

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
D-димера (MAGLUMI[®] D-Dimer (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

«19» декабря 2022 г.

MAGLUMI® D-Dimer (CLIA) картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- 1.0 мл Магнитные микрочастицы
- 1.0 мл Калибратор низкого уровня
- 1.0 мл Калибратор высокого уровня
- 3.0 мл Буферный раствор
- 3.3 мл Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 2001

LOT 46122032401

 24-09-2023



2°C / 8°C



CE

Snibe

D-Dimer (CLIA)

Контроль 1

220324011

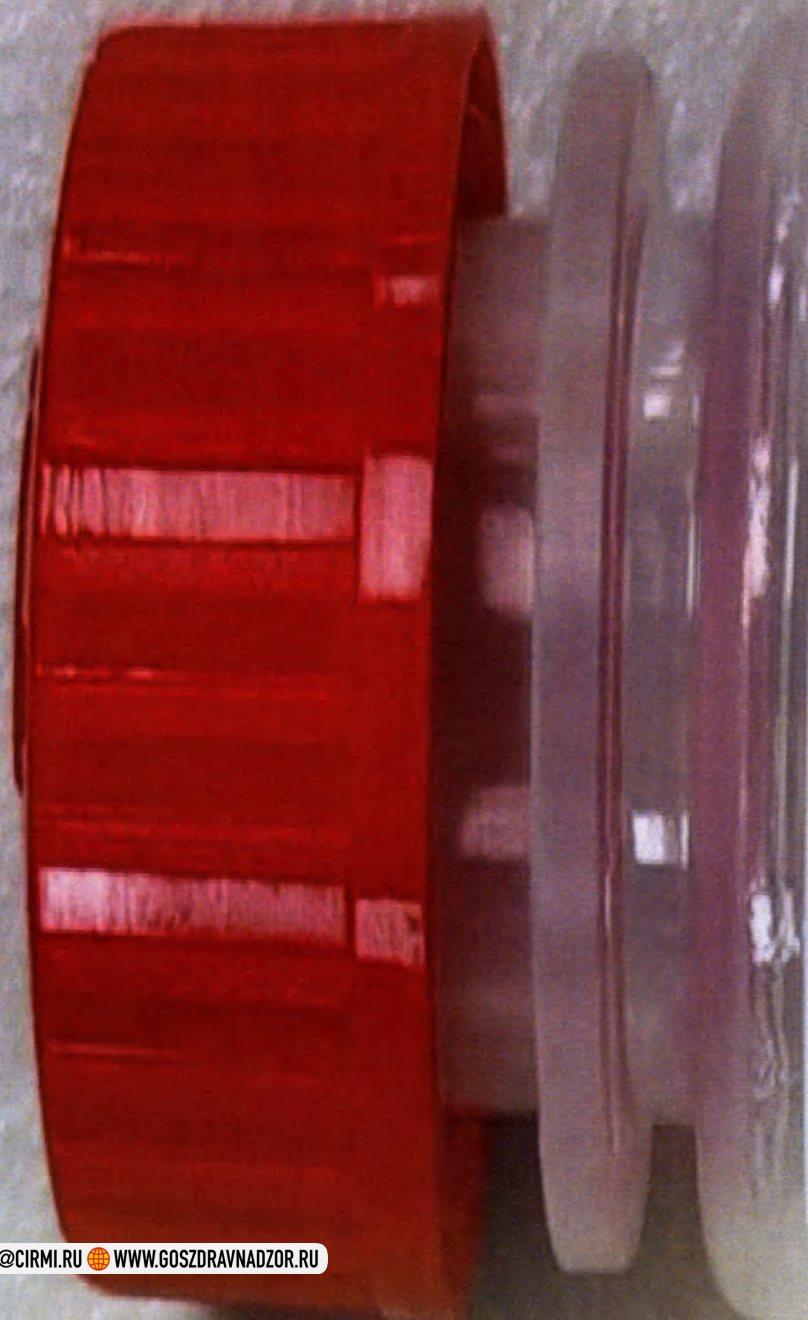


09-2023

CE

2°C — 8°C

Snibe
Diagnostics

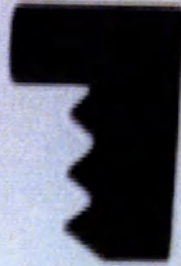


MAGLUMI®

Объем: 1,0 мл

Целевое значение: 20,0 мкг фЭ

Диапазон: 14,0 - 26,0 мкг фЭ/мл



**Шэньчжэнь Нью Мед
Инжиниринг Ко., Лтд**

Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



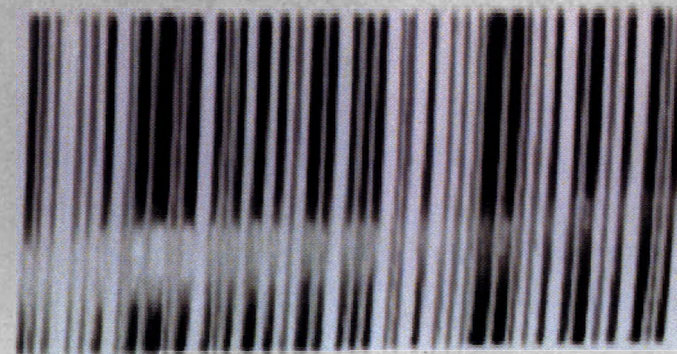
#461220324011#
D-Dimer Control 1



#461220324011#
D-Dimer Control 1



#461220324011#
D-Dimer Control 1



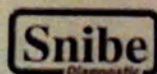
#461220324011#
D-Dimer Control 1

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130256008M: 100 тестов
130656008M: 50 тестов
130756008M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения D-димера (MAGLUMI® D-Dimer (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения D-димера в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике исключения тромбоза глубоких вен (ТГВ), диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и в мониторинге терапии тромболитической, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

D-димер представляет собой растворимый продукт распада поперечно-сшитого фибрина¹, полученный из плазмينا. Образование фибрина *in vivo* и его последующее вторичное фибринолитическое расщепление дают множество продуктов распада поперечно-сшитого фибрина (XL/FNDP), один из которых известен как D-димер². Генерация D-димера требует последовательной активности 3 ферментов: тромбина, активированного фактора XIII (фактор XIIIa) и плазмина³. D-димер может быть полезным маркером сердечно-сосудистых заболеваний и риска (как артериального, так и венозного) в общей популяции, являясь маркером внутрисосудистого образования фибрина³. С момента введения тестов на D-димер многочисленные исследования показали повышенные уровни D-димера у пациентов с клиническими состояниями, которые связаны с усиленным образованием фибрина, что отражает лизис образованного *in vivo* поперечно-сшитого фибрина⁴. Эти состояния включают диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови, тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоз легочной артерии (ТЭЛА), послеоперационные состояния, травмы и преэклампсию⁴. Уровни D-димера также могут быть повышены в результате различных не тромботических расстройств, включая недавнюю серьезную операцию, кровотечение, травму или сепсис⁵. Таким образом, тесты на D-димер, как правило, являются чувствительными, но неспецифическими маркерами венозной тромбозной патологии. Положительный результат D-димера не полезен для «исключения» диагноза венозной тромбозной патологии, скорее потенциальная ценность заключается в отрицательном результате теста для исключения диагноза⁵. Уровни D-димера обычно повышены у пациентов с острой венозной тромбозной патологией⁵. Тестирование на отсутствие уровней D-димера в крови пациентов с подозрением на тромбоз глубоких вен и эмболию легочной артерии может помочь исключить эти заболевания. Некоторые высокочувствительные анализы D-димера обладают достаточной специфичностью, чтобы помочь в исключении заболевания венозной тромбозной патологии (ВТЭ)⁶. D-димер может предоставить дополнительную информацию в диагностической процедуре при подозрении на PE⁷. Во время фибринолитической терапии ТЭЛА стрептокиназой D-димер может служить ранним прогностическим параметром успешного тромболитического лечения⁷. D-димер является ценным дополнением для лабораторной диагностики ДВС-синдрома, но наиболее целесообразно использовать в качестве подтверждающего теста для очень чувствительного теста продуктов деградации фибрина (FDP)⁸. Тестирование на D-димер у беременных женщин может быть полезно для диагностики и прогнозирования венозной тромбозной патологии и для мониторинга анти тромботического лечения⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

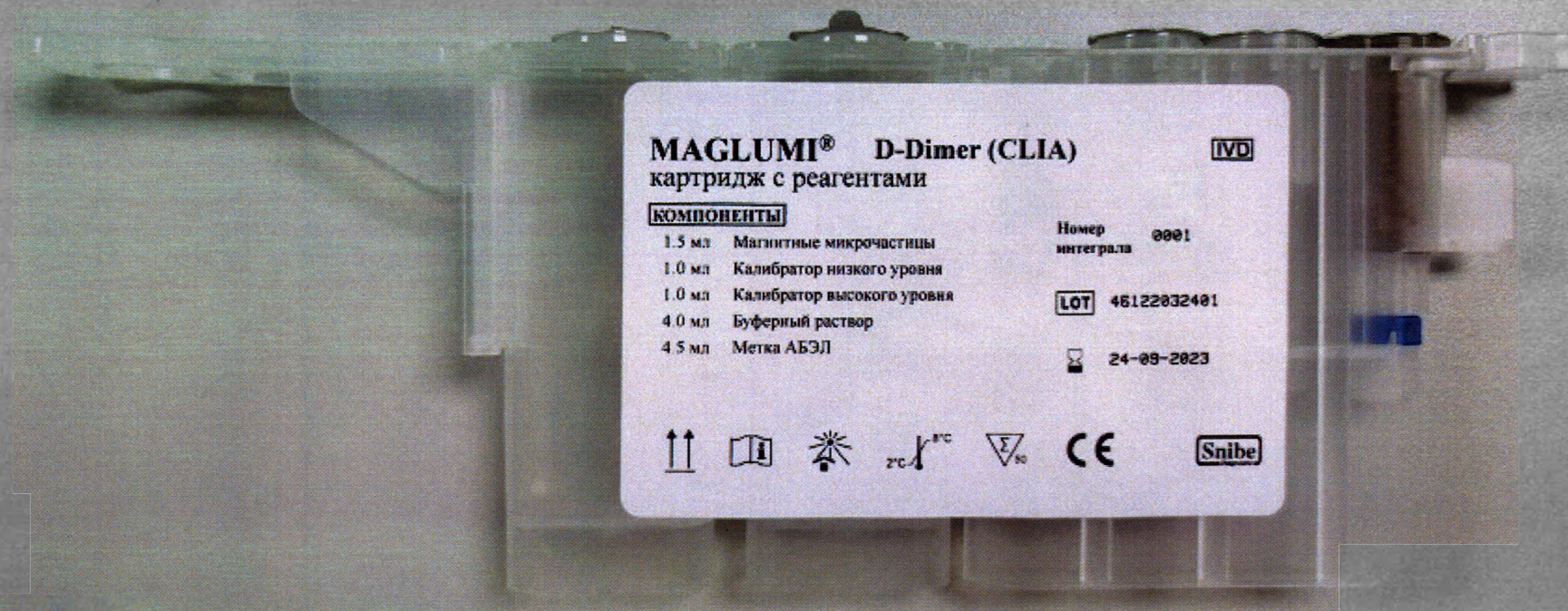
Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом D-димера, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом D-димера, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации D-димера, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения D-димера (MAGLUMI® D-Dimer (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:



D-Dimer (CLIA)

Контроль 1

220324011



09-2023

CE

2°C - 8°C

Snibe
Diagnostics

MAGLUMI®

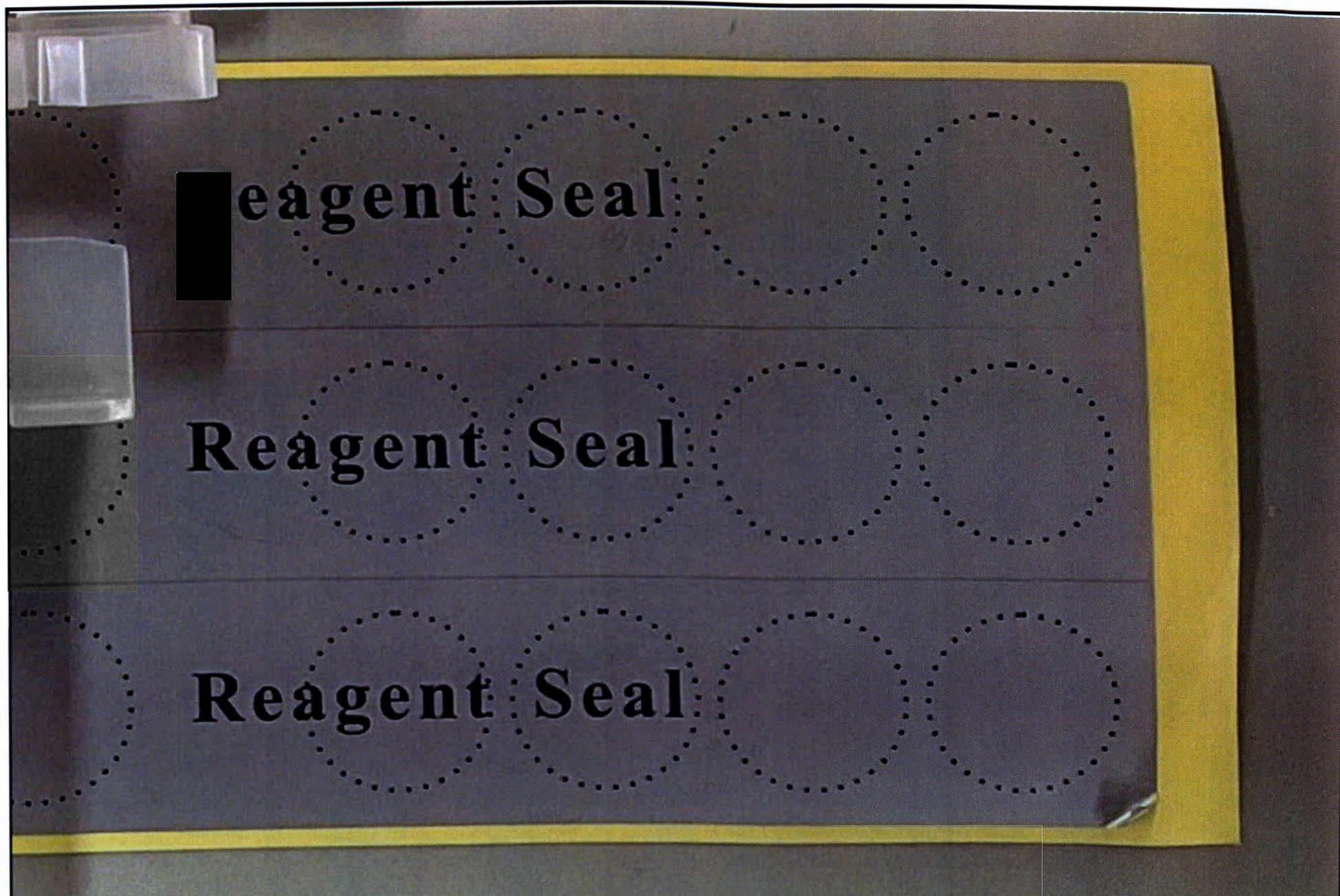
Объем: 1,0 мл

Целевое значение: 20,0 мкг ФЭ

Диапазон: 14,0 - 26,0 мкг ФЭ



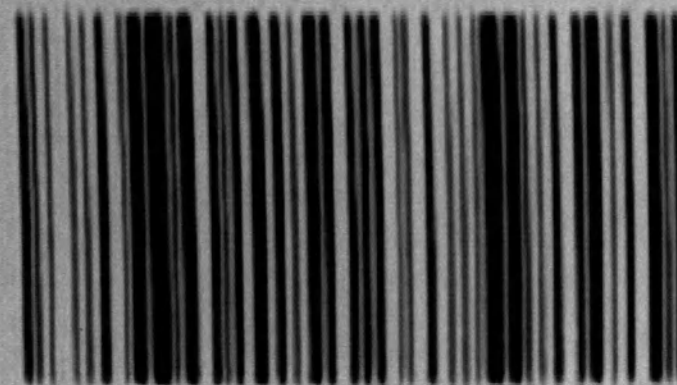
Шэньчжэнь Нью Инд
Инжиниринг Ко., Лтд





#461220324011#

D-Dimer Control 1



#461220324011#

D-Dimer Control 1



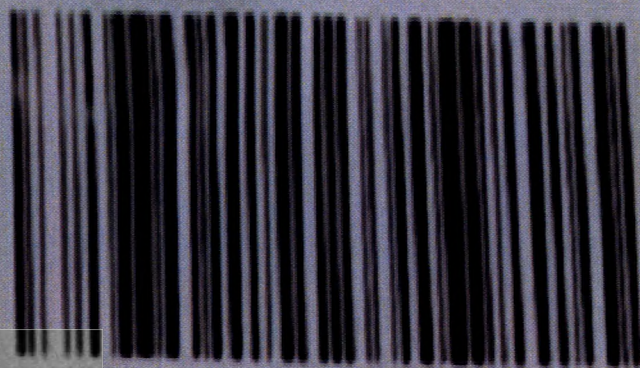
#461220324011#

D-Dimer Control 1



#461220324011#

D-Dimer Control 1



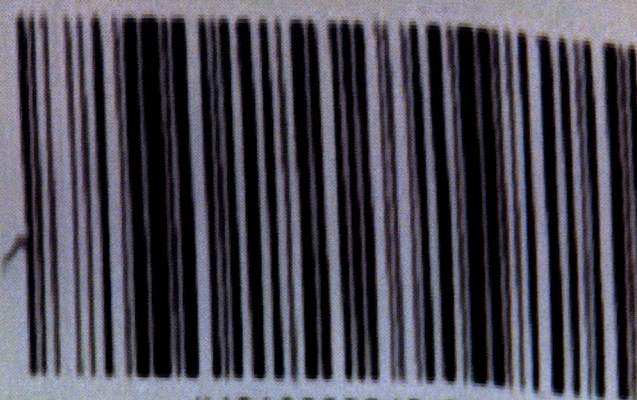
#461220324012#
D-Dimer Control2



#461220324012#
D-Dimer Control2



#461220324012#
D-Dimer Control2



#461220324012#
D-Dimer Control2



130256008M: 100 тестов
130656008M: 50 тестов
130756008M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения D-димера (MAGLUMI® D-Dimer (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения D-димера в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике исключения тромбоза глубоких вен (ТГВ), диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и в мониторинге терапии тромбоза, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

D-димер представляет собой растворимый продукт распада поперечно-сшитого фибрина¹, полученный из плазмينا. Образование фибрина *in vivo* и его последующее вторичное фибринолитическое расщепление дают множество продуктов распада поперечно-сшитого фибрина (XL/FNDP), один из которых известен как D-димер². Генерация D-димера требует последовательной активности 3 ферментов: тромбина, активированного фактора XIII (фактор XIIIa) и плазмина¹. D-димер может быть полезным маркером сердечно-сосудистых заболеваний и риска (как артериального, так и венозного) в общей популяции, являясь маркером внутрисосудистого образования фибрина³. С момента введения тестов на D-димер многочисленные исследования показали повышенные уровни D-димера у пациентов с клиническими состояниями, которые связаны с усиленным образованием фибрина, что отражает лизис образованного *in vivo* поперечно-сшитого фибрина⁴. Эти состояния включают диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови, тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоз легочной артерии (ТЭЛА), послеоперационные состояния, травмы и преэклампсию⁴. Уровни D-димера также могут быть повышены в результате различных не тромботических расстройств, включая недавнюю серьезную операцию, кровотечение, травму или сепсис⁵. Таким образом, тесты на D-димер, как правило, являются чувствительными, но неспецифическими маркерами венозной тромбоза. Положительный результат D-димера не полезен для «исключения» диагноза венозной тромбоза, скорее потенциальная ценность заключается в отрицательном результате теста для исключения диагноза⁵. Уровни D-димера обычно повышены у пациентов с острой венозной тромбозом⁵. Тестирование на отсутствие уровней D-димера в крови пациентов с подозрением на тромбоз глубоких вен и эмболию легочной артерии может помочь исключить эти заболевания. Некоторые высокочувствительные анализы D-димера обладают достаточной специфичностью, чтобы помочь в исключении заболевания венозной тромбоза (ВТЭ)⁶. D-димер может предоставить дополнительную информацию в диагностической процедуре при подозрении на PE⁷. Во время фибринолитической терапии ТЭЛА стрептокиназой D-димер может служить ранним прогностическим параметром успешного тромболитического лечения⁷. D-димер является ценным дополнением для лабораторной диагностики ДВС-синдрома, но наиболее целесообразно использовать в качестве подтверждающего теста для очень чувствительного теста продуктов деградации фибрина (FDP)⁸. Тестирование на D-димер у беременных женщин может быть полезно для диагностики и прогнозирования венозной тромбоза и для мониторинга анти тромботического лечения⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом D-димера, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом D-димера, 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 D-димера, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

MAGLUMI® D-Dimer (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2.5 мл	Магнитные микрочастицы
1.0 мл	Калибратор низкого уровня
1.0 мл	Калибратор высокого уровня
6.5 мл	Буферный раствор
7.5 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 20006

LOT 46122031001

 10-09-2023



Snibe

D-Dimer (CLIA)

Контроль 1

220324011



09-2023

CE



Snibe
Diagnostics

MAGLUMI®

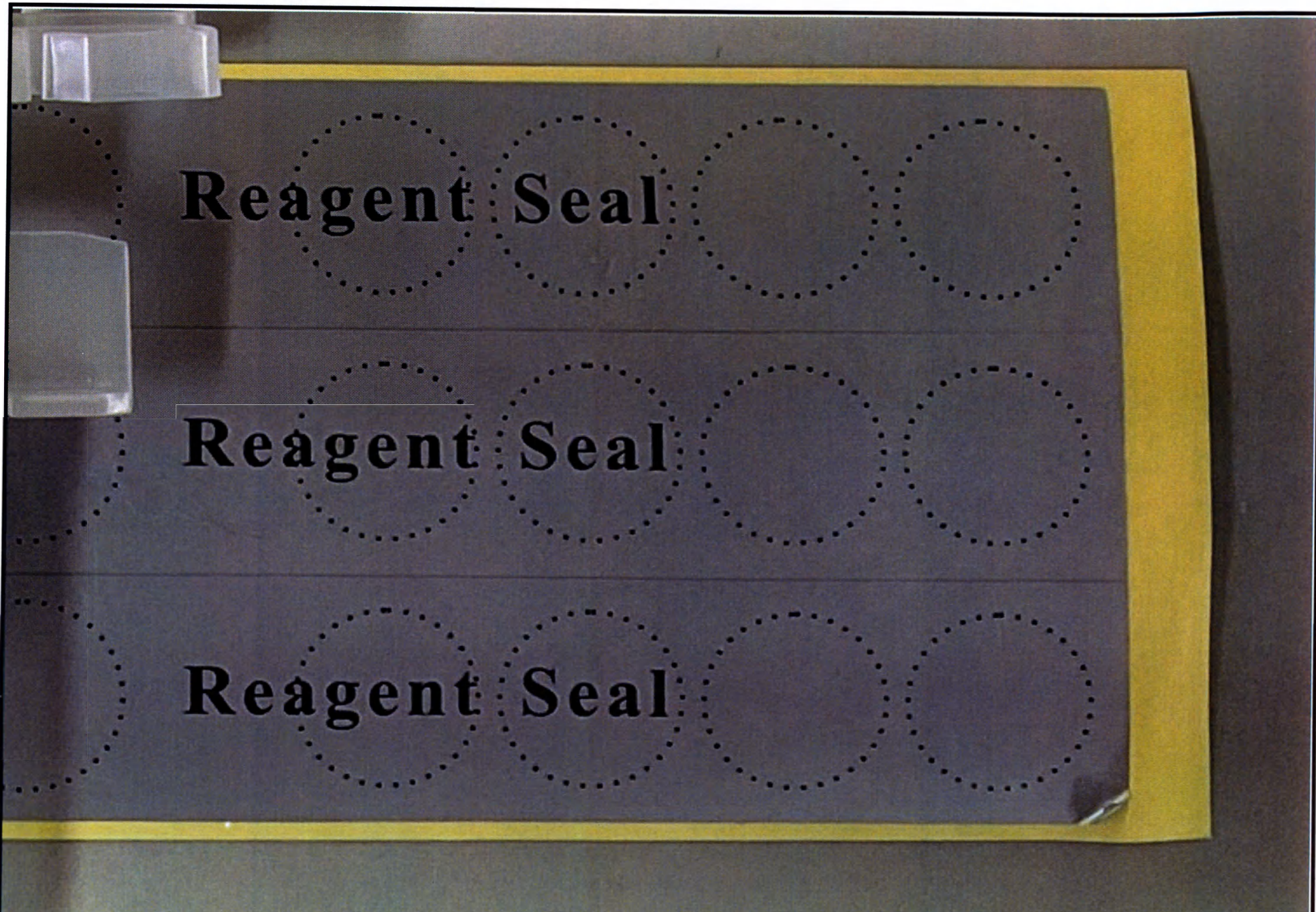
Объем: 1,0 мл

Целевое значение: 20,0 мкг ФЭ

Диапазон: 14,0 - 26,0 мкг ФЭ

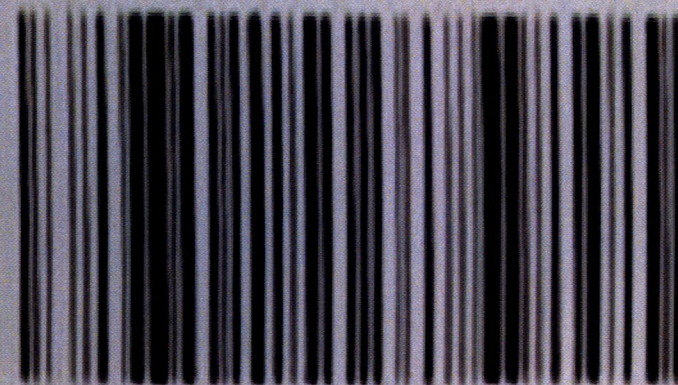


Шэньчжэнь Нью Инд
Инжиниринг Ко., Лтд





#461220324011#
D-Dimer Control 1



#461220324011#
D-Dimer Control 1



#461220324011#
D-Dimer Control 1



#461220324011#
D-Dimer Control 1



#461220324012#
D-Dimer Control2



#461220324012#
D-Dimer Control2



#461220324012#
D-Dimer Control2



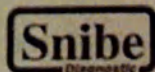
#461220324012#
D-Dimer Control2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130256008M: 100 тестов
130656008M: 50 тестов
130756008M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения D-димера (MAGLUMI® D-Dimer (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения D-димера в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике исключения тромбоза глубоких вен (ТГВ), диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и в мониторинге терапии тромболитиками, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

D-димер представляет собой растворимый продукт распада поперечно-сшитого фибрина¹, полученный из плазмина. Образование фибрина *in vivo* и его последующее вторичное фибринолитическое расщепление дают множество продуктов распада поперечно-сшитого фибрина (XL/FNDP), один из которых известен как D-димер². Генерация D-димера требует последовательной активности 3 ферментов: тромбина, активированного фактора XIII (фактор XIIIa) и плазмина¹. D-димер может быть полезным маркером сердечно-сосудистых заболеваний и риска (как артериального, так и венозного) в общей популяции, являясь маркером внутрисосудистого образования фибрина³. С момента введения тестов на D-димер многочисленные исследования показали повышенные уровни D-димера у пациентов с клиническими состояниями, которые связаны с усиленным образованием фибрина, что отражает лизис образованного *in vivo* поперечно-сшитого фибрина⁴. Эти состояния включают диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови, тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоз легочной артерии (ТЭЛА), послеоперационные состояния, травмы и преэклампсию⁴. Уровни D-димера также могут быть повышены в результате различных не тромботических расстройств, включая недавнюю серьезную операцию, кровотечение, травму или сепсис⁵. Таким образом, тесты на D-димер, как правило, являются чувствительными, но неспецифическими маркерами венозной тромбозной патологии. Положительный результат D-димера не полезен для «исключения» диагноза венозной тромбозной патологии, скорее потенциальная ценность заключается в отрицательном результате теста для исключения диагноза⁵. Уровни D-димера обычно повышены у пациентов с острой венозной тромбозной патологией⁵. Тестирование на отсутствие уровней D-димера в крови пациентов с подозрением на тромбоз глубоких вен и эмболию легочной артерии может помочь исключить эти заболевания. Некоторые высокочувствительные анализы D-димера обладают достаточной специфичностью, чтобы помочь в исключении заболевания венозной тромбозной патологии (ВТЭ)⁶. D-димер может предоставить дополнительную информацию в диагностической процедуре при подозрении на РЕ⁷. Во время фибринолитической терапии ТЭЛА стрептокиназой D-димер может служить ранним прогностическим параметром успешного тромболитика⁷. D-димер является ценным дополнением для лабораторной диагностики ДВС-синдрома, но наиболее целесообразно использовать в качестве подтверждающего теста для очень чувствительного теста продуктов деградации фибрина (FDP)⁸. Тестирование на D-димер у беременных женщин может быть полезно для диагностики и прогнозирования венозной тромбозной патологии и для мониторинга анти тромботического лечения⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом D-димера, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом D-димера, 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 D-димера, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «об»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

