

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для определения такролимуса
(MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), методом иммунохемилюми-
несцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

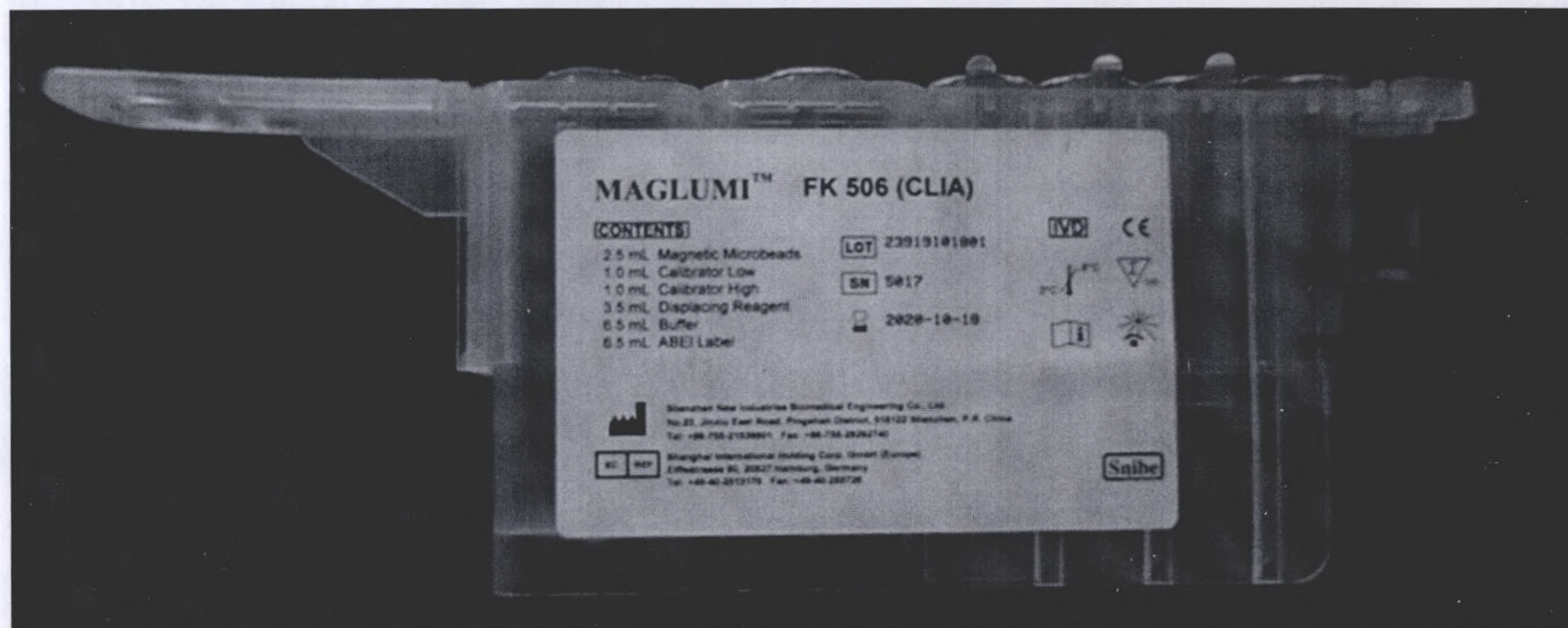
Генеральный директор
ООО «КЛС»
Смирнов Э.А.
2021 г.



Набор реагентов *in vitro*
для определения такролимуса
(MAGLUMI[®] FK 506 (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro
для определения такролимуса
(MAGLUMI[®] FK 506 (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
50 тестов, в составе:***



MAGLUMI™ FK 506 (CLIA)

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 3.5 mL Displacing Reagent
- 6.5 mL Buffer
- 6.5 mL ABEI Label

LOT Z3919101001

SN 5017

2020-10-10

IVD

CE



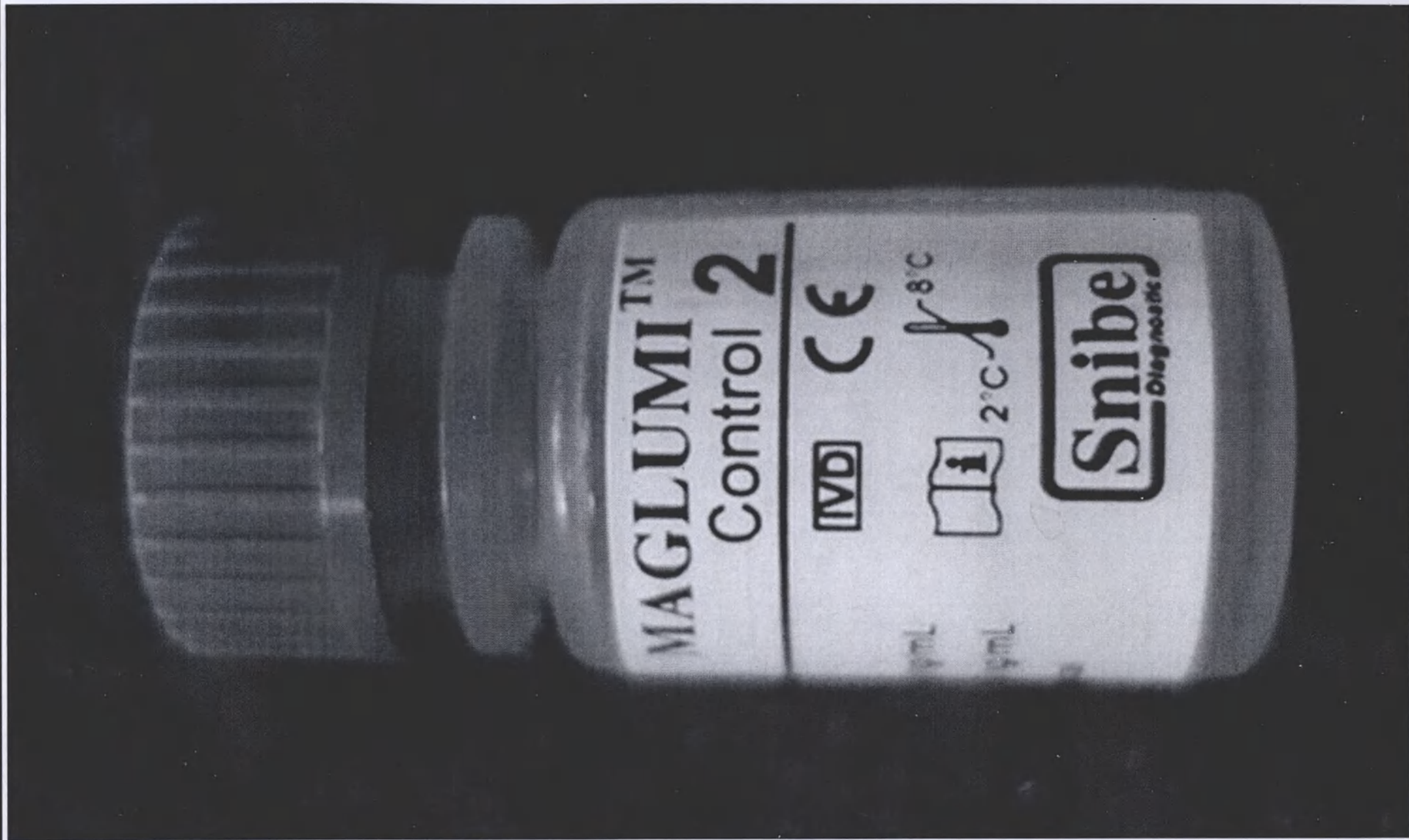
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 23, Jintao East Road, Pinghu District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21538801 Fax: +86-755-28262140



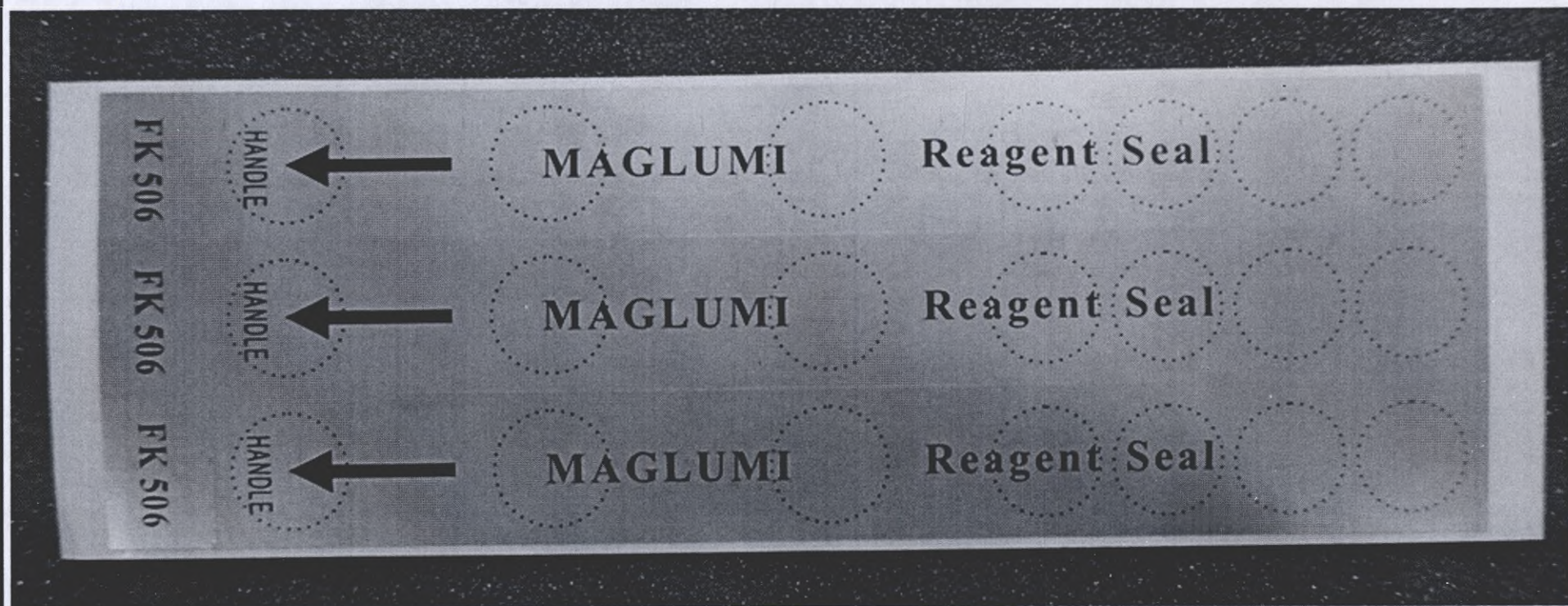
Shanghai International Holding Corp. (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20827 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2512175 Fax: +49-40-250726

Snibe











#239191018011#
FK 506 Control 1



#239191018011#
FK 506 Control 1



#239191018011#
FK 506 Control 1



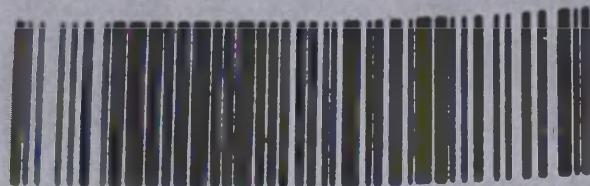
#239191018011#
FK 506 Control 1



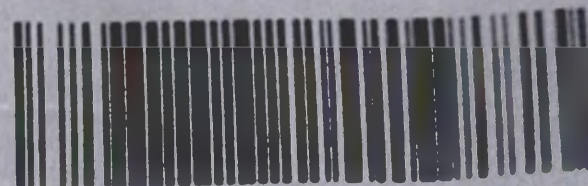
#239191018011#
FK 506 Control 1



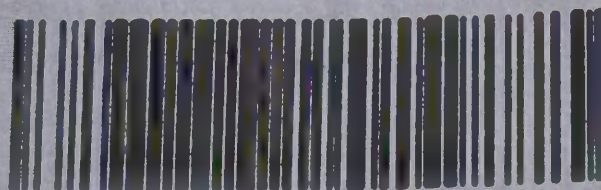
#239191018011#
FK 506 Control 1



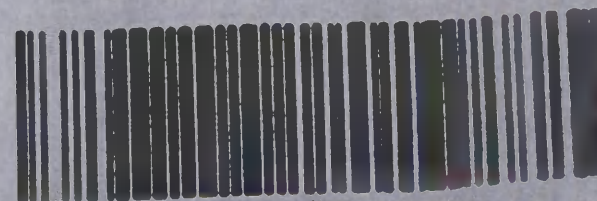
#239191018012#
FK 506 Control 2



#239191018012#
FK 506 Control 2



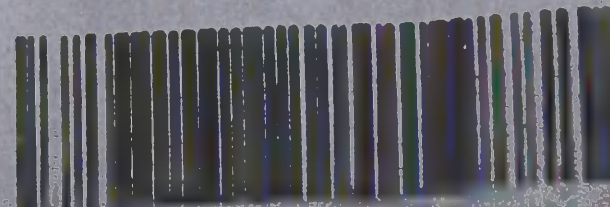
#239191018012#
FK 506 Control 2



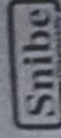
#239191018012#
FK 506 Control 2



#239191018012#
FK 506 Control 2



#239191018012#
FK 506 Control 2



MAGLUMI™ FK 506 (CLIA)

Quality Control Information

1. Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	230101010011	ng/mL	0.00	4.20 – 7.80
Control 2	230101010012	ng/mL	20.0	14.0 – 26.0

Notes:

- Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
- Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
- To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8 °C.

Opened: Stable for 28 days when properly stored at 2-8 °C.

It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 µL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

2. External Quality Control

FK 506 (CLIA) uses BIO-RAD Lyphecheck Whole Blood Immunosuppressant Control (REF: 274278/278/277/278) as third-party reference control.

The reference values for Lot 21860 list as follow:

Level and Lot	Unit	Target Value	Range
Level 1 (Lot: 21861)	ng/mL	5.58	3.89 – 7.23
Level 2 (Lot: 21862)	ng/mL	14.6	10.2 – 19.0
Level 3 (Lot: 21863)	ng/mL	9.43	6.60 – 12.3
Level 4 (Lot: 21864)	ng/mL	16.8	11.8 – 21.8
Level 5 (Lot: 21865)	ng/mL	26.2	18.3 – 34.1

230 FK 506-en-RU_V1; 2019-08

1/1

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130207004M: 100 тестов
130607004M: 050 тестов

Набор реагентов in vitro для определения такролимуса (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)) представляет собой изделие in vitro для мониторинга, предназначенное для количественного определения такролимуса в образцах цельной крови человека на анализаторах MAGLUMI®.

Требования к квалификации пользователей

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом) после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Tacrolimus (также FK 506 или фудзимицин, торговые названия Prograf, Advagraf, Protopic) - иммуносупрессивный препарат, используемый в основном после аллогенной трансплантации органов для снижения риска отторжения органов. Такролимус (FK 506) продавался в качестве иммуносупрессивного средства для профилактики или лечения отторжения трансплантата у пациентов с трансплантацией органов или для лечения аутоиммунных заболеваний, включая миастению, артрит и атопический дерматит¹. Такролимус доступен в виде инъекционной композиции, капсул или мази для непрерывной внутривенной инфузии, перорального введения или местного введения соответственно. Tacrolimus представляет собой 23-членный макролидный антибиотик (молекулярная масса негидрата: 806), полученный *Streptomyces tsukubaensis*, и является высоколипофильным и нерастворимым в воде. Эти физико-химические свойства tacrolimus вызывают большую вариацию пероральной абсорбции и получение обширного метаболизма для выведения из организма^{1,2}.

Такролимус является ингибитором макролидного кальцинурина. В Т-клетках активация Т-клеточного рецептора обычно увеличивает внутриклеточный кальций, который действует через кальмодулин, активируя кальцинурин. Затем кальцинурин депарфинилирует ядерный фактор транскрипции активированных Т-клеток (NF-AT), который перемещается к ядру Т-клетки и увеличивает активность генов, кодирующих IL-2 и родственные цитокины. Такролимус предотвращает дефосфорилирование NF-AT³. В последние годы такролимус используется для подавления воспаления, связанного с язвенным колитом (ЯК), формой воспалительного заболевания кишечника. Хотя такролимус почти исключительно используется только в судебных делах, он показал значительную эффективность в подавлении вспышек ЯК^{4,5}. В качестве мази такролимус используется при лечении экземы, в частности атопического дерматита. Он подавляет воспаление аналогично стероидам и является столь же эффективным, как и стероид средней эффективности⁶.

Побочные эффекты могут быть тяжелыми и включать инфекцию, повреждение сердца, гипертензию, размытое зрение, проблемы с печенью и почками (нефротоксичность такролимуса), гиперкалиемию, гипомagneзию, гипергликемию, сахарный диабет, зуд, повреждение легких (сиролимус также вызывает повреждение легких) и различные нейropsychиатрические проблемы,

FK 506Ru, V1.0, 2019-08

инструкция по применению

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro
для определения такролимуса
(MAGLUMI® FK 506 (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®,
100 тестов, в составе:***

MAGLUMI™ FK 506 (CLIA)

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
3.5 mL Displacing Reagent
6.5 mL Buffer
6.5 mL ABEI Label

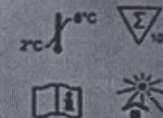
LOT 23919091001

SN 5002

2020-09-18

IVD

CE

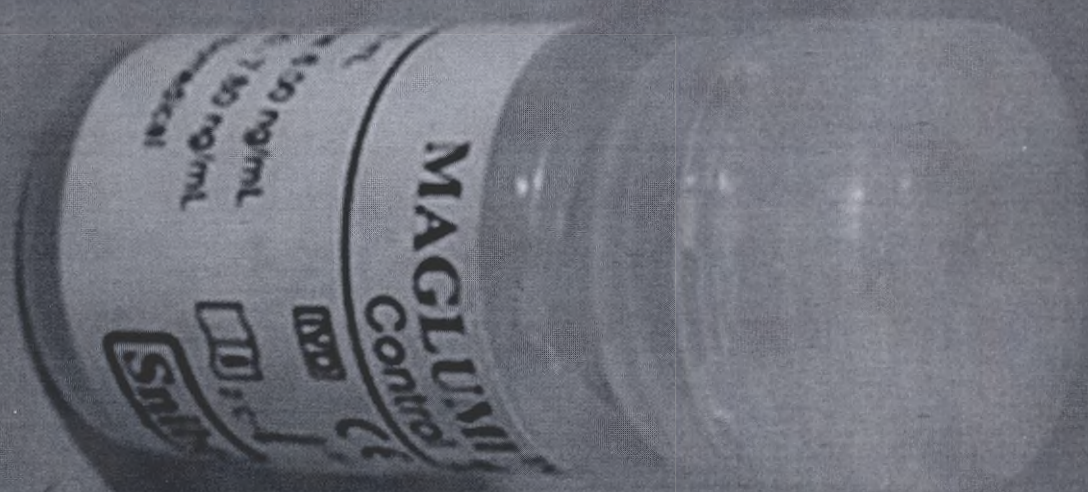


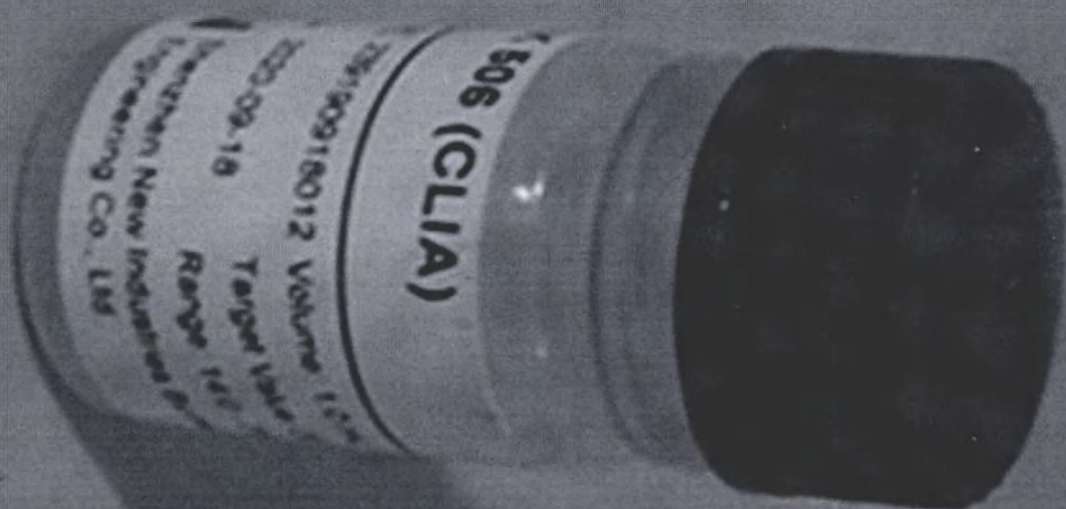
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 23, Jinxu East Road, Pinghean District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21530001 Fax: +86-755-26262740



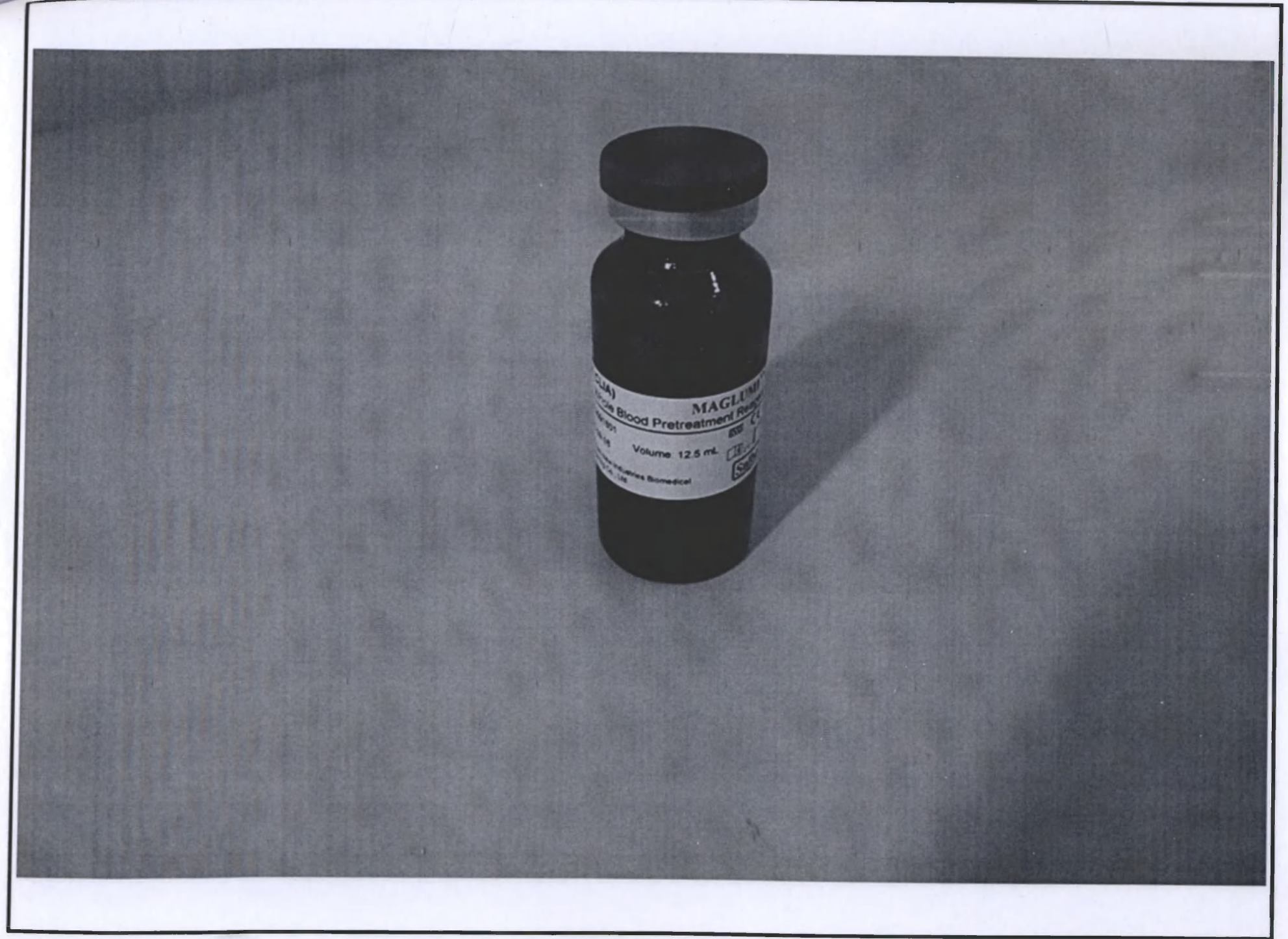
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Lillienstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

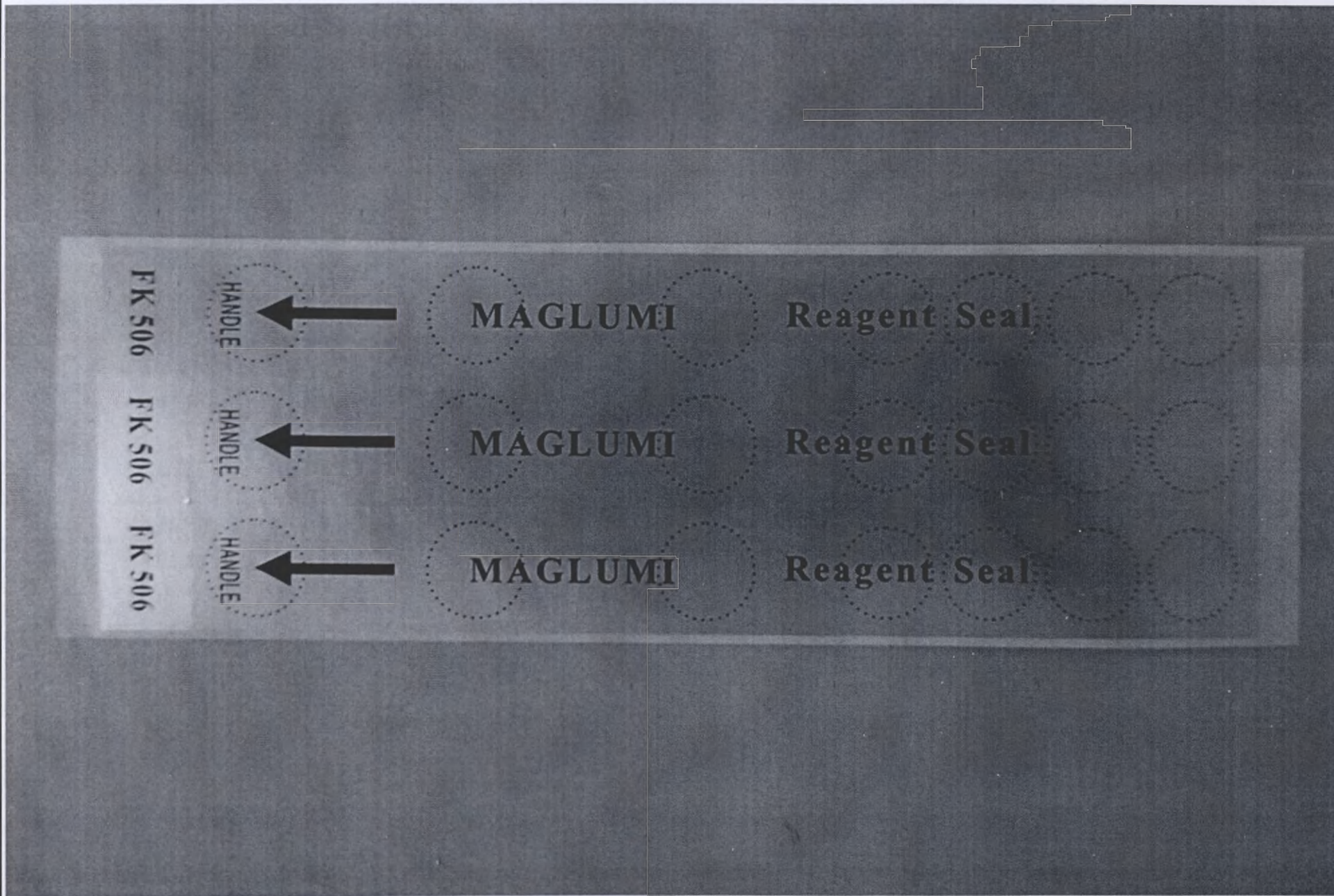
Snibe

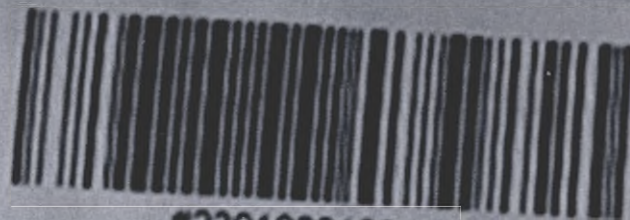




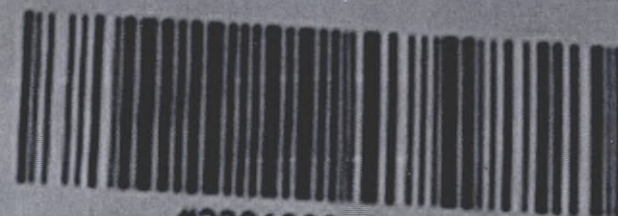
Реагент для предварительной обработки цельной крови







#239190918011#
FK 506 Control 1



#239190918011#
FK 506 Control 1



#239190918011#
FK 506 Control 1



#239190918011#
FK 506 Control 1



#239190918011#
FK 506 Control 1



#239190918011#
FK 506 Control 1



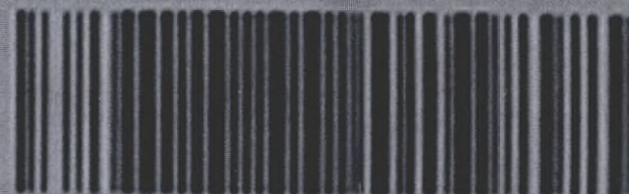
#239190918012#
FK 506 Control 2



#239190918012#
FK 506 Control 2



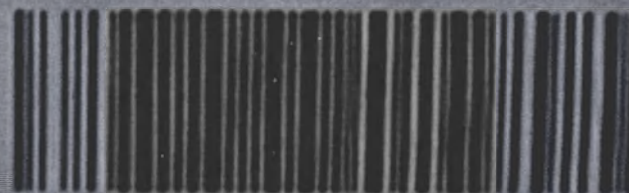
#239190918012#
FK 506 Control 2



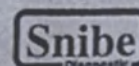
#239190918012#
FK 506 Control 2



#239190918012#
FK 506 Control 2



#239190918012#
FK 506 Control 2



MAGLUMITM FK 506 (CLIA)

Quality Control Information

1. Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	239190918011	ng/mL	6.00	4.20 – 7.80
Control 2	239190918012	ng/mL	20.0	14.0 – 26.0

Notes:

1. Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
2. Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
3. To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8 °C.

Opened: Stable for 28 days when properly stored at 2-8 °C.

It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 µL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

2. External Quality Control

FK 506 (CLIA) uses BIO-RAD Lyphocheck Whole Blood Immunosuppressant Control (REF: 274/275/276/277/278) as third-party reference control.

The reference values for Lot 21860 list as follow:

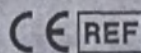
Level and Lot	Unit	Target Value	Range
Level 1 (Lot: 21861)	ng/mL	5.56	3.89 – 7.23
Level 2 (Lot: 21862)	ng/mL	14.6	10.2 – 19.0
Level 3 (Lot: 21863)	ng/mL	9.43	6.60 – 12.3
Level 4 (Lot: 21864)	ng/mL	16.8	11.8 – 21.8
Level 5 (Lot: 21865)	ng/mL	26.2	18.3 – 34.1

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130207004M: 100 тестов
130607004M: 050 тестов

Набор реагентов in vitro для определения такролимуса (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)) представляет собой изделие in vitro для мониторинга, предназначенное для количественного определения такролимуса в образцах цельной крови человека на анализаторах MAGLUMI®.

Требования к квалификации пользователей

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом) после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Tacrolimus (также FK 506 или фудзимицин, торговые названия Prograf, Advagraf, Protopic) - иммуносупрессивный препарат, используемый в основном после аллогенной трансплантации органов для снижения риска отторжения органов. Такролимус (FK 506) продавался в качестве иммуносупрессивного средства для профилактики или лечения отторжения трансплантата у пациентов с трансплантацией органов или для лечения аутоиммунных заболеваний, включая миастению, артрит и атопический дерматит¹. Такролимус доступен в виде инъекционной композиции, капсул или мази для непрерывной внутривенной инфузии, перорального введения или местного введения соответственно. Tacrolimus представляет собой 23-членный макролидный антибиотик (молекулярная масса негидрата: 806), полученный *Streptomyces tsukubaensis*, и является высоколипофильным и нерастворимым в воде. Эти физико-химические свойства tacrolimus вызывают большую вариацию пероральной абсорбции и получение обширного метаболизма для выведения из организма^{1,2}.

Такролимус является ингибитором макролидного кальцинурина. В Т-клетках активация Т-клеточного рецептора обычно увеличивает внутриклеточный кальций, который действует через кальмодулин, активируя кальцинурин. Затем кальцинурин депарфинилирует ядерный фактор транскрипции активированных Т-клеток (NF-AT), который перемещается к ядру Т-клетки и увеличивает активность генов, кодирующих IL-2 и родственные цитокины. Такролимус предотвращает дефосфорилирование NF-AT³. В последние годы такролимус используется для подавления воспаления, связанного с язвенным колитом (ЯК), формой воспалительного заболевания кишечника. Хотя такролимус почти исключительно используется только в судебных делах, он показал значительную эффективность в подавлении вспышек ЯК^{4,5}. В качестве мази такролимус используется при лечении экземы, в частности атопического дерматита. Он подавляет воспаление аналогично стероидам и является столь же эффективным, как и стероид средней эффективности⁶.

Побочные эффекты могут быть тяжелыми и включать инфекцию, повреждение сердца, гипертензию, размытое зрение, проблемы с печенью и почками (нефротоксичность такролимуса), гиперкалиемию, гипомagneзмию, гипергликемию, сахарный диабет, зуд, повреждение легких (сиролимус также вызывает повреждение легких) и различные нейропсихиатрические проблемы,

FK 506Ru, V1.0, 2019-08

Всего прошнуровано и
скреплено 24 лист-ов»

