

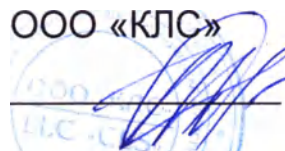
Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (CLIA)), методом им-
мунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



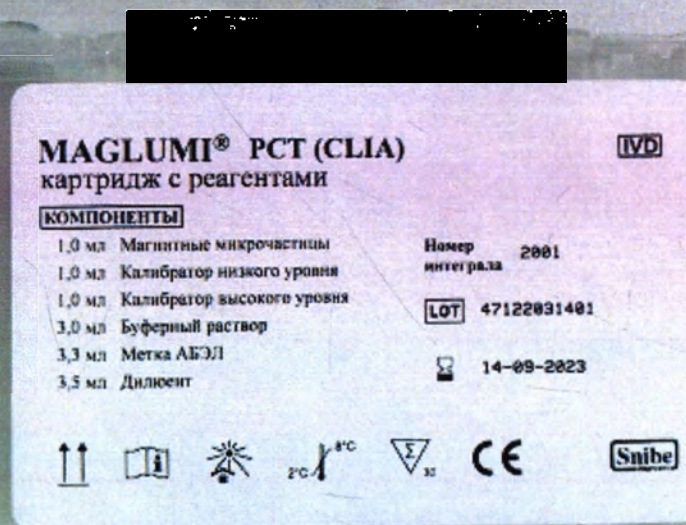
Смирнов Э.А.

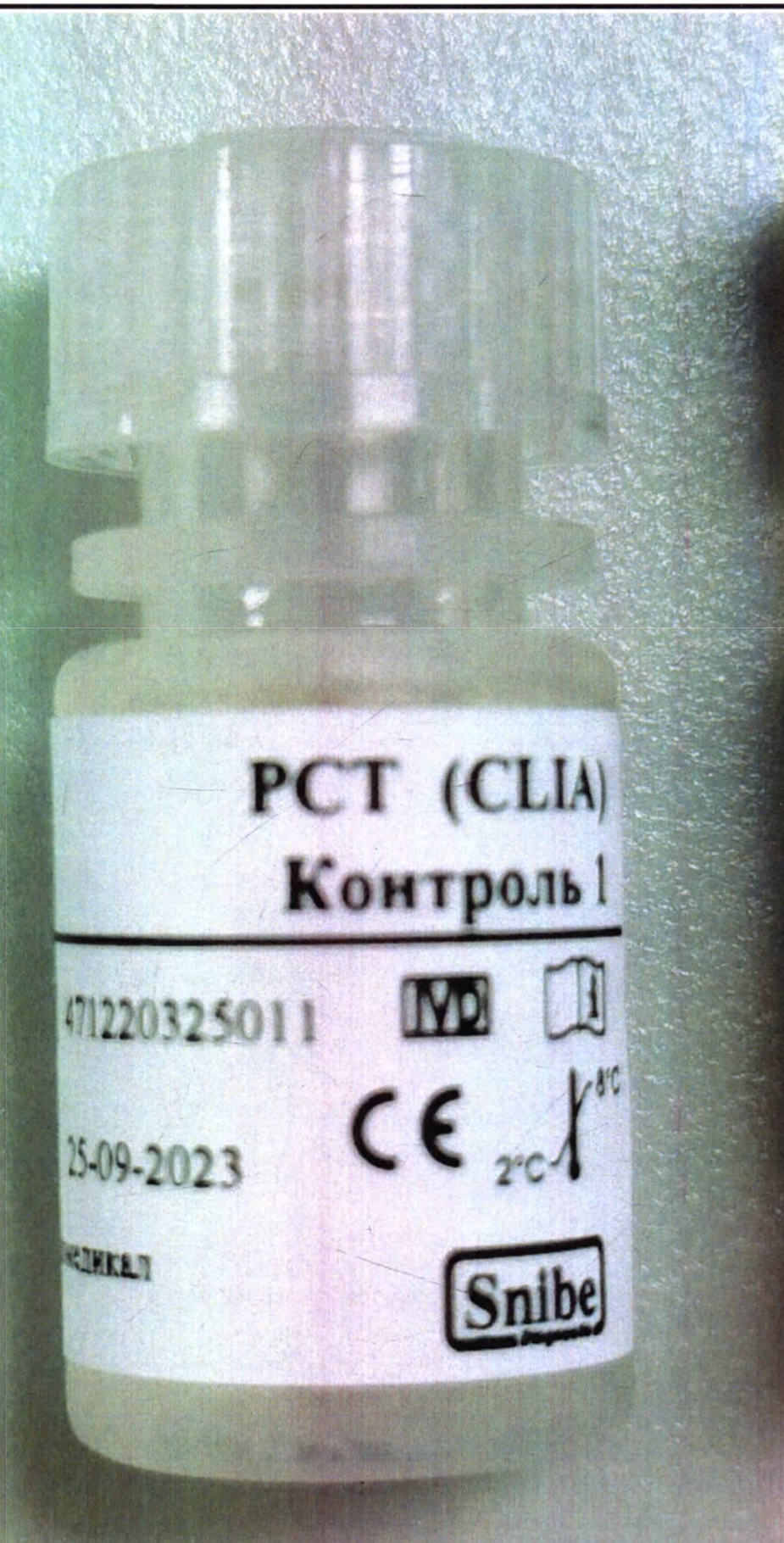


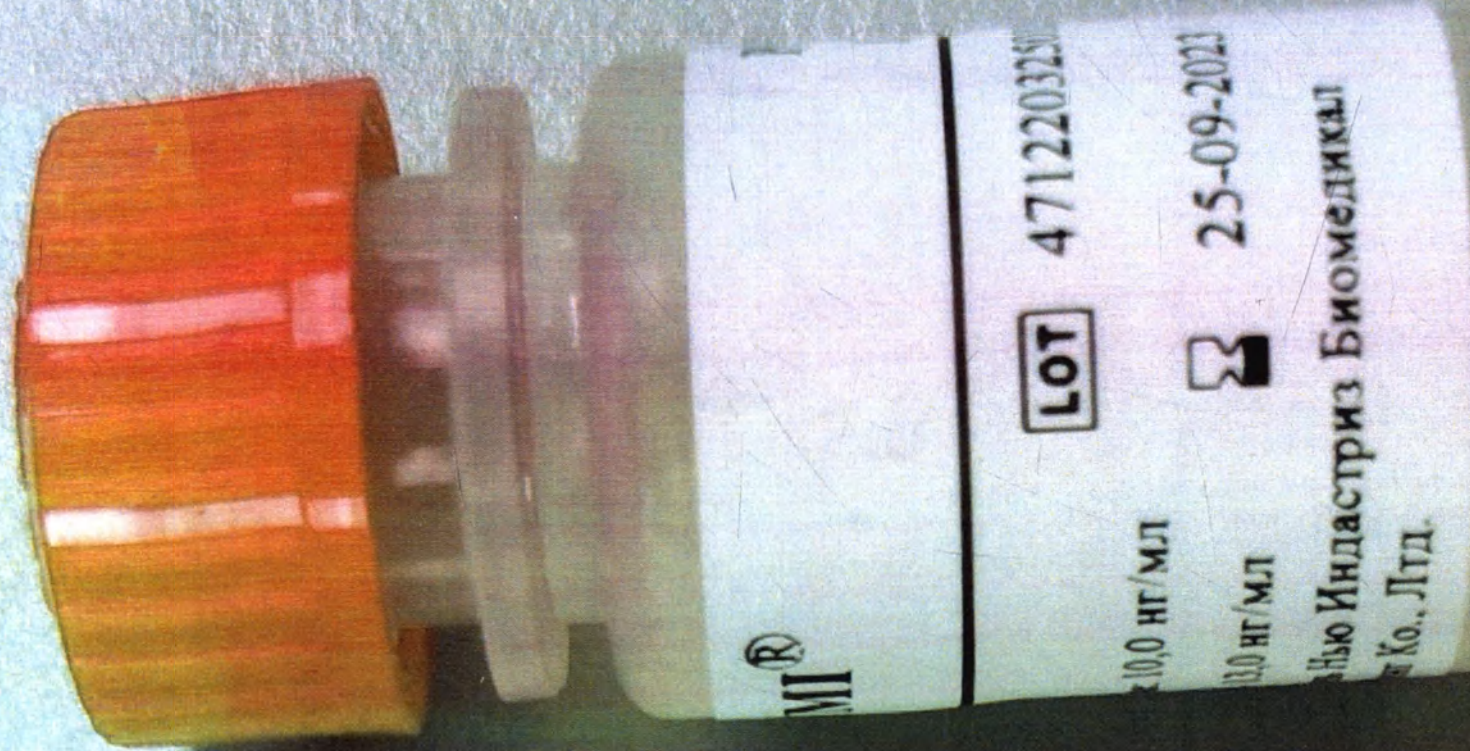
«6» декабря

2022 г.

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI[®] PCT (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal

8

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#471220314011#
PCT Control 1



#471220314011#
PCT Control 1



#471220314011#
PCT Control 1



#471220314011#
PCT Control 1

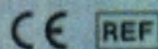


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130266001M 100 тестов
130966001M 50 тестов
130766001M 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний бактериальных инфекций, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

PCT представляет собой 116-аминокислотный предшественник гормона кальцитонина, вырабатываемого С-клетками щитовидной железы^{1,2} с молекулярной массой 13 кДа^{3,4}. Сам PCT состоит из трех частей: аминокислотной части (известной как амин PCT), незрелого кальцитонина и карбокси-терминального пептида кальцитонина 1 (ССР-1, также называемого катакальцином). Зрелый кальцитонин (32 АК) получают из незрелого кальцитонина путем укорочения пептида с его карбокси-конца и после амидирования ферментом пептидил-глицин-амидирующей-монооксигеназой. Низкие концентрации PCT, зрелого кальцитонина, ССР-1, кальцитонина-ССР-1 и других родственных пептидов обнаруживаются в периферической циркуляции здоровых людей⁵. PCT используется в качестве биомаркера для диагностики сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока⁶. Вместе с клиническими критериями (такими как SIRS) и микробиологическими процедурами определение концентрации PCT в сыворотке крови представляется многообещающим методом для быстрой идентификации пациентов с тяжелой инфекцией⁷. Демонстрация высоких концентраций PCT без увеличения кальцитонина у пациентов с тяжелой бактериальной инфекцией является недавним клиническим открытием у людей⁸. Начало и прекращение антибиотикотерапии под руководством прокальцитонина - это новый подход, используемый для снижения избыточного использования антибиотиков. Это необходимо для снижения риска побочных эффектов и возникновения бактериальной мультирезистентности^{9,10}. В многочисленных исследованиях было установлено, что PCT является надежным маркером тяжелых бактериальных инфекций. По сравнению с другими маркерами инфекций, PCT более специфичен для бактериальных инфекций, что помогает врачам различать бактериальные и небактериальные заболевания. Это может иметь особое значение для пациентов, получающих системные кортикостероиды при обострении хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и септическом шоке. Кроме того, выработка PCT не зависит от лейкоцитов как таковых, и уровни PCT повышаются при системной бактериальной инфекции у пациентов с нейтропенией¹¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом PCT, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом PCT, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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 относительных световых единицах (RLUs), которые пропорциональны концентрации PCT, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (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.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI[®] PCT (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

MAGLUMI® PCT (CLIA) картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

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

Номер
интеграла 0001

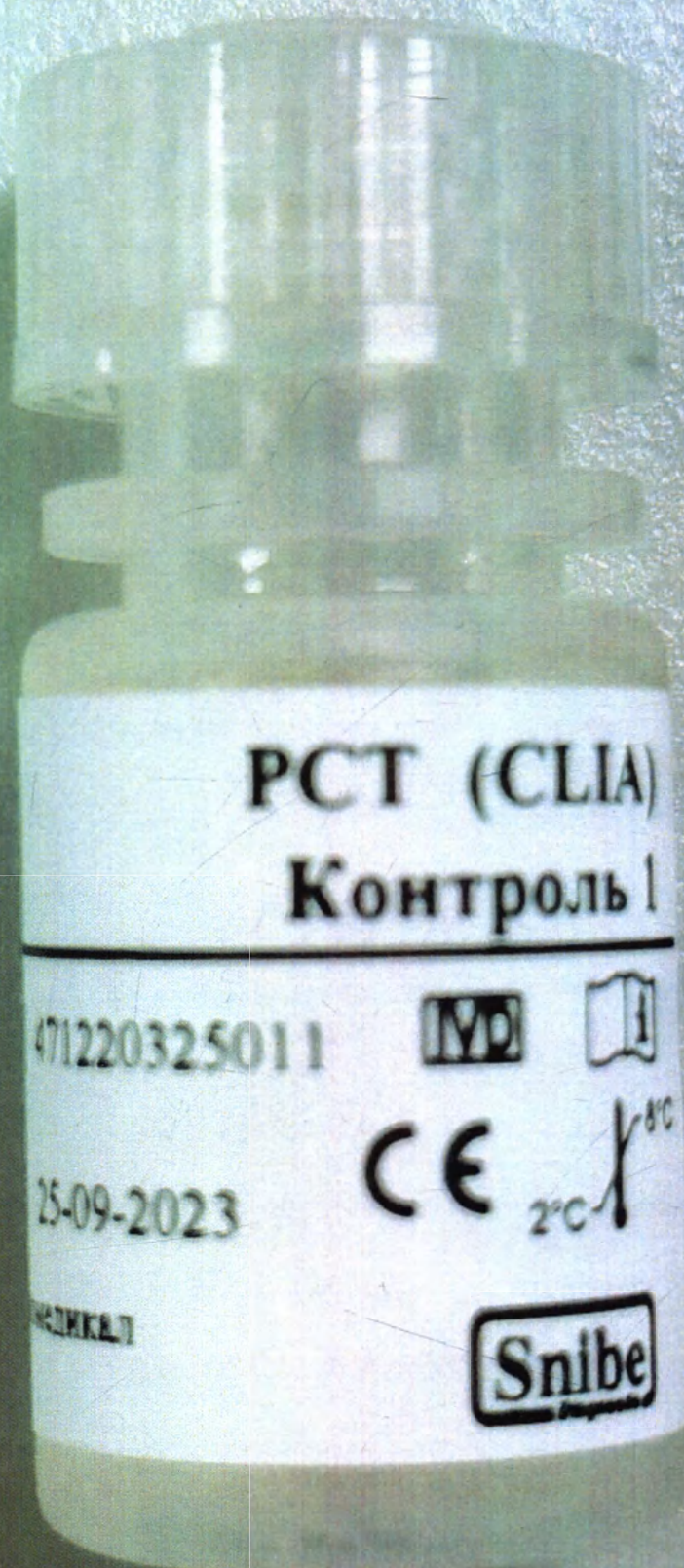
LOT 47122032501

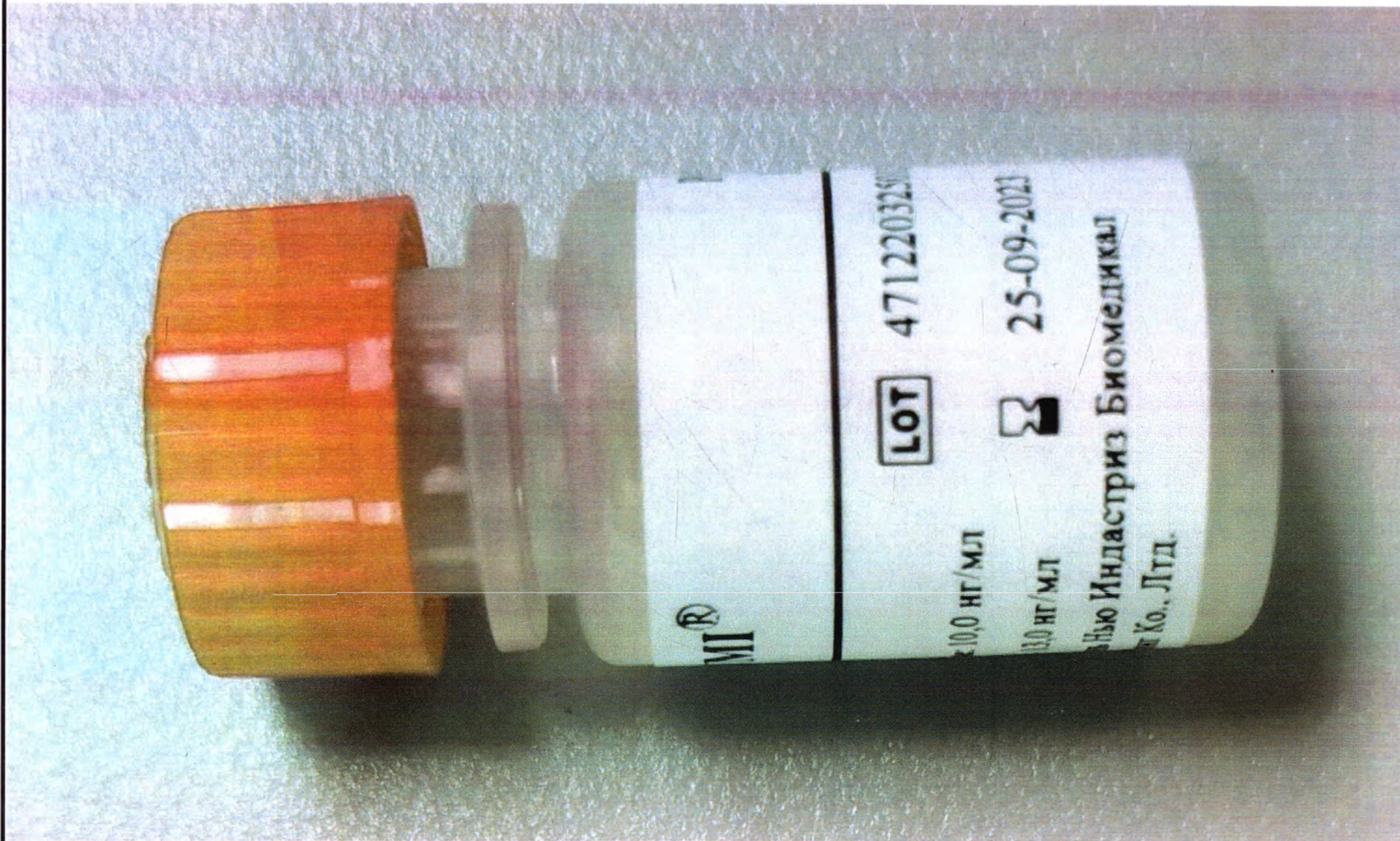
 25-09-2023

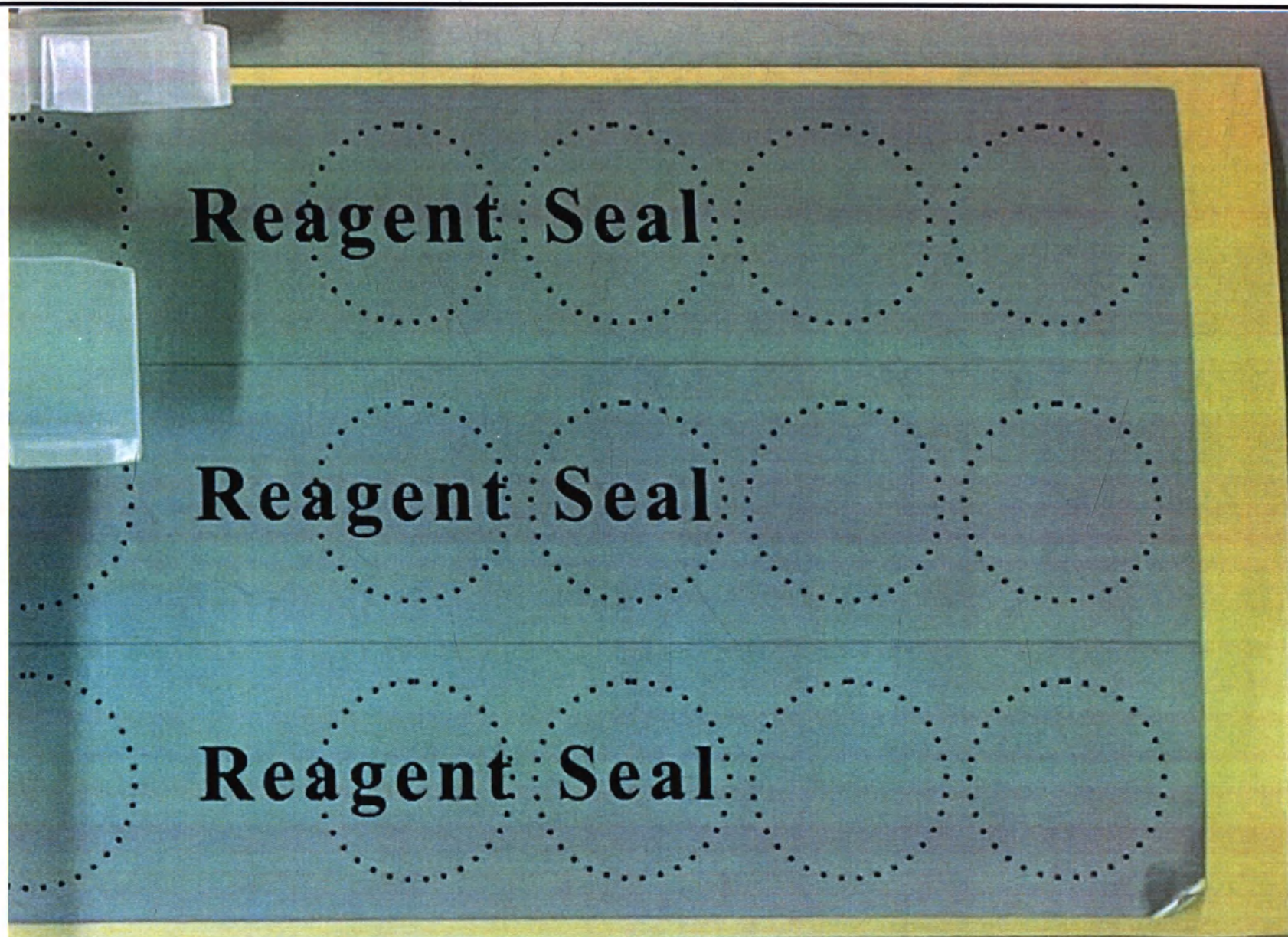


2°C / 8°C









Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



10
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#471220314012#
PCT Control 2



#471220314012#
PCT Control 2



#471220314012#
PCT Control 2



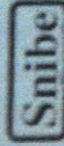
#471220314012#
PCT Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130268001M 100 тестов
130695001M 50 тестов
130769501M 30 тестов



Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний бактериальных инфекций, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

РСТ представляет собой 116-аминокислотный предшественник гормона кальцитонина, вырабатываемого С-клетками щитовидной железы^{1,2}, с молекулярной массой 13 кДа^{3,4}. Сам РСТ состоит из трех частей: выносовой части (известной как амин РСТ), незрелого кальцитонина и карбокси-терминального пептида кальцитонина 1 (ССР-1), также называемого катакальцитином). Зрелый кальцитонин (32 АК) получают из незрелого кальцитонина путем укорочения глицила с его карбокси-конца и после амидирования ферментом пептидаз-глицин-амидоуклошей-монооксигеназой. Низкие концентрации РСТ, зрелого кальцитонина, ССР-1, кальцитонина-ССР-1 и других растворенных пептидов обнаруживаются в периферической циркуляции здоровых людей⁵. РСТ используется в качестве биомаркера для диагностики сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока⁶. Вместе с клиническими критериями (такими как SIRS) и микробиологическими процедурами определение концентрации РСТ в сыворотке крови представляется многообещающим методом для быстрой диагностики пациентов с тяжелой инфекцией⁷. Демонстрация высоких концентраций РСТ без увеличения кальцитонина у пациентов с тяжелой бактериальной инфекцией является недавним клиническим открытием у людей⁸. Начало и прерывание антибиотикотерапии под руководством прокальцитонина – это новый подход, используемый для снижения избыточного использования антибиотиков. Это необходимо для снижения риска побочных эффектов и возникновения бактериальной мультирезистентности^{9,10}. В многочисленных исследованиях было установлено, что РСТ является надежным маркером тяжелых бактериальных инфекций. По сравнению с другими маркерами инфекций, РСТ более специфичен для бактериальных инфекций, что помогает врачам различать бактериальные и небактериальные заболевания. Это может иметь особое значение для пациентов, получающих системные кортикостероиды при обострении хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и септическом шоке. Кроме того, выработка РСТ не зависит от лейкоцитов как таковых, и уровни РСТ повышаются при системной бактериальной инфекции у пациентов с нейтропенией¹¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сандвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом РСТ, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом РСТ, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием связывающих комплексов. После оседания 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 относительных световых единицах (RLUs), которые пропорциональны концентрации РСТ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

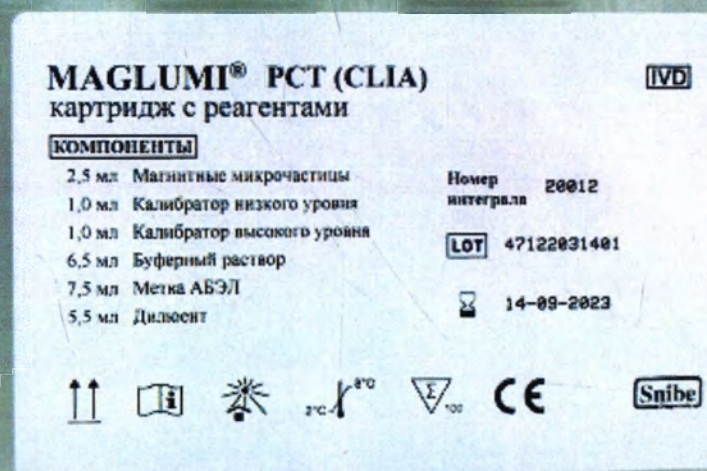
Вариант исполнения 1

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

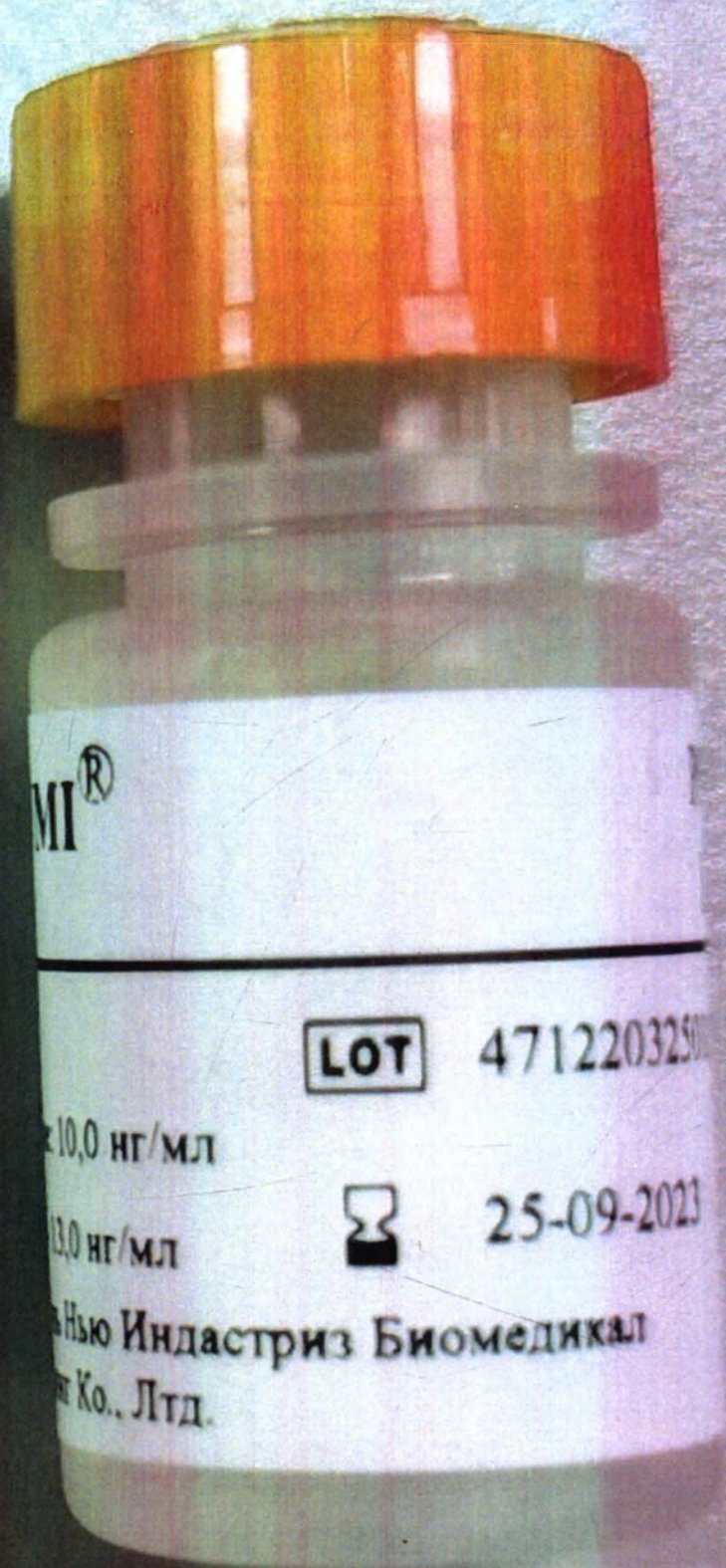
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для заклеивания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.

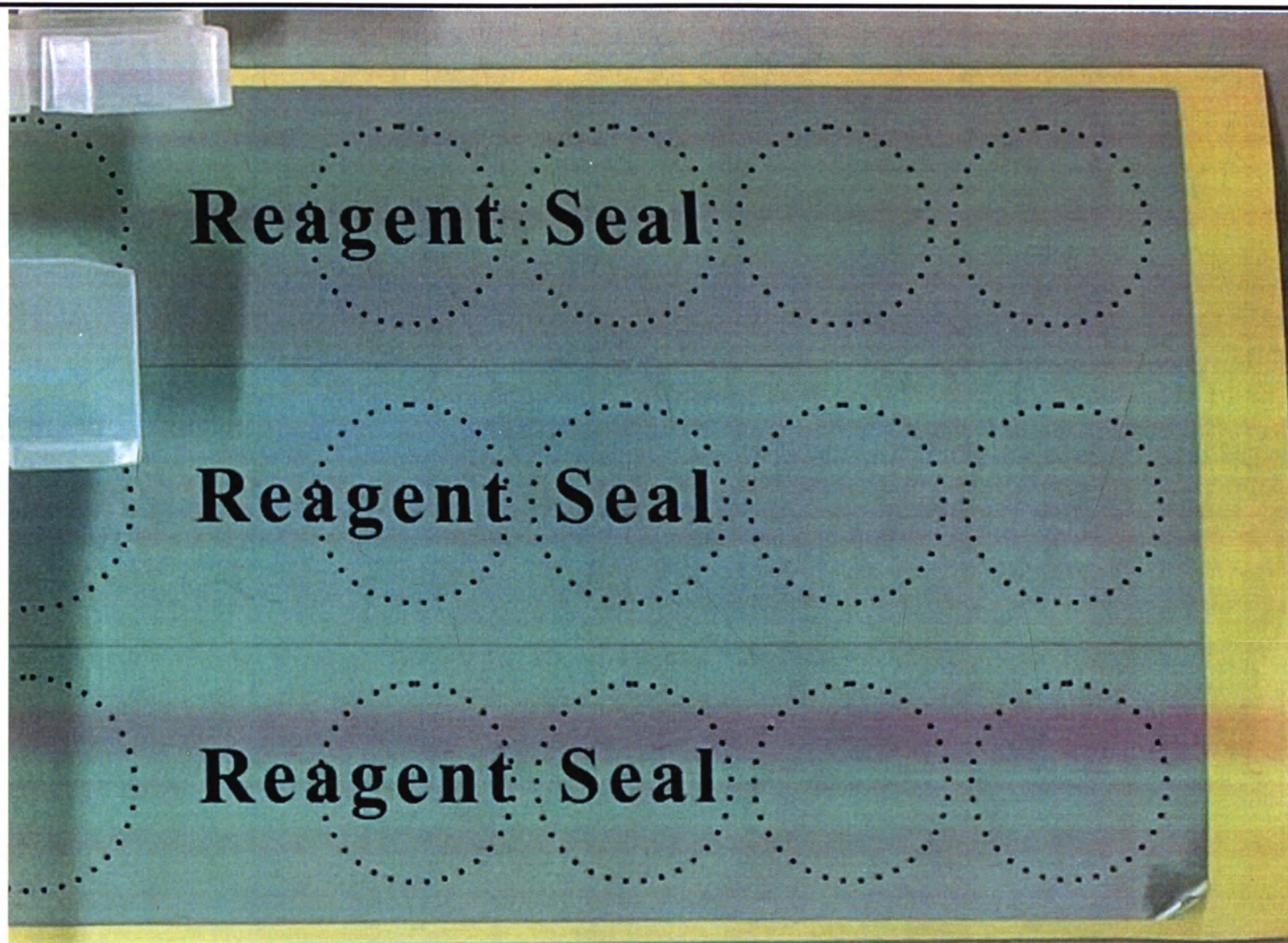
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI[®] PCT (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:











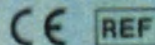
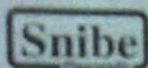


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130266001M: 100 тестов
130666001M: 60 тестов
130766001M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний бактериальных инфекций, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

PCT представляет собой 116-аминокислотный предшественник гормона кальцитонина, вырабатываемого С-клетками щитовидной железы^{1,2} с молекулярной массой 13 кДа^{3,4}. Сам PCT состоит из трех частей: аминокислотной части (известной как амино PCT), незрелого кальцитонина и карбокси-терминального пептида кальцитонина 1 (ССР-1, также называемого катакальцином). Зрелый кальцитонин (32 АК) получают из незрелого кальцитонина путем укорочения глицина с его карбокси-конца и после амидирования ферментом пептидаз-глицин-амидирующей-монооксигеназой. Низкие концентрации PCT, зрелого кальцитонина, ССР-1, кальцитонина-ССР-1 и других родственных пептидов обнаруживаются в периферической циркуляции здоровых людей⁵. PCT используется в качестве биомаркера для диагностики сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока⁶. Вместе с клиническими критериями (такими как SIRS) и микробиологическими процедурами определение концентрации PCT в сыворотке крови представляется многообещающим методом для быстрой идентификации пациентов с тяжелой инфекцией⁷. Демонстрация высоких концентраций PCT без увеличения кальцитонина у пациентов с тяжелой бактериальной инфекцией является недавним клиническим открытием у людей⁸. Начало и прекращение антибиотикотерапии под руководством прокальцитонина - это новый подход, непопулярный для снижения избыточного использования антибиотиков. Это необходимо для снижения риска побочных эффектов и возникновения бактериальной мультирезистентности^{9,10}. В многочисленных исследованиях было установлено, что PCT является надежным маркером тяжелых бактериальных инфекций. По сравнению с другими маркерами инфекций, PCT более специфичен для бактериальных инфекций, что помогает врачам различать бактериальные и небактериальные заболевания. Это может иметь особое значение для пациентов, получающих системные кортикостероиды при обострении хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и септическом шоке. Кроме того, выработка PCT не зависит от лейкоцитов как таковых, и уровни PCT повышаются при системной бактериальной инфекции у пациентов с нейтропенией¹¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом PCT, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом PCT, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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 относительных световых единицах (RLUs), которые пропорциональны концентрации PCT, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (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.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 листов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

