C  100  0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic



Всего прошнуровано и
скреплено 35 листов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

