

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



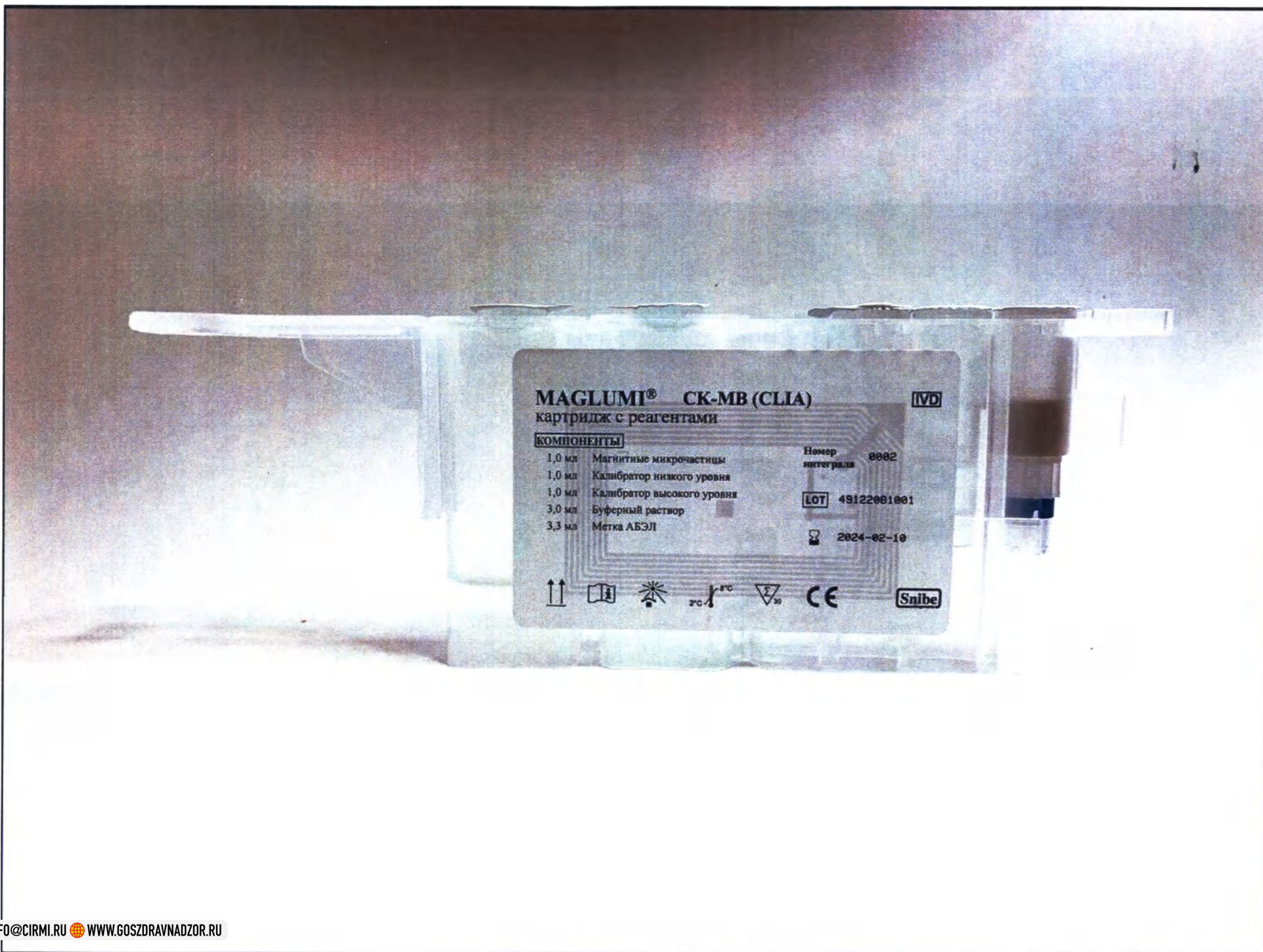
Смирнов Э.А.

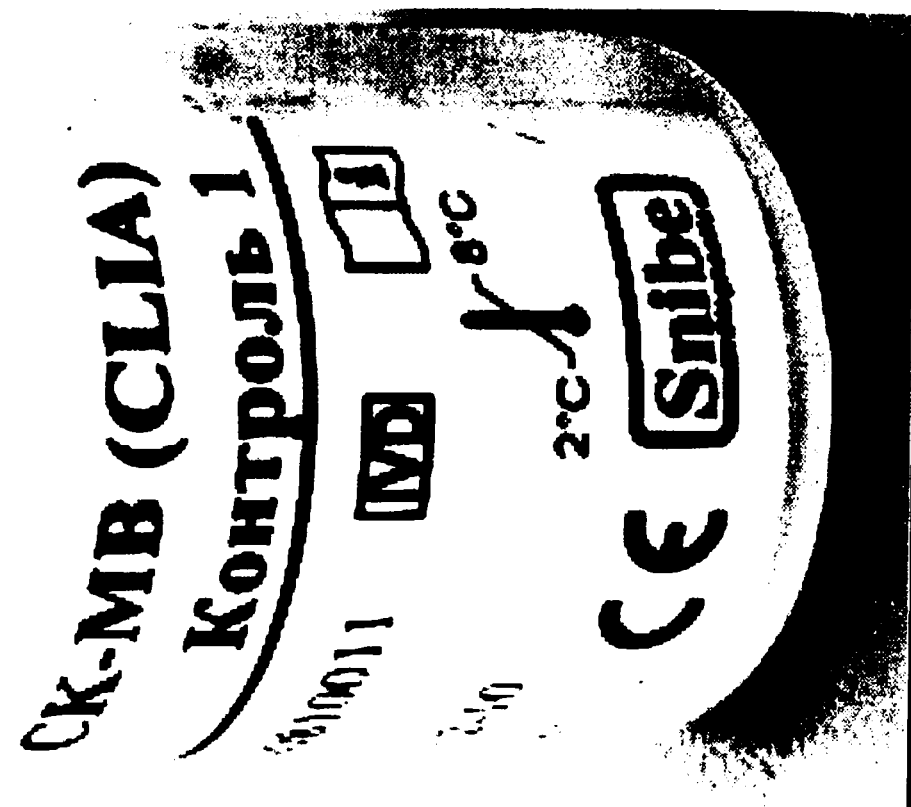
« 7 » марта 2023 г.

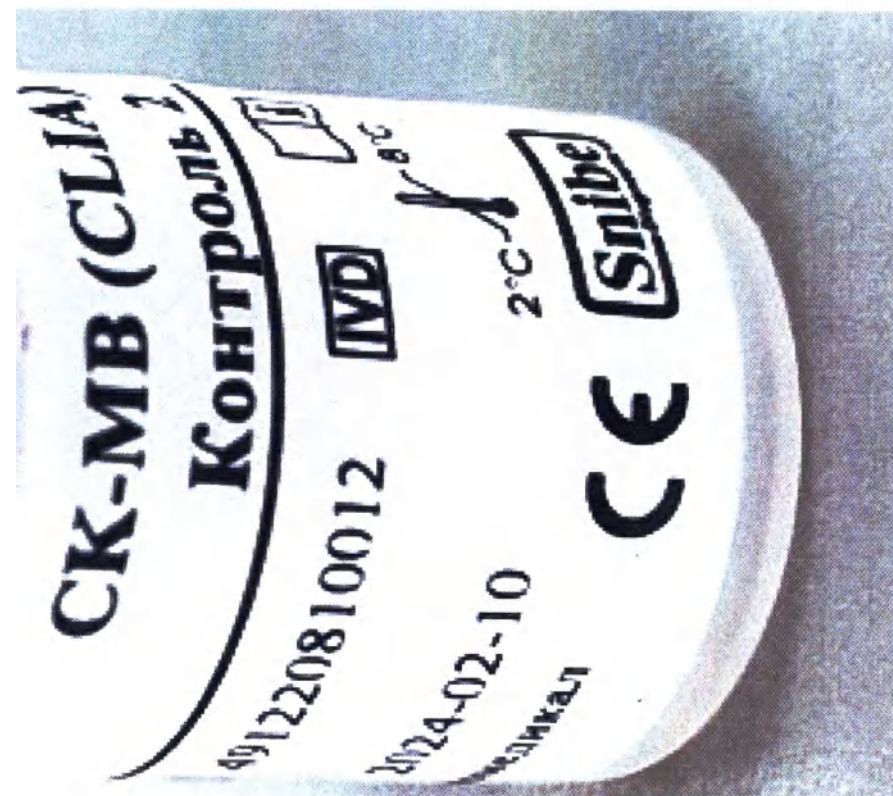
Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® СК-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

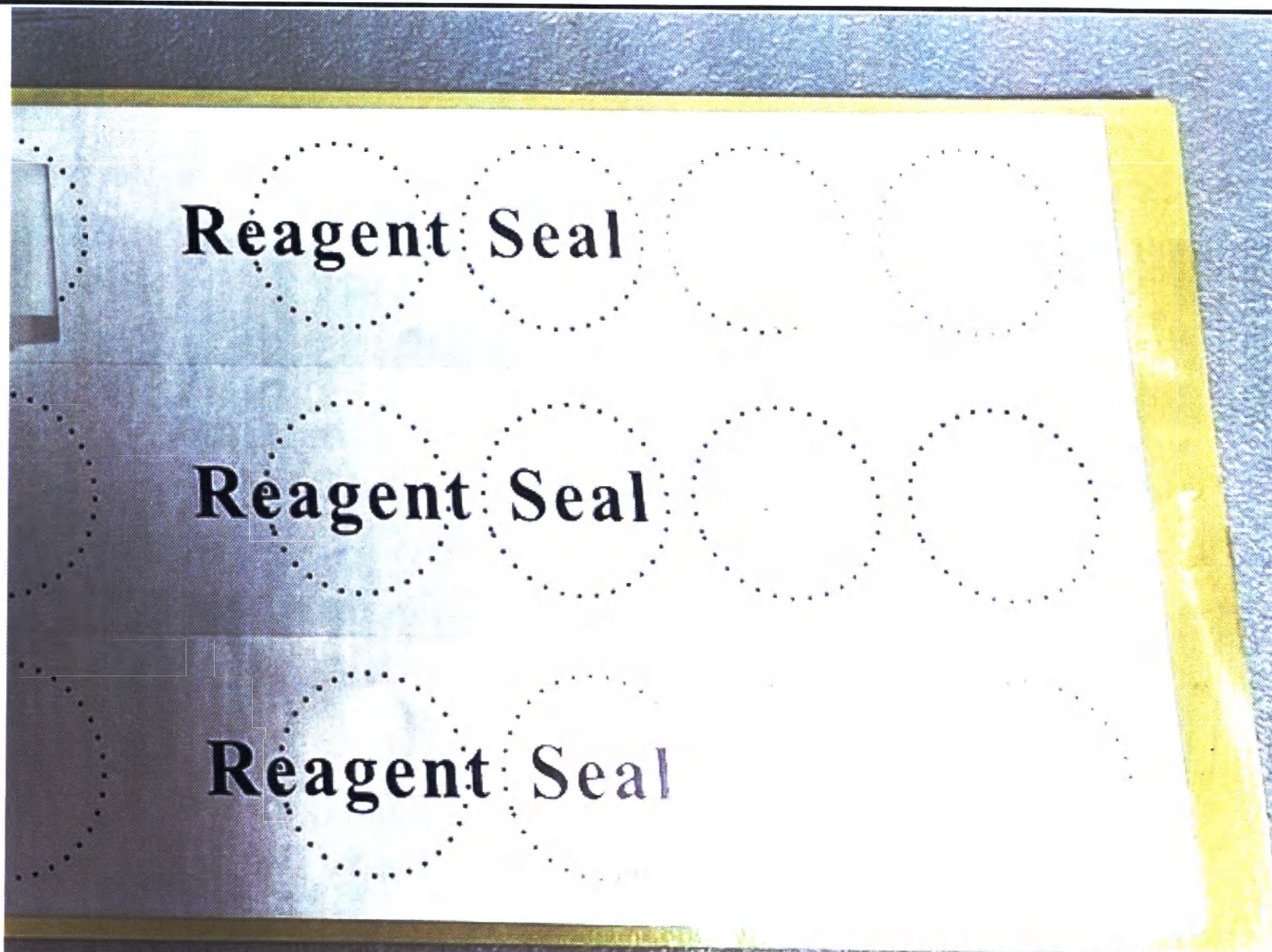
Вариант исполнения 1

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









Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#491220810011#
CK-MB Control 1



#491220810011#
CK-MB Control 1



#491220810011#
CK-MB Control 1



#491220810011#
CK-MB Control 1



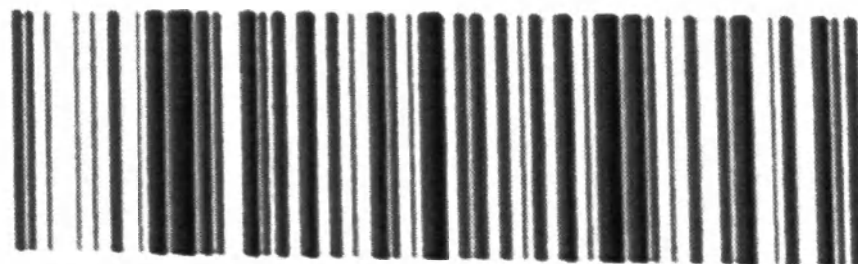
#491220810012#

CK-MB Control 2



#491220810012#

CK-MB Control 2



#491220810012#

CK-MB Control 2



#491220810012#

CK-MB Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130256001M: 100 тестов
130656001M: 50 тестов
130756001M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения изофермента креатинкиназы-MB (КК-MB) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения инфаркта миокарда, и мышечных заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Миоглобин, гем-белок с молекулярной массой 17 800, присутствует как в сердечной, так и в скелетной мышце. Он составляет 2% от общего количества мышечного белка и находится в цитоплазме. Таким образом, миоглобин быстро высвобождается из поврежденных мышечных клеток и поднимается выше исходного уровня в крови раньше, чем любые ферментативные маркеры¹.

СК-MB специфичен в диагностике повреждения миокарда². СК-MB достигает своей наивысшей точки в течение 24 часов, начиная увеличиваться через 4-9 часов после повреждения миокарда и снижаясь до нормального диапазона через 48-72 часа². Уровни общего СК и СК-MB коррелируют с размером инфаркта и являются важными предикторами прогноза². В клинической медицине СК-MB играет важную роль в качестве биомаркера в диагностике коронарных синдромов, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ)³.

Измерение активности СК-MB представляет значительный интерес для диагностики мышечной дистрофии Дюшенна⁴. Полимиозит, который обычно не связан с такой интенсивной регенерацией мышечных волокон, как дистрофия Дюшенна, тем не менее, как сообщалось, включает активную регенерацию мышц у пациентов с повышенным уровнем СК-MB в сыворотке крови⁵. Изолированное повышение СК-MB может свидетельствовать о рабдомиолизе⁶.

Сывороточные концентрации СК-MB и Tn-I у пациентов с сердечной недостаточностью (особенно III-IV класса) могут значительно повышаться, что показывает, что существует взаимосвязь между клинической тяжестью заболевания и повышением уровня ферментов миокарда (СК-MB и Tn-I) при застойной сердечной недостаточности (ХСН)⁷. СК-MB, как один из высоких уровней некоторых биомаркеров крови, связан с наличием эмболического поражения при исследовании сердца во время острой фазы ишемического инсульта⁸. Анализ СК-MB может помочь нам улучшить диагностику эмболического источника инсульта во время острой фазы, указывая на необходимость проведения раннего исследования сердца и увеличивая эффективность этих тестов⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом СК-MB, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом СК-MB, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации СК-MB, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

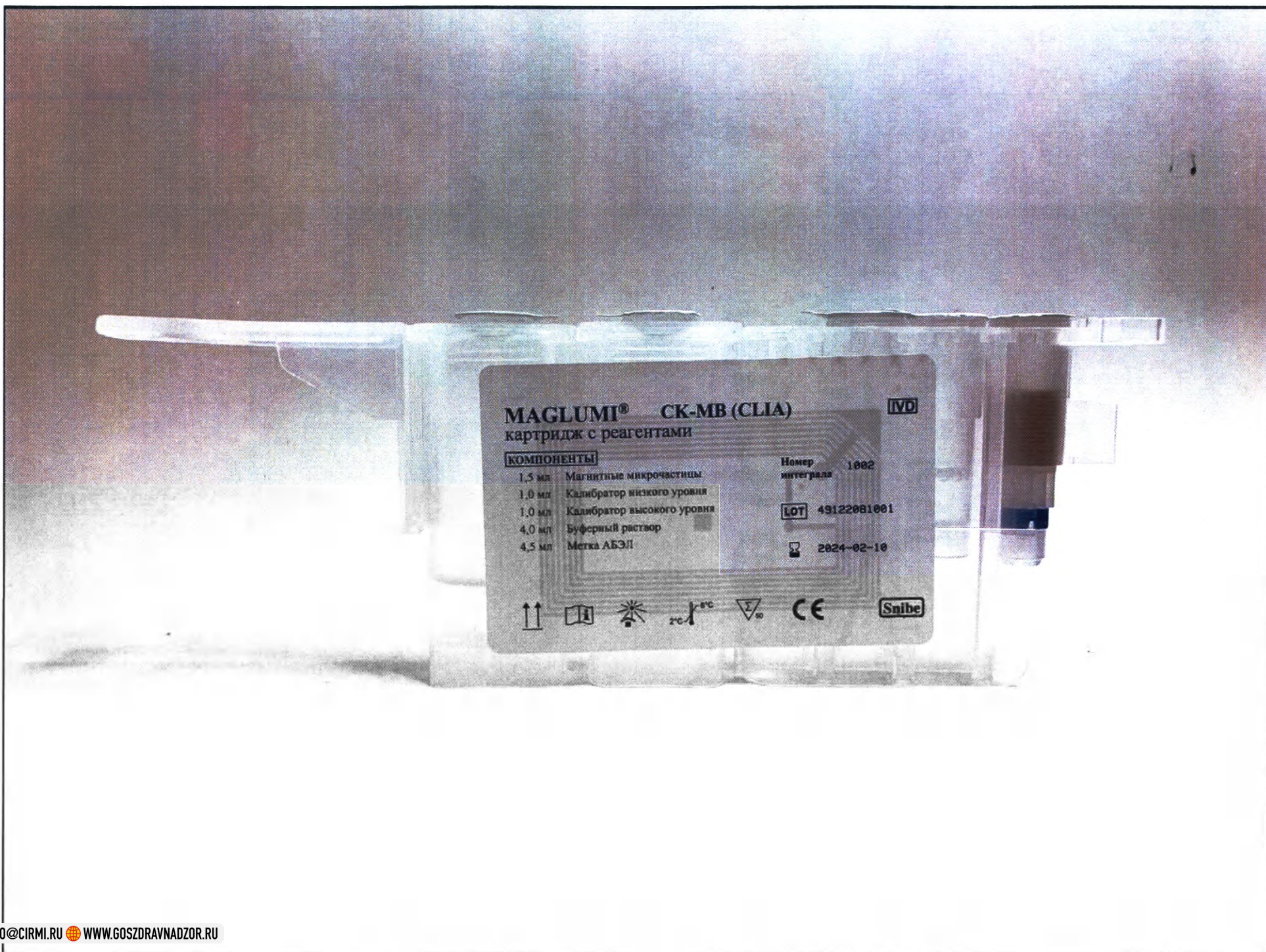
491 СК-MB-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

1/10

Вариант исполнения 2

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

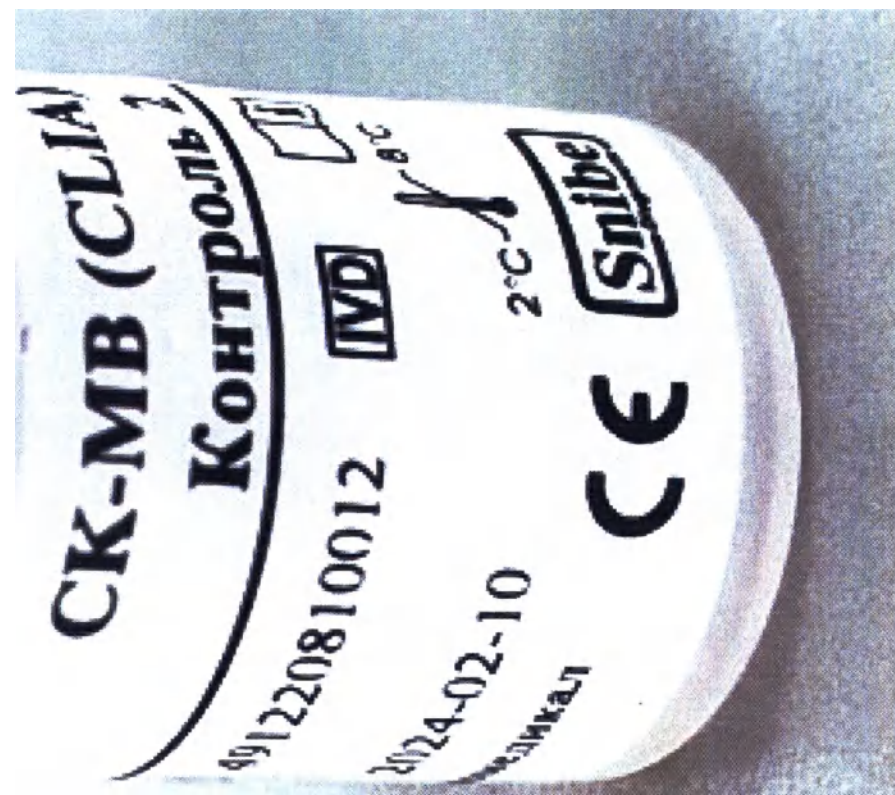
Картридж с реагентами



Контроль 1



Контроль 2



Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#491220810011#

CK-MB Control 1



#491220810011#

CK-MB Control 1



#491220810011#

CK-MB Control 1



#491220810011#

CK-MB Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#491220810012#

CK-MB Control 2



#491220810012#

CK-MB Control 2



#491220810012#

CK-MB Control 2



#491220810012#

CK-MB Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130256001M: 100 тестов
130656001M: 50 тестов
130756001M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения изофермента креатинкиназы-MB (КК-MB) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения инфаркта миокарда, и мышечных заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Миоглобин, гем-белок с молекулярной массой 17 800, присутствует как в сердечной, так и в скелетной мышце. Он составляет 2% от общего количества мышечного белка и находится в цитоплазме. Таким образом, миоглобин быстро высвобождается из поврежденных мышечных клеток и поднимается выше исходного уровня в крови раньше, чем любые ферментативные маркеры ¹.

СК-MB специфичен в диагностике повреждения миокарда ². СК-MB достигает своей наивысшей точки в течение 24 часов, начиная увеличиваться через 4-9 часов после повреждения миокарда и снижаясь до нормального диапазона через 48-72 часа ². Уровни общего СК и СК-MB коррелируют с размером инфаркта и являются важными предикторами прогноза ². В клинической медицине СК-MB играет важную роль в качестве биомаркера в диагностике коронарных синдромов, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ) ³.

Измерение активности СК-MB представляет значительный интерес для диагностики мышечной дистрофии Дюшенна ⁴. Полимиозит, который обычно не связан с такой интенсивной регенерацией мышечных волокон, как дистрофия Дюшенна, тем не менее, как сообщалось, включает активную регенерацию мышц у пациентов с повышенным уровнем СК-MB в сыворотке крови ⁵. Изолированное повышение СК-MB может свидетельствовать о рабдомиолизе ⁶.

Сывороточные концентрации СК-MB и Tn-I у пациентов с сердечной недостаточностью (особенно III-IV класса) могут значительно повышаться, что показывает, что существует взаимосвязь между клинической тяжестью заболевания и повышением уровня ферментов миокарда (СК-MB и Tn-I) при застойной сердечной недостаточности (ХСН) ⁷. СК-MB, как один из высоких уровней некоторых биомаркеров крови, связан с наличием эмболического поражения при исследовании сердца во время острой фазы ишемического инсульта ⁸. Анализ СК-MB может помочь нам улучшить диагностику эмболического источника инсульта во время острой фазы, указывая на необходимость проведения раннего исследования сердца и увеличивая эффективность этих тестов ⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом СК-MB, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом СК-MB, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации СК-MB, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

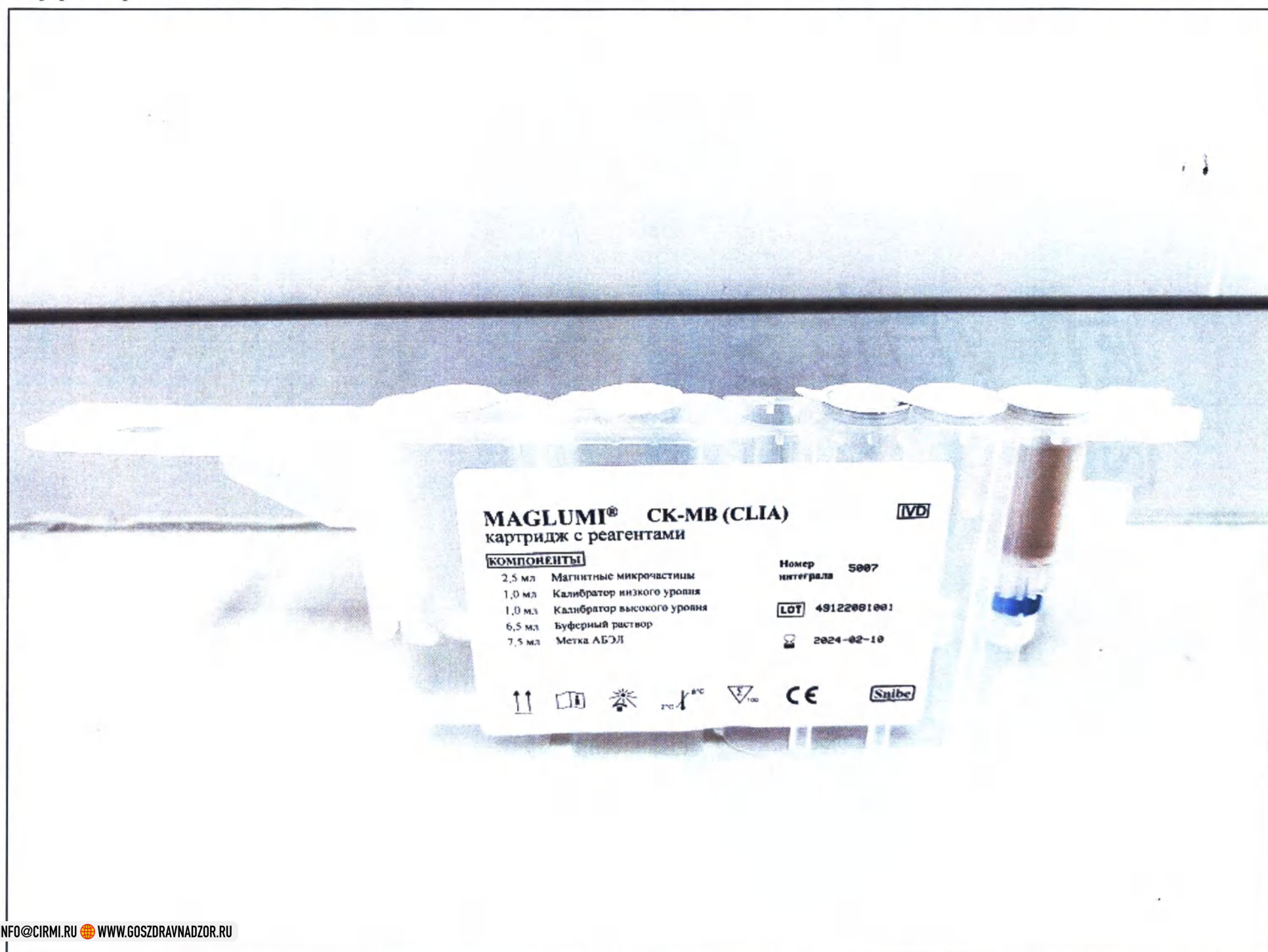
Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

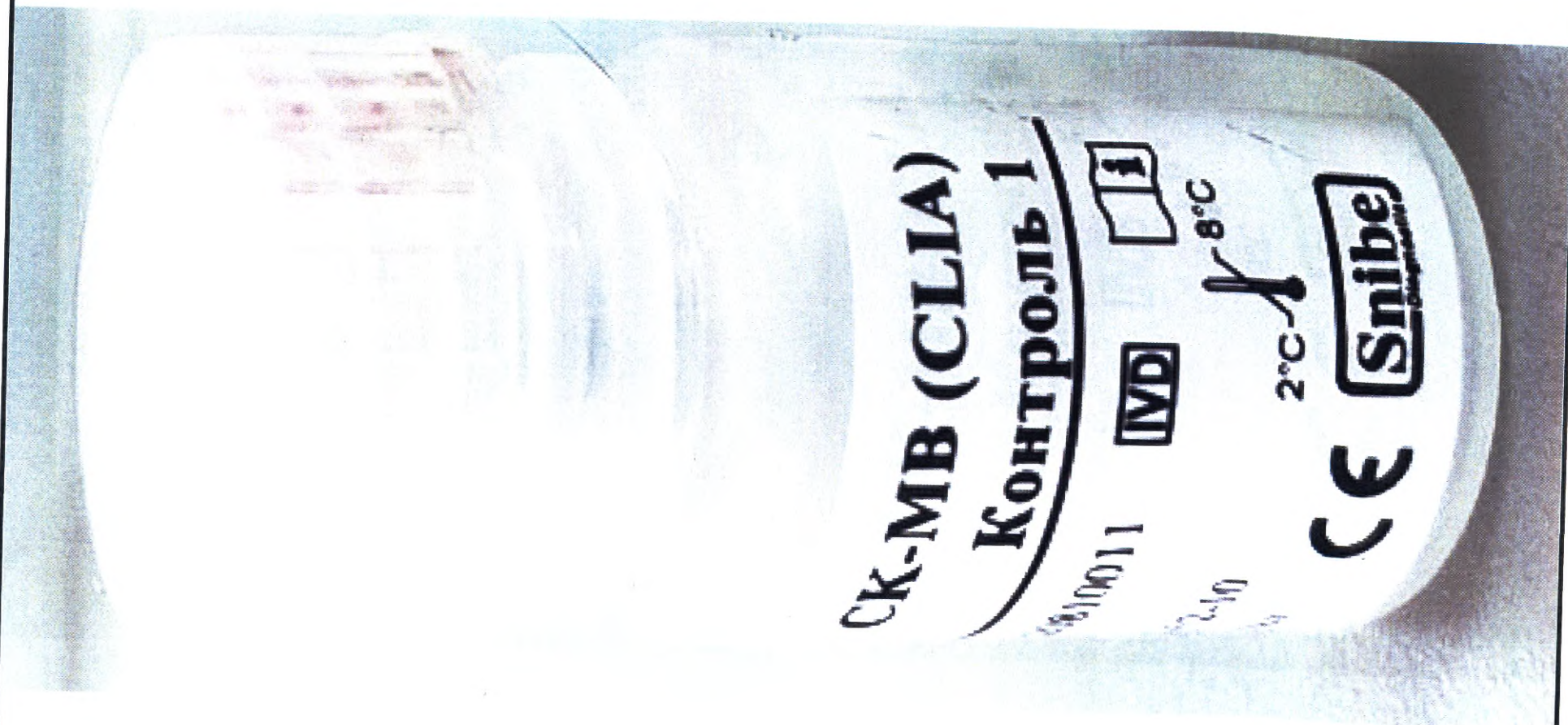
491 СК-MB-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

1/10

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® СК-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:







Лента для запечатывания картриджа с реагентами

Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#491220810011#

CK-MB Control 1



#491220810011#

CK-MB Control 1



#491220810011#

CK-MB Control 1



#491220810011#

CK-MB Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#491220810012#
CK-MB Control 2



#491220810012#
CK-MB Control 2



#491220810012#
CK-MB Control 2



#491220810012#
CK-MB Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130256001M: 100 тестов
130656001M: 50 тестов
130756001M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения изофермента креатинкиназы-MB (КК-MB) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения инфаркта миокарда, и мышечных заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Миоглобин, гем-белок с молекулярной массой 17 800, присутствует как в сердечной, так и в скелетной мышце. Он составляет 2% от общего количества мышечного белка и находится в цитоплазме. Таким образом, миоглобин быстро высвобождается из поврежденных мышечных клеток и поднимается выше исходного уровня в крови раньше, чем любые ферментативные маркеры ¹.

СК-MB специфичен в диагностике повреждения миокарда ². СК-MB достигает своей наивысшей точки в течение 24 часов, начиная увеличиваться через 4-9 часов после повреждения миокарда и снижаясь до нормального диапазона через 48-72 часа ². Уровни общего СК и СК-MB коррелируют с размером инфаркта и являются важными предикторами прогноза ². В клинической медицине СК-MB играет важную роль в качестве биомаркера в диагностике коронарных синдромов, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ) ³.

Измерение активности СК-MB представляет значительный интерес для диагностики мышечной дистрофии Дюшенна ⁴. Полимиозит, который обычно не связан с такой интенсивной регенерацией мышечных волокон, как дистрофия Дюшенна, тем не менее, как сообщалось, включает активную регенерацию мышц у пациентов с повышенным уровнем СК-MB в сыворотке крови ⁵. Изолированное повышение СК-MB может свидетельствовать о рабдомиолизе ⁶.

Сывороточные концентрации СК-MB и Tn-I у пациентов с сердечной недостаточностью (особенно III-IV класса) могут значительно повышаться, что показывает, что существует взаимосвязь между клинической тяжестью заболевания и повышением уровня ферментов миокарда (СК-MB и Tn-I) при застойной сердечной недостаточности (ХСН) ⁷. СК-MB, как один из высоких уровней некоторых биомаркеров крови, связан с наличием эмболического поражения при исследовании сердца во время острой фазы ишемического инсульта ⁸. Анализ СК-MB может помочь нам улучшить диагностику эмболического источника инсульта во время острой фазы, указывая на необходимость проведения раннего исследования сердца и увеличивая эффективность этих тестов ⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом СК-MB, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом СК-MB, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации СК-MB, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

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

491 СК-MB-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

1/10

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «об»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

