

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматиче-
ских анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

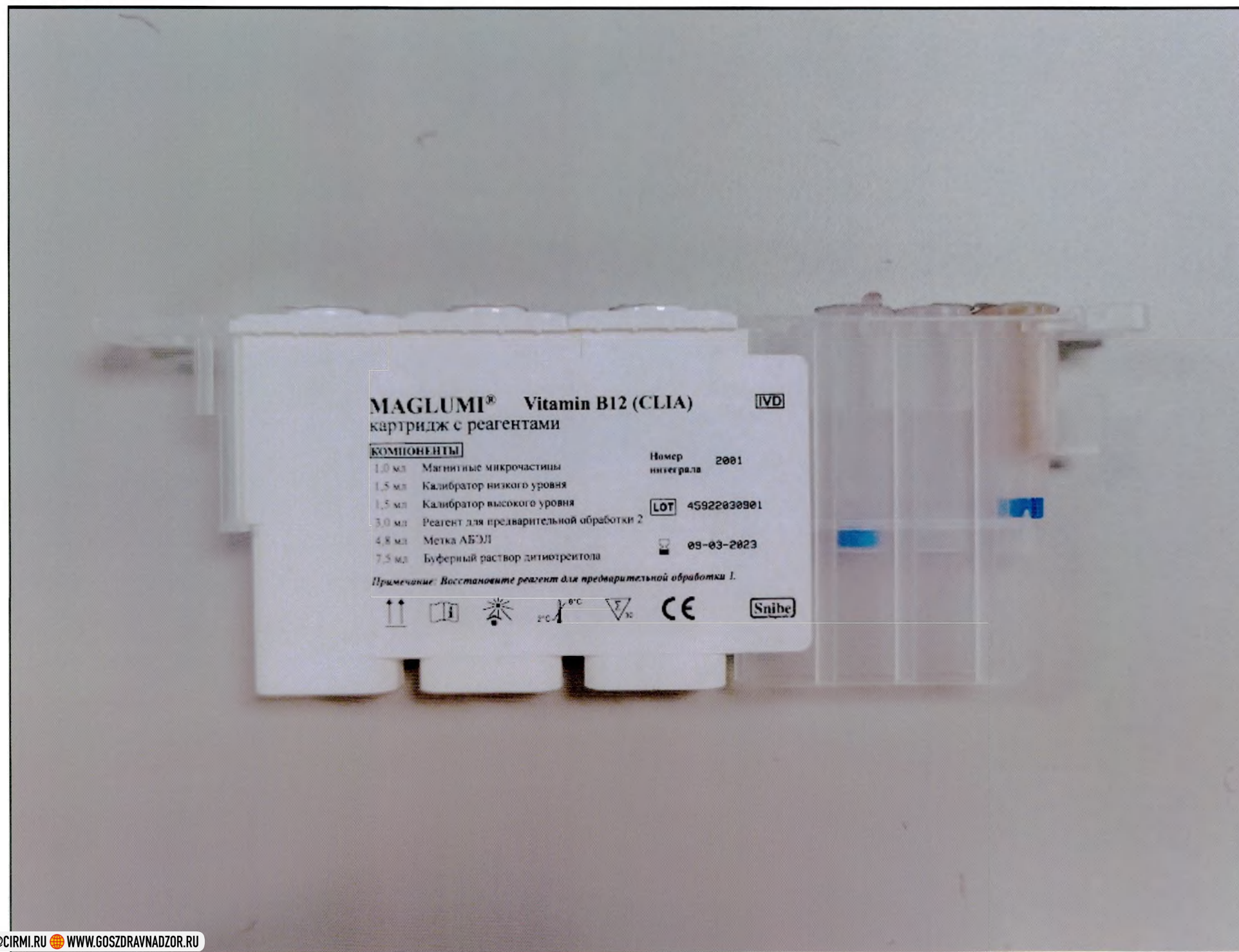
« 6 » декабря 2022 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения :

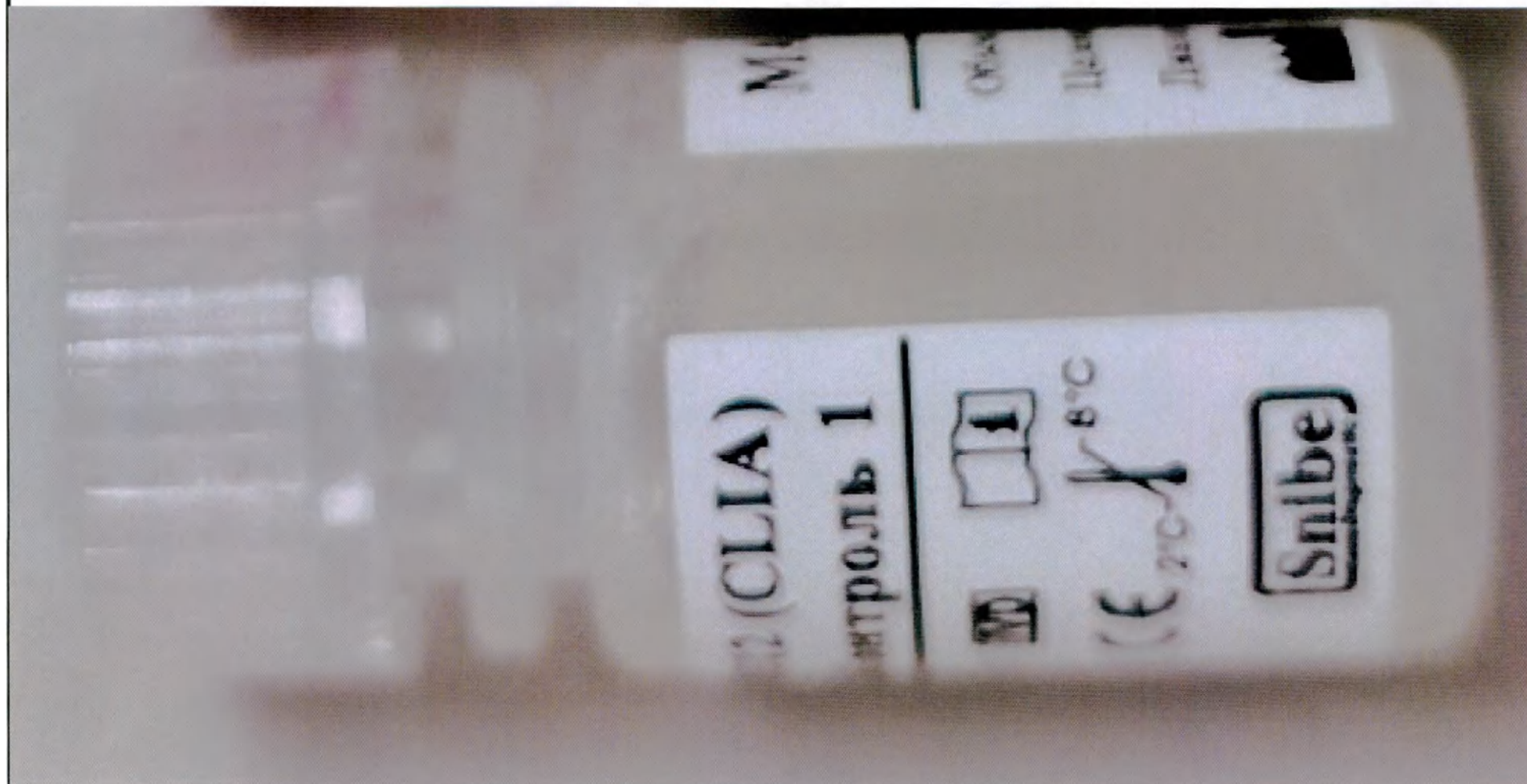
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами



Контроль 1

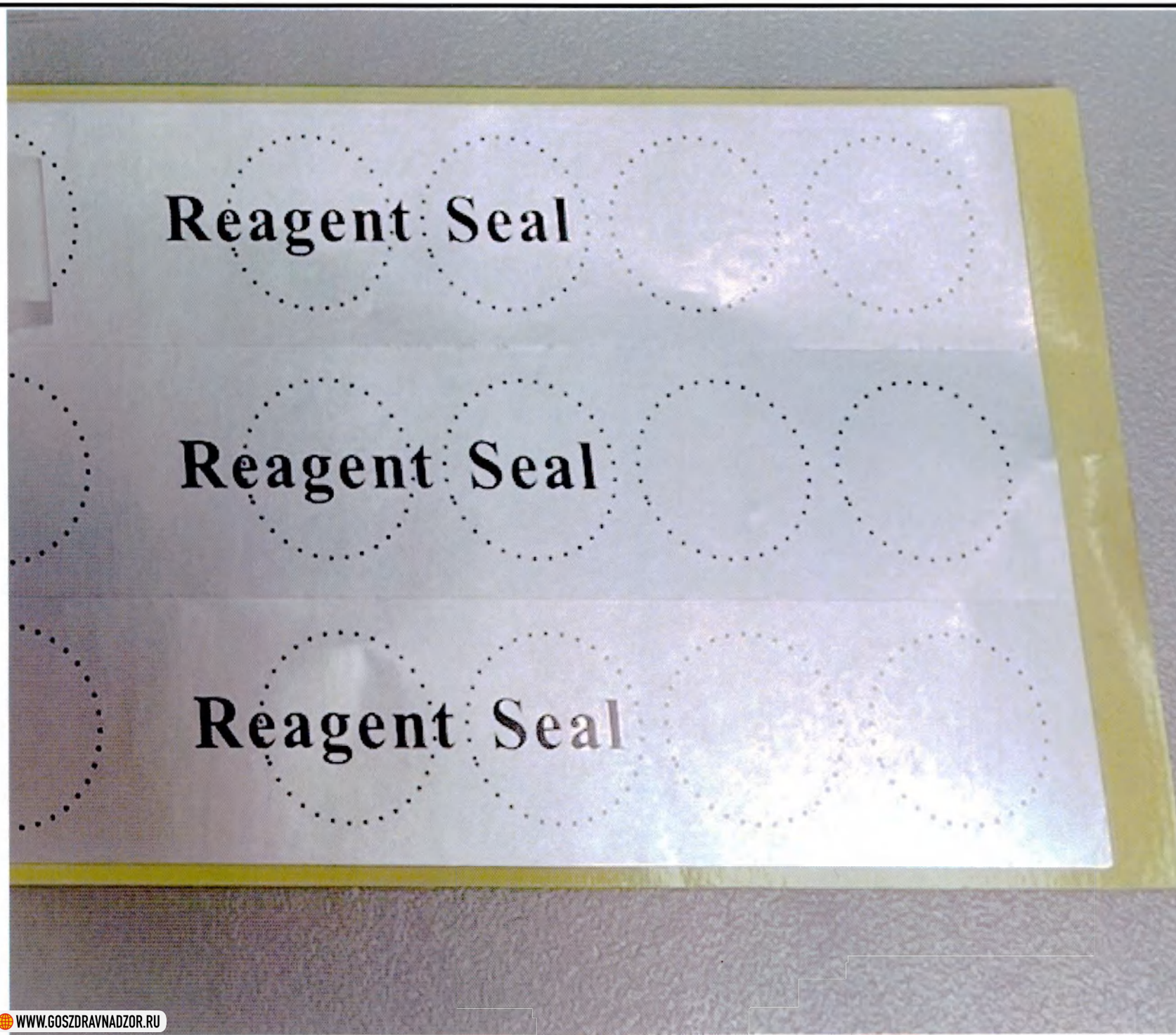




Реагент для предварительной обработки 1



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



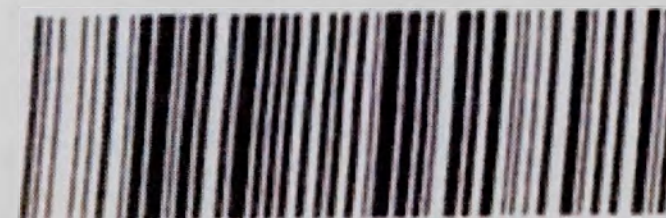
#45900000Q2#
Vitamin B12 Control 2



#45900000Q2#
Vitamin B12 Control 2



#45900000Q2#
Vitamin B12 Control 2



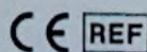
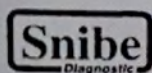
#45900000Q2#
Vitamin B12 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130263002M: 100 тестов
130663002M: 50 тестов
130763002M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении мегалобластных анемий, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Витамин B12 (широко известный как цианокобаламин) относится к группе сложных молекул с кобальтсодержащим кольцом коррина, синтезируемым микроорганизмами. Кобальт расположен в центре кольцеобразного модифицированного тетрапиррольного макроцикла, координируемого четырьмя атомами азота пиррола^{1,2}. Витамин B12 естественным образом содержится в продуктах питания, включая мясо (особенно печень и моллюсков), яйца и молочные продукты³. При попадании в организм они связываются белком, называемым внутренним фактором желудочного сока, и впоследствии всасываются в подвздошной кишке⁴. Транспортировка витамина B12 в крови, а также его усвоение тканями и печенью требуют присутствия транскобаламинов (ТКБ). Серьезные нарушения наблюдаются при врожденных недостатках ТКБ II, иллюстрирующих жизненно важную роль, которую играет этот белок, включая психоневрологические расстройства развития, а также гематологические расстройства типа панцитопении и генеративную мегалобластную анемию⁵.

Распознавание и лечение дефицита витамина B12 имеет решающее значение, поскольку он является обратимой причиной недостаточности костного мозга и демиелинизирующего заболевания нервной системы. Наиболее частой причиной тяжелого дефицита витамина B12 является потеря внутреннего фактора из-за аутоиммунного атрофического гастрита, исторически называемого "пернициозной анемией", хотя у многих пациентов наблюдаются в основном неврологические проявления. Недостаточное потребление или нарушение усвоения витамина B12 также приведет к дефициту витамина B12^{6,7}. Макроцитоз, вызванный дефицитом витамина B12 или фолиевой кислоты, является прямым результатом неэффективного или диспластического эритропоэза. Эти аномалии вызваны дефектом синтеза ДНК, который препятствует клеточной пролиферации и созреванию. Эритроциты становятся крупными, овальной формы и содержат характерное незрелое кружевное ядро. Эти особенности костного мозга называются "мегалобластными" и вызывают сильное подозрение на дефицит витамина B12 или фолиевой кислоты⁸.

Остеопороз и связанные с ним переломы представляют собой серьезные проблемы общественного здравоохранения. Витамин B12 был связан с активностью остеобластов и формированием кости, и было показано, что пациенты с пернициозной анемией имеют больший риск переломов. Клинические исследования показали, что пациенты с дефицитом витамина B12 имеют более высокий риск переломов⁹.

Поскольку печень играет важную роль в хранении и транспортировке кобаламина, неудивительно, что патология печени связана с серьезными изменениями концентрации кобаламина в плазме крови. Следовательно, острый гепатит может сопровождаться высоким содержанием кобаламина в сыворотке крови в 25-40% случаев. При циррозах снижение тканевого и клеточного поглощения печенью витамина B12 и комплекса НС-кобаламина является основными участвующими механизмами, которые были типизированы исследованиями биопсии, выполненными у пациентов с циррозом. Алкогольные заболевания печени занимают важное место среди случаев высокого содержания кобаламина в сыворотке крови, вызванных заболеваниями печени^{3,10}.

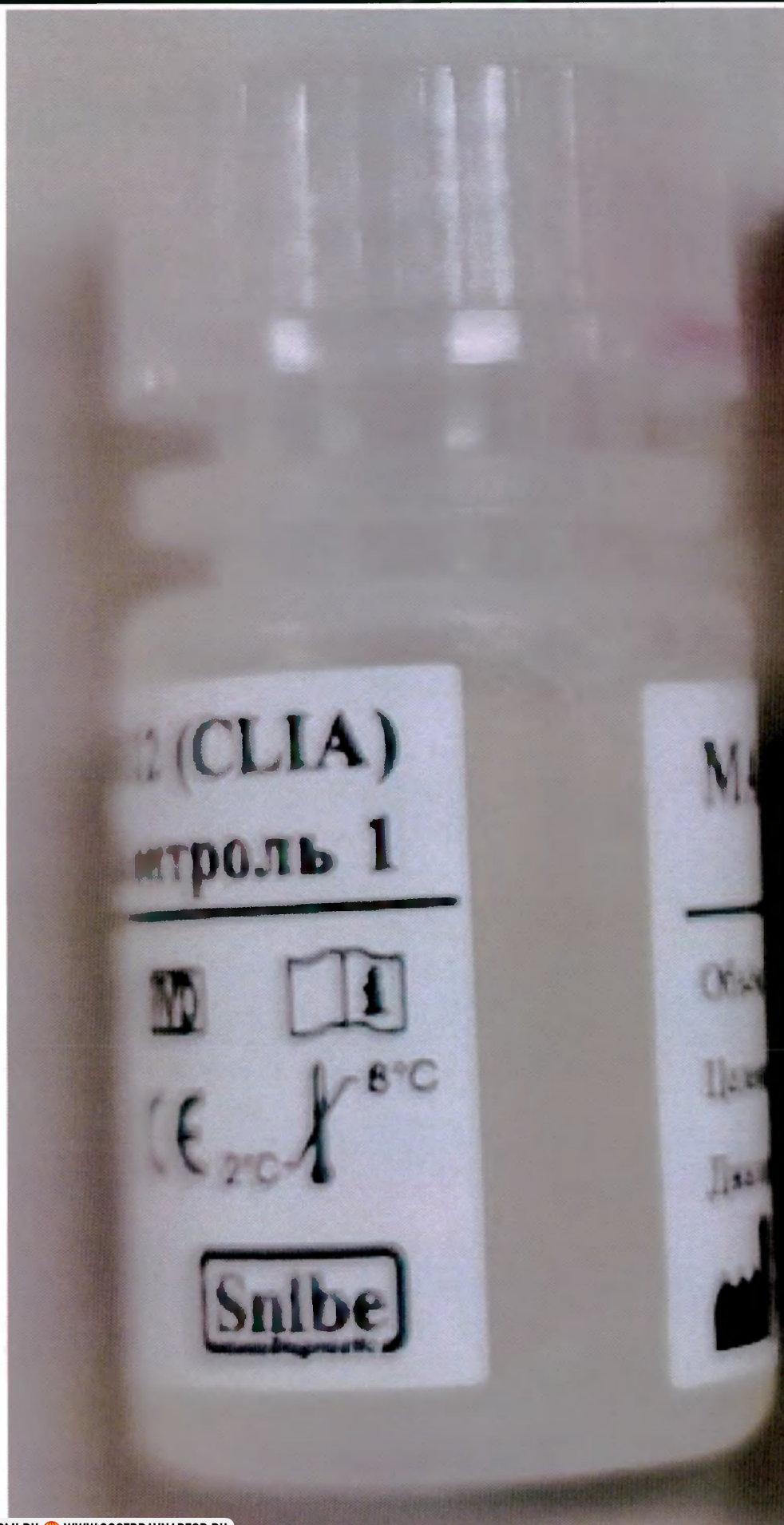
Почечное поглощение как фолиевой кислоты, так и витамина B12 включает клубочковую фильтрацию с последующей канальцевой реабсорбцией. Ежедневно фильтруется значительное количество витаминов, и поскольку экскреция витамина B12 и интактной фолиевой кислоты с мочой низкая, оба они реабсорбируются в системе почечных канальцев для предотвращения потери мочи. Кроме того, канальцевое поглощение может привести к накоплению в почках и, возможно, метаболизму витамина B12. Почечная недостаточность является одной из причин, на которые следует обратить внимание при высоком содержании кобаламина в сыворотке крови. Предполагаемый механизм заключается в накоплении ТКБ в сыворотке крови^{3,11}.

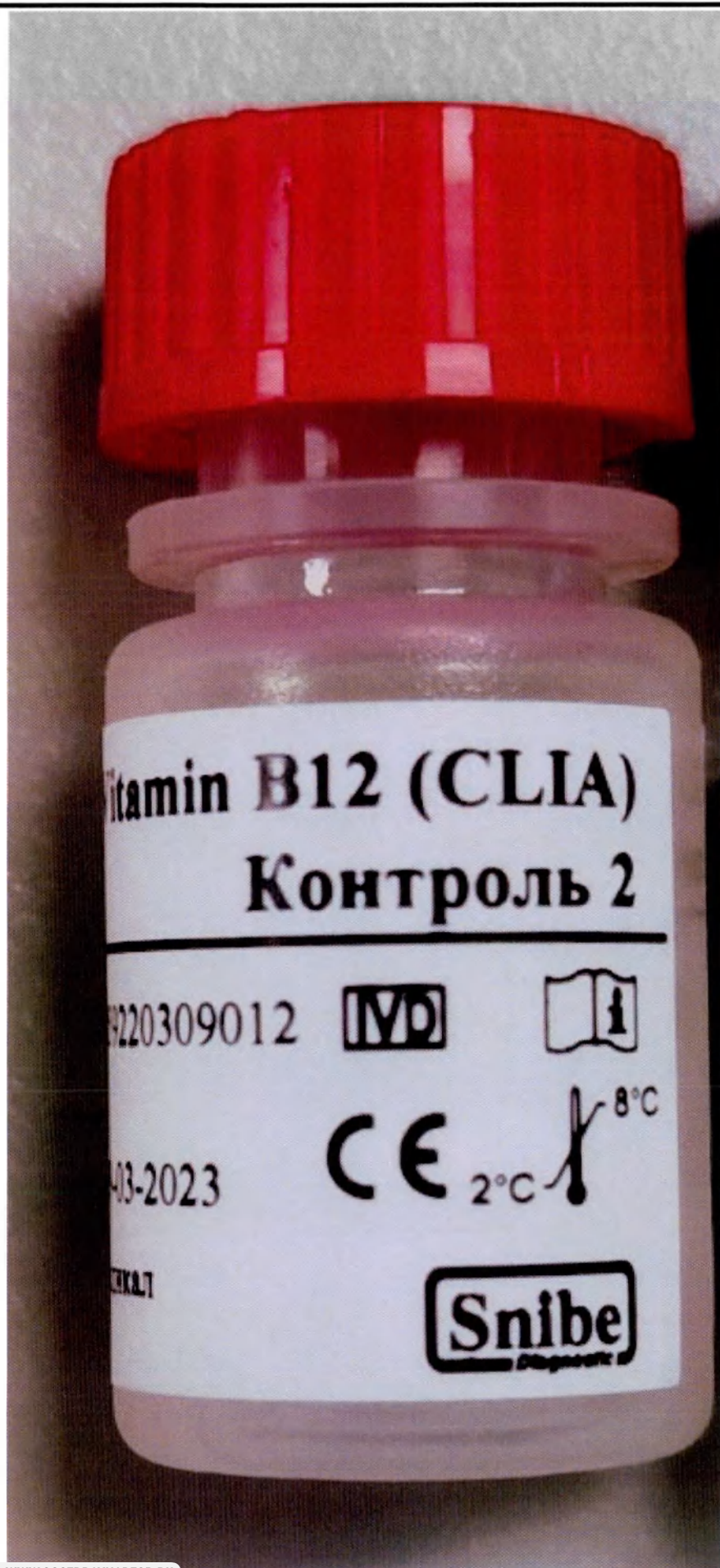
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами



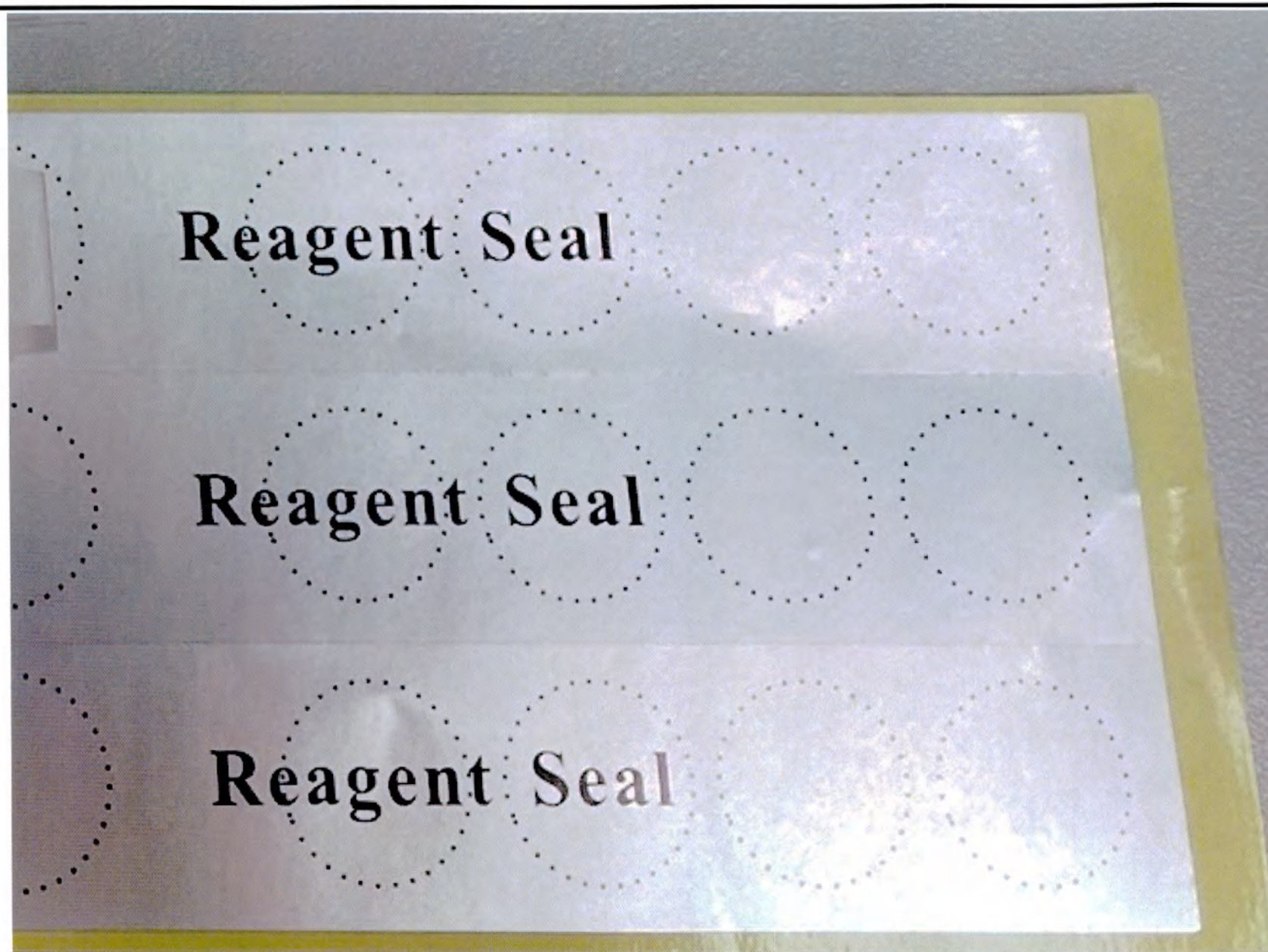




Реагент для предварительной обработки 1



Лента для запечатывания картриджа с реагентами





#45900000Q1#
Vitamin B12 Control 1



#45900000Q1#
Vitamin B12 Control 1



#45900000Q1#
Vitamin B12 Control 1



#45900000Q1#
Vitamin B12 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

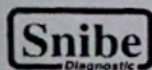


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130263002M: 100 тестов
130663002M: 50 тестов
130763002M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении мегалобластных анемий, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Витамин B12 (широко известный как цианокобаламин) относится к группе сложных молекул с кобальтсодержащим кольцом коррина, синтезируемым микроорганизмами. Кобальт расположен в центре кольцеобразного модифицированного тетрапиррольного макроцикла, координируемого четырьмя атомами азота пиррола^{1,2}. Витамин B12 естественным образом содержится в продуктах питания, включая мясо (особенно печень и моллюсков), яйца и молочные продукты³. При попадании в организм они связываются белком, называемым внутренним фактором желудочного сока, и впоследствии всасываются в подвздошной кишке⁴. Транспортировка витамина B12 в крови, а также его усвоение тканями и печенью требуют присутствия транскобаламинов (ТКБ). Серьезные нарушения наблюдаются при врожденных недостатках ТКБ II, иллюстрирующих жизненно важную роль, которую играет этот белок, включая психоневрологические расстройства развития, а также гематологические расстройства типа панцитопении и генеративную мегалобластную анемию⁵.

Распознавание и лечение дефицита витамина B12 имеет решающее значение, поскольку он является обратимой причиной недостаточности костного мозга и демиелинизирующего заболевания нервной системы. Наиболее частой причиной тяжелого дефицита витамина B12 является потеря внутреннего фактора из-за аутоиммунного атрофического гастрита, исторически называемого "пернициозной анемией", хотя у многих пациентов наблюдаются в основном неврологические проявления. Недостаточное потребление или нарушение усвоения витамина B12 также приведет к дефициту витамина B12^{6,7}. Макроцитоз, вызванный дефицитом витамина B12 или фолиевой кислоты, является прямым результатом неэффективного или диспластического эритропоэза. Эти аномалии вызваны дефектом синтеза ДНК, который препятствует клеточной пролиферации и созреванию. Эритроциты становятся крупными, овальной формы и содержат характерное незрелое кружевное ядро. Эти особенности костного мозга называются "мегалобластными" и вызывают сильное подозрение на дефицит витамина B12 или фолиевой кислоты⁸.

Остеопороз и связанные с ним переломы представляют собой серьезные проблемы общественного здравоохранения. Витамин B12 был связан с активностью остеобластов и формированием кости, и было показано, что пациенты с пернициозной анемией имеют больший риск переломов. Клинические исследования показали, что пациенты с дефицитом витамина B12 имеют более высокий риск переломов⁹.

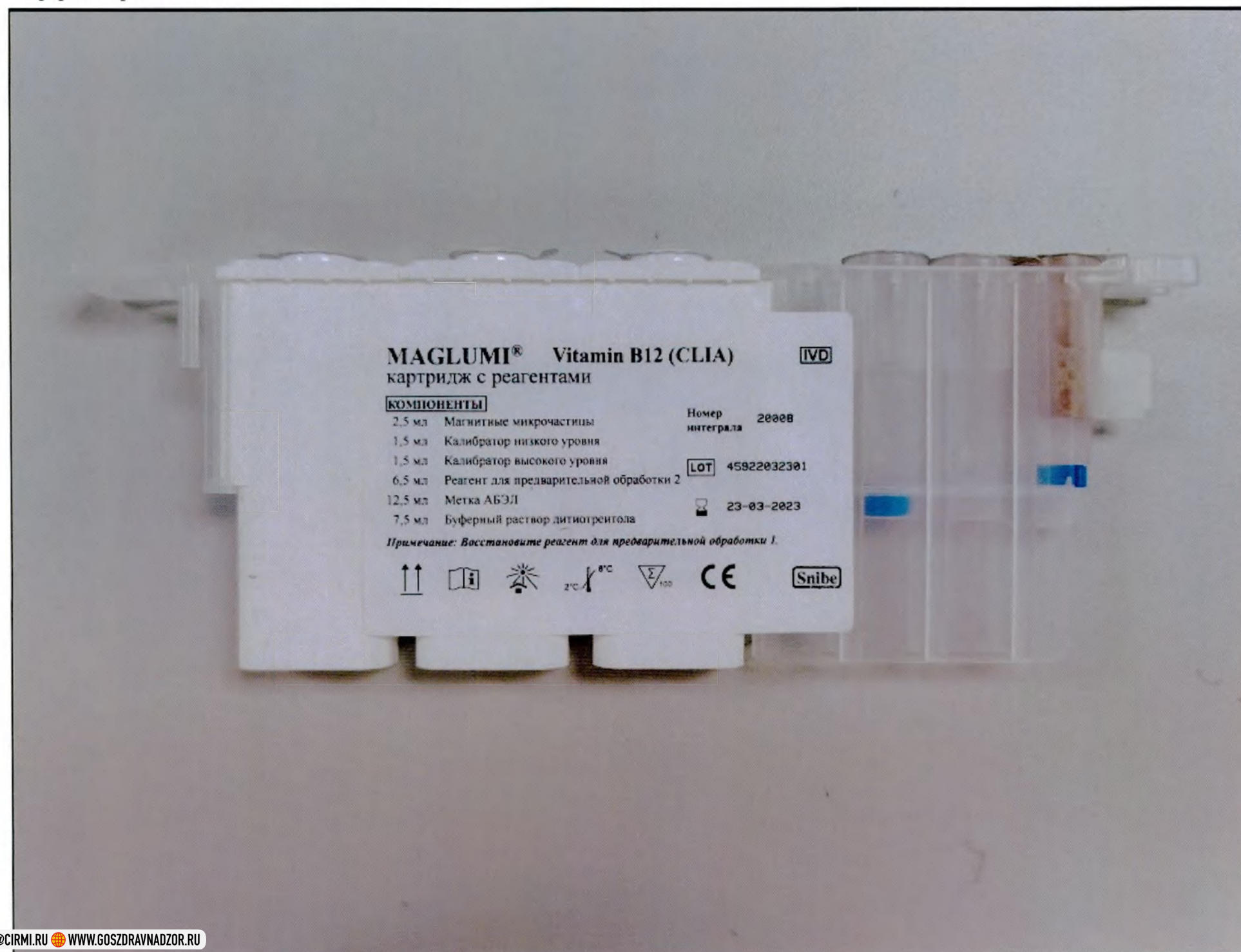
Поскольку печень играет важную роль в хранении и транспортировке кобаламина, неудивительно, что патология печени связана с серьезными изменениями концентрации кобаламина в плазме крови. Следовательно, острый гепатит может сопровождаться высоким содержанием кобаламина в сыворотке крови в 25-40% случаев. При циррозах снижение тканевого и клеточного поглощения печенью витамина B12 и комплекса HC-кобаламина является основными участвующими механизмами, которые были типизированы исследованиями биопсии, выполненными у пациентов с циррозом. Алкогольные заболевания печени занимают важное место среди случаев высокого содержания кобаламина в сыворотке крови, вызванных заболеваниями печени^{5,10}.

Почечное поглощение как фолиевой кислоты, так и витамина B12 включает клубочковую фильтрацию с последующей канальцевой реабсорбцией. Ежедневно фильтруется значительное количество витаминов, и поскольку экскреция витамина B12 и интактной фолиевой кислоты с мочой низкая, оба они реабсорбируются в системе почечных канальцев для предотвращения потери мочи. Кроме того, канальцевое поглощение может привести к накоплению в почках и, возможно, метаболизму витамина B12. Почечная недостаточность является одной из причин, на которые следует обратить внимание при высоком содержании кобаламина в сыворотке крови. Предполагаемый механизм заключается в накоплении ТКБ в сыворотке крови^{5,11}.

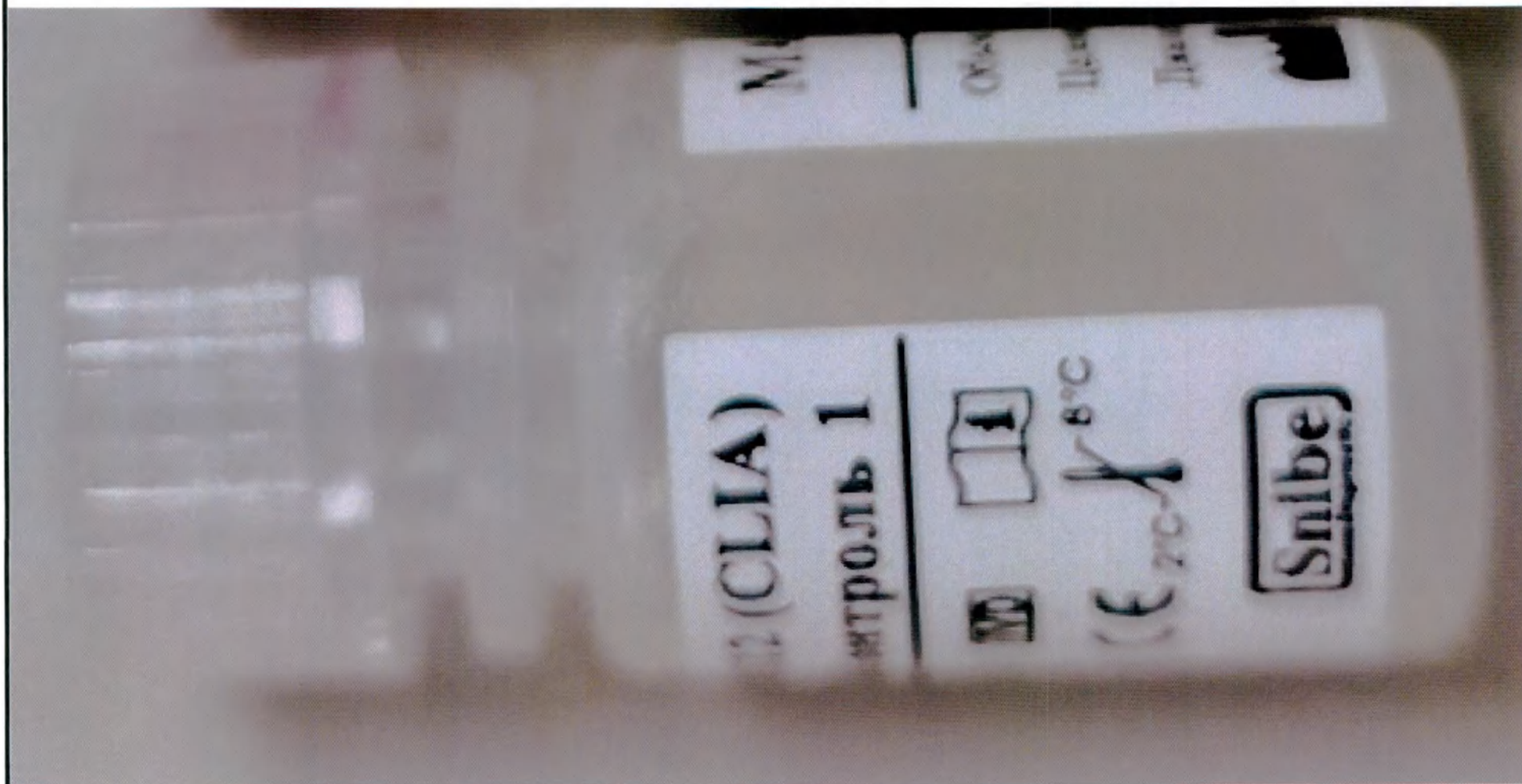
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами



Контроль 1

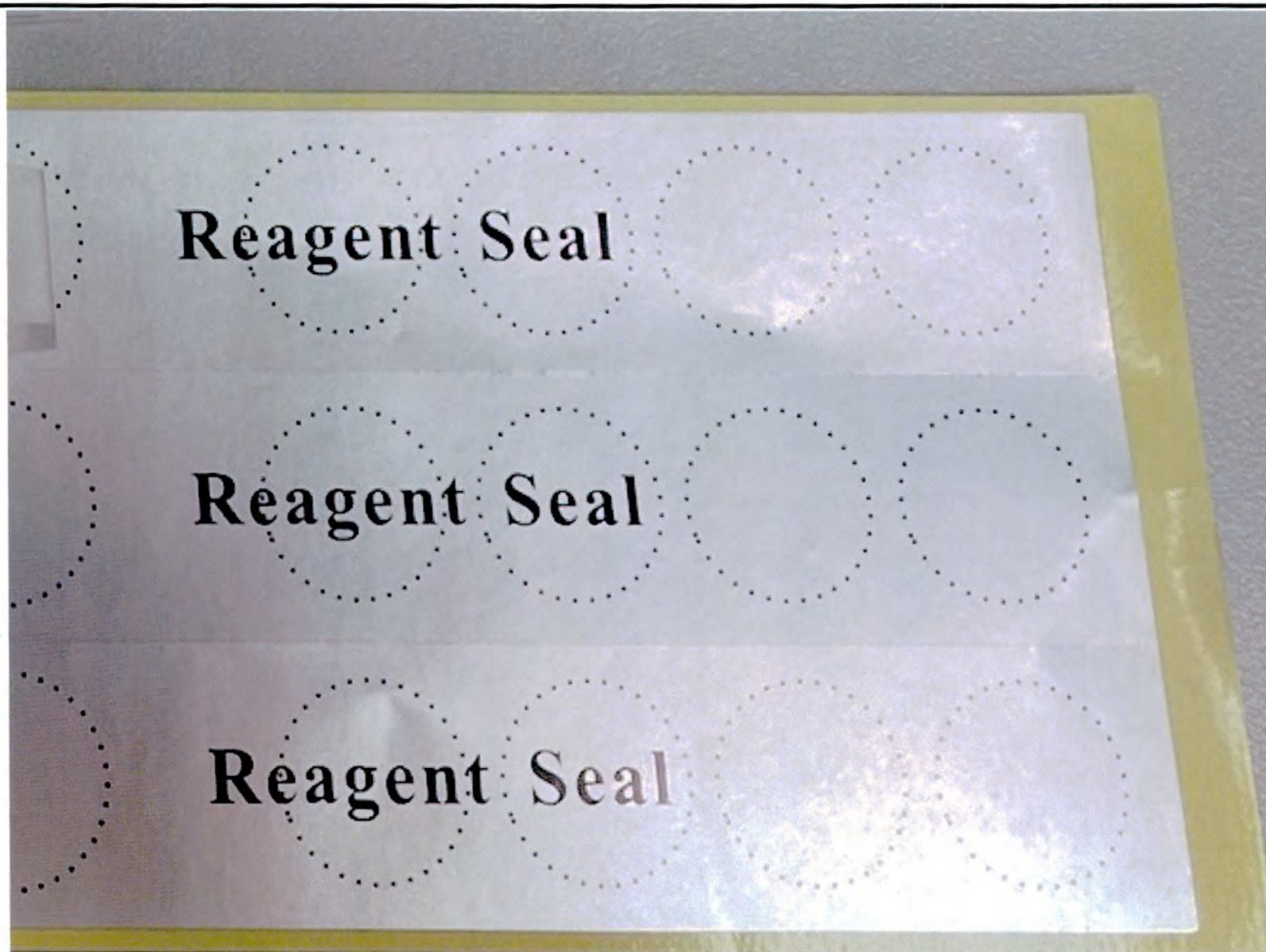




Реагент для предварительной обработки 1



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.**



130263002M: 100 тестов
130663002M: 50 тестов
130763002M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении мегалобластных анемий, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Витамин B12 (широко известный как цианокобаламин) относится к группе сложных молекул с кобальтсодержащим кольцом коррина, синтезируемым микроорганизмами. Кобальт расположен в центре кольцеобразного модифицированного тетрапиррольного макроцикла, координируемого четырьмя атомами азота пиррола^{1,2}. Витамин B12 естественным образом содержится в продуктах питания, включая мясо (особенно печень и моллюсков), яйца и молочные продукты³. При попадании в организм они связываются белком, называемым внутренним фактором желудочного сока, и впоследствии всасываются в подвздошной кишке⁴. Транспортировка витамина B12 в крови, а также его усвоение тканями и печенью требуют присутствия транскобаламинов (ТКБ). Серьезные нарушения наблюдаются при врожденных недостатках ТКБ II, иллюстрирующих жизненно важную роль, которую играет этот белок, включая психоневрологические расстройства развития, а также гематологические расстройства типа панцитопении и генеративную мегалобластную анемию⁵.

Распознавание и лечение дефицита витамина B12 имеет решающее значение, поскольку он является обратимой причиной недостаточности костного мозга и демиелинизирующего заболевания нервной системы. Наиболее частой причиной тяжелого дефицита витамина B12 является потеря внутреннего фактора из-за аутоиммунного атрофического гастрита, исторически называемого "пернициозной анемией", хотя у многих пациентов наблюдаются в основном неврологические проявления. Недостаточное потребление или нарушение усвоения витамина B12 также приведет к дефициту витамина B12^{6,7}. Макроцитоз, вызванный дефицитом витамина B12 или фолиевой кислоты, является прямым результатом неэффективного или диспластического эритропоэза. Эти аномалии вызваны дефектом синтеза ДНК, который препятствует клеточной пролиферации и созреванию. Эритроциты становятся крупными, овальной формы и содержат характерное незрелое кружевное ядро. Эти особенности костного мозга называются "мегалобластными" и вызывают сильное подозрение на дефицит витамина B12 или фолиевой кислоты⁸.

Остеопороз и связанные с ним переломы представляют собой серьезные проблемы общественного здравоохранения. Витамин B12 был связан с активностью остеобластов и формированием кости, и было показано, что пациенты с пернициозной анемией имеют больший риск переломов. Клинические исследования показали, что пациенты с дефицитом витамина B12 имеют более высокий риск переломов⁹.

Поскольку печень играет важную роль в хранении и транспортировке кобаламина, неудивительно, что патология печени связана с серьезными изменениями концентрации кобаламина в плазме крови. Следовательно, острый гепатит может сопровождаться высоким содержанием кобаламина в сыворотке крови в 25-40% случаев. При циррозах снижение тканевого и клеточного поглощения печенью витамина B12 и комплекса HC-кобаламина является основными участвующими механизмами, которые были типизированы исследованиями биопсии, выполненными у пациентов с циррозом. Алкогольные заболевания печени занимают важное место среди случаев высокого содержания кобаламина в сыворотке крови, вызванных заболеваниями печени^{5,10}.

Почечное поглощение как фолиевой кислоты, так и витамина B12 включает клубочковую фильтрацию с последующей канальцевой реабсорбцией. Ежедневно фильтруется значительное количество витаминов, и поскольку экскреция витамина B12 и интактной фолиевой кислоты с мочой низкая, оба они реабсорбируются в системе почечных канальцев для предотвращения потери мочи. Кроме того, канальцевое поглощение может привести к накоплению в почках и, возможно, метаболизму витамина B12. Почечная недостаточность является одной из причин, на которые следует обратить внимание при высоком содержании кобаламина в сыворотке крови. Предполагаемый механизм заключается в накоплении ТКБ в сыворотке крови^{5,11}.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 32 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

