

Фотографические изображения
набора реагентов

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI[®] hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



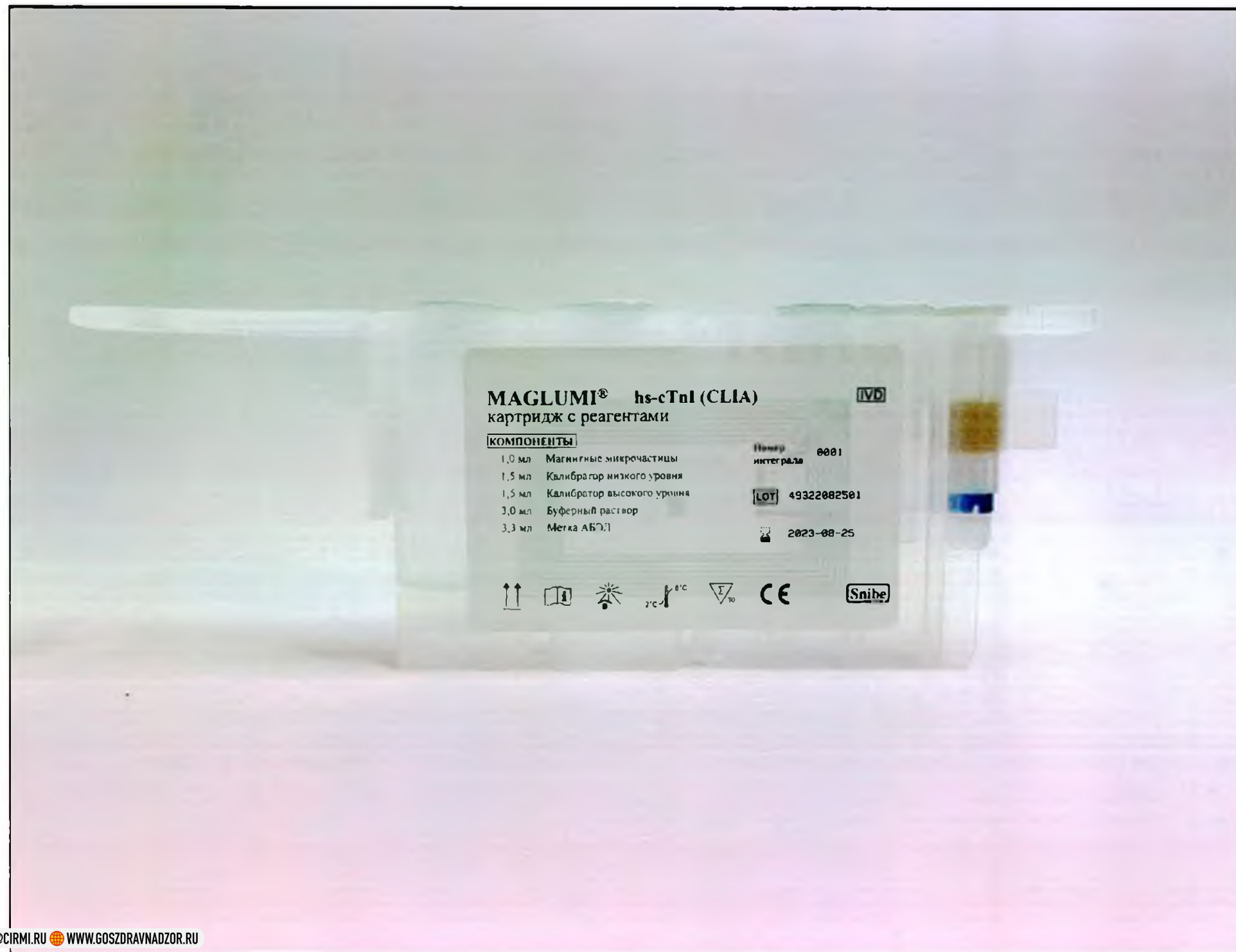
Смирнов Э.А.

«07» марта 2023 г.

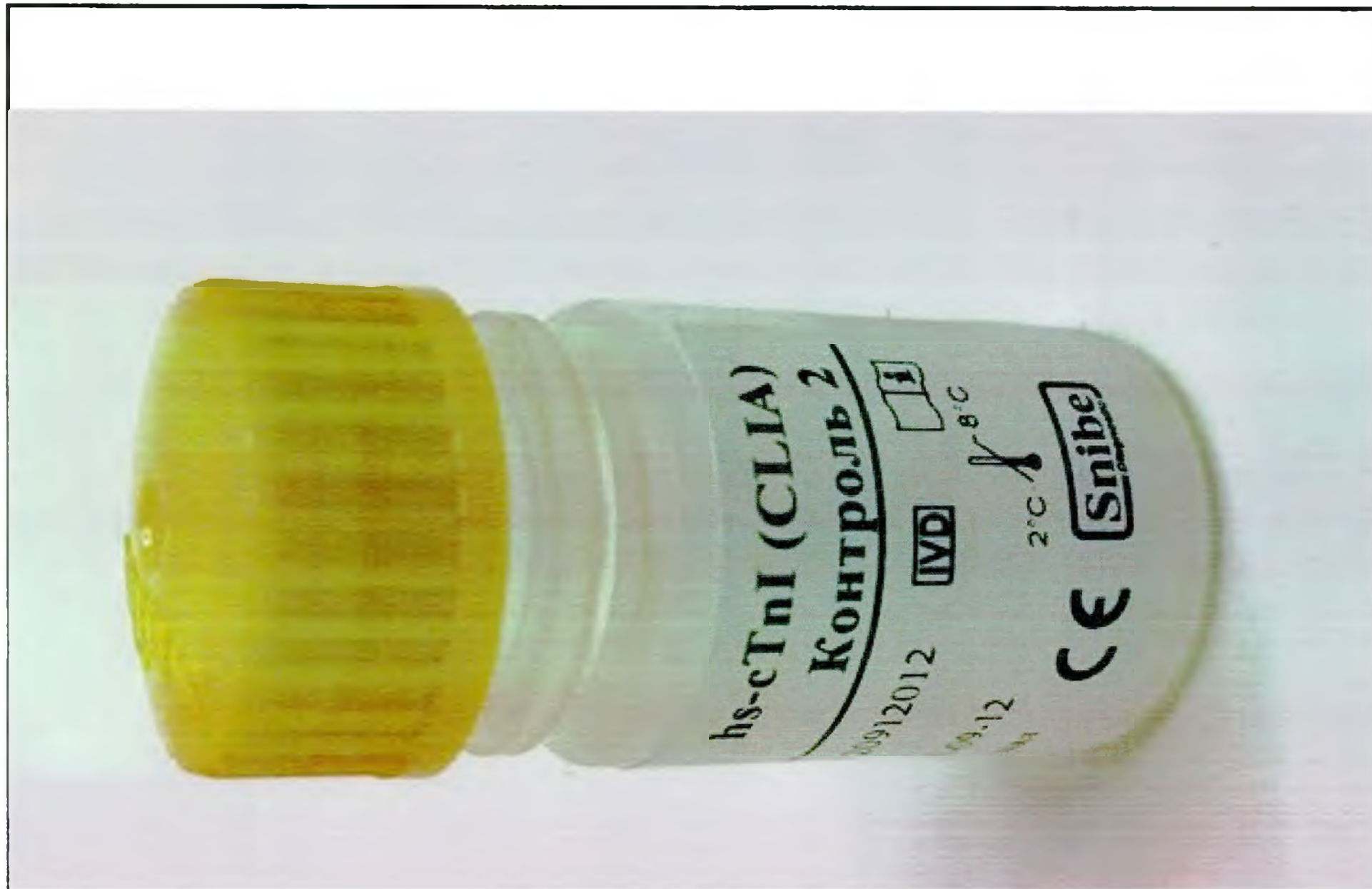
Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI[®] hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

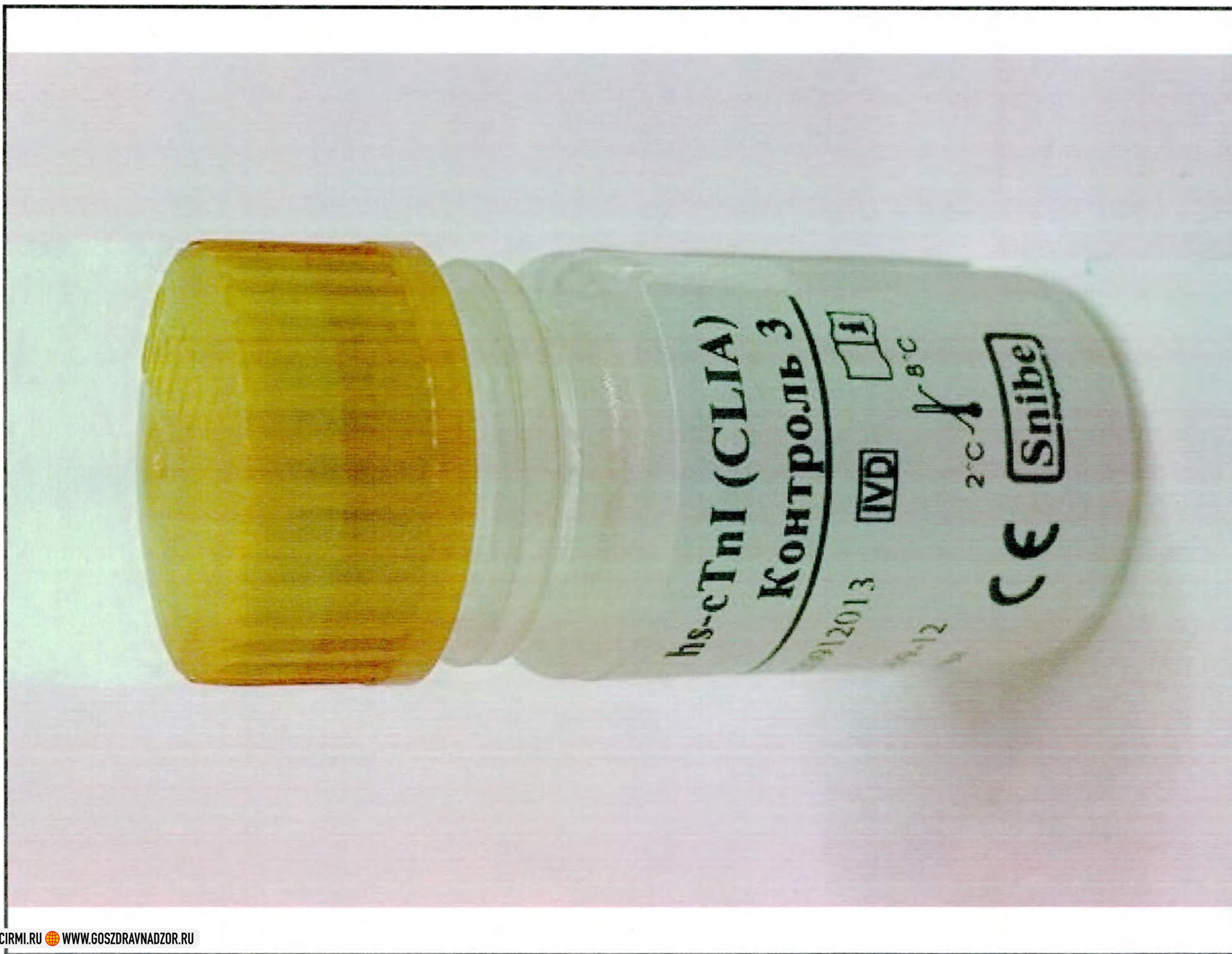
Вариант исполнения 1

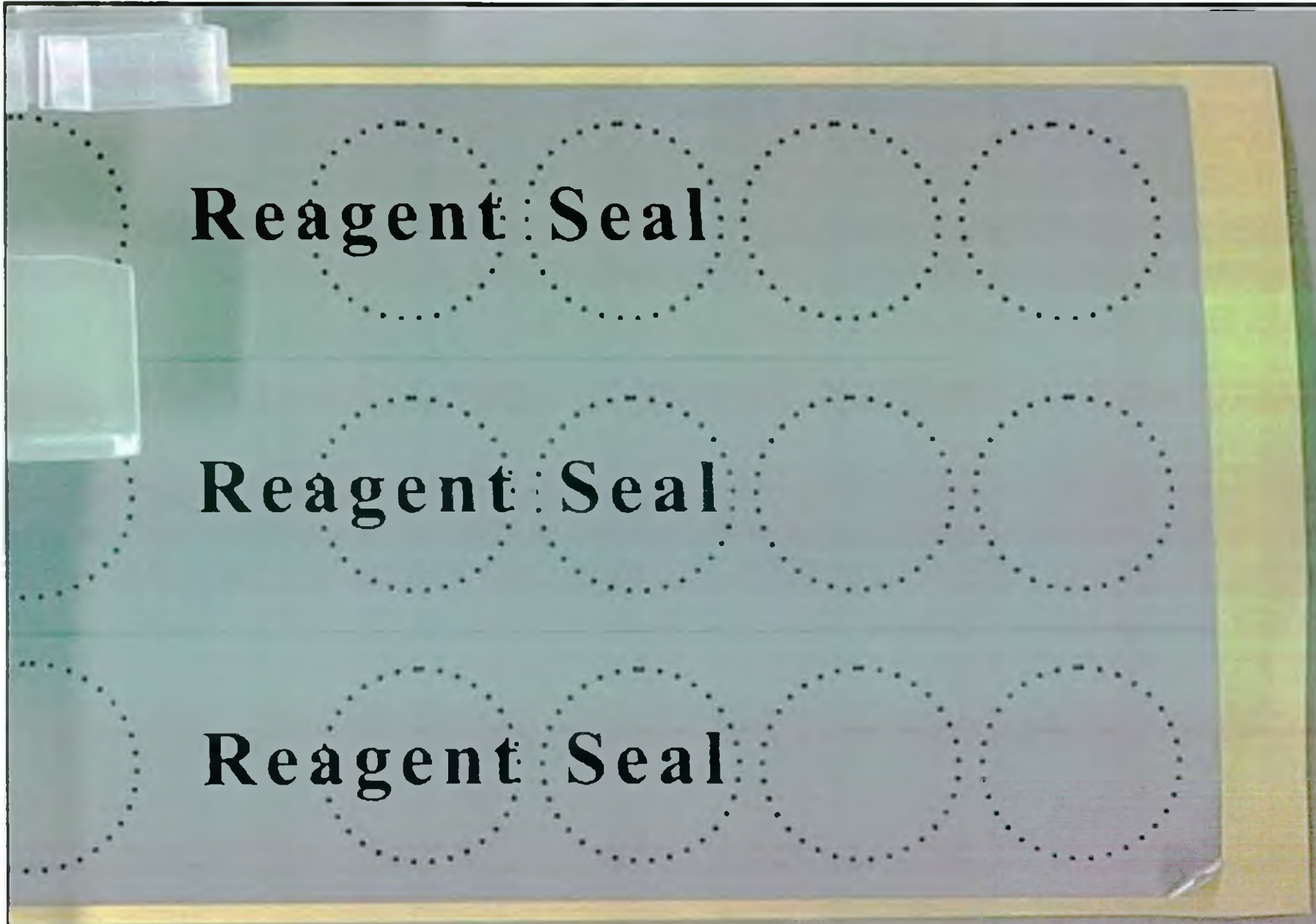
Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI[®] hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:









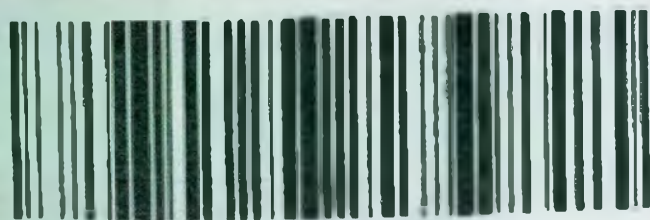
A roll of translucent tape with a grid of dotted circles. The text 'Reagent Seal' is printed in a bold, serif font across the middle of each row of circles. The tape is partially unrolled, showing the repeating pattern.

Reagent Seal

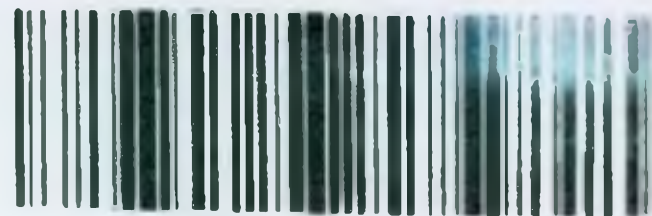
Reagent Seal

Reagent Seal

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#493220912011#
hs-cTnl Control 1



#493220912011#
hs-cTnl Control 1



#493220912011#
hs-cTnl Control 1



#493220912011#
hs-cTnl Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



Наклейки со штрих-кодами для контроля 3



#493220912013#
hs-cTnl Control 3



#493220912013#
hs-cTnl Control 3



#493220912013#
hs-cTnl Control 3



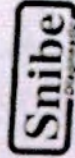
#493220912013#
hs-cTnl Control 3

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130256014M 100 тестов
130656014M 50 тестов
130756014M 30 тестов

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (hs-cTnI) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении инфаркта миокарда, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тропоныны - это регуляторные белки, которые контролируют опосредованное кальцием взаимодействие актина и миозина, что приводит к сокращению и расслаблению поперечно-полосатых мышц^{1,2}. Тропоныновый комплекс состоит из трех субъединиц: тропонина С, тропонина I и тропонина T^{3,4}. Каждый тропонин кодируется отдельными генами, аминокислотные последовательности тропонинов I уникальны для сердечной мышцы. Это различие позволило разработать быстрые количественные тесты для выявления повышенных уровней сердечных тропонинов в сыворотке крови⁵.

Сердечный тропонин I (cTnI) является биомаркером выбора для диагностики некроза миокарда, поскольку он является наиболее чувствительным и специфичным биохимическим маркером повреждения некроза миокарда из доступных¹. По сравнению с СК-МВ и другими сердечными биомаркерами, cTnI продемонстрировал почти абсолютную специфичность к ткани миокарда, а также высокую клиническую чувствительность к ишемии миокарда². В случаях острого инфаркта миокарда (ОИМ) уровни cTnI в сыворотке крови повышаются в течение нескольких часов после появления сердечных симптомов, достигают максимума через 12-16 часов и могут оставаться повышенными в течение 4-9 дней⁵. Повышенный уровень cTnI является неблагоприятным прогностическим показателем, даже после коррекции на клинические предикторы и данные электрокардиограммы⁶. Это также является показателем класса I для стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) и диагнозом ИМ³. У пациентов с ОКС повышенные концентрации тропонина тесно коррелируют с наличием, сложностью и тяжестью энкардиальной ишемической болезни сердца, а также снижением микрососудистой перфузии миокарда⁷. У пациентов с нестабильной стенокардией, рецидивирующей ишемией у пациентов с нестабильной стенокардией рецидивирующая ишемия является предиктором серьезных сердечных событий. Аналогичным образом, повышенные уровни cTnI в плазме крови при повреждении миокарда могут быть использованы для стратификации риска, для отбора пациентов для дополнительной терапии новыми антитромботическими агентами и/или для ранней ангиографии и реваскуляризации⁸.

Сердечные тропонины имеют не только диагностическую ценность, но и дают прогностическую информацию. Пациенты с клиническими признаками ишемии и повышенным содержанием тропонинов имеют худшие исходы, чем пациенты без обнаруживаемого тропонина в кровотоке⁹. При ИМ любой уровень тропонина выше референтного диапазона связан с повышенным риском нежелательных явлений как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе¹⁰. Даже у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца высокочувствительные тесты показали, что обнаруживаемые концентрации сердечного тропонина предвещают более высокую частоту сердечной недостаточности и сердечно-сосудистой смерти. Не ишемические повреждение миокарда может возникать вторично по отношению ко многим сердечным заболеваниям, таким как миокардит, или может быть связано с несердечными заболеваниями, такими как почечная недостаточность¹¹. Следовательно, для пациентов с повышенными значениями cTnI врачи должны различать, перенесли ли пациенты не ишемическое повреждение миокарда или один из подтипов ИМ¹². Если нет доказательств, подтверждающих наличие ишемии миокарда, следует поставить диагноз повреждения миокарда¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к cTnI, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом cTnI, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сандвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляются стартер 1+2, для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации cTnI, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI[®] hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

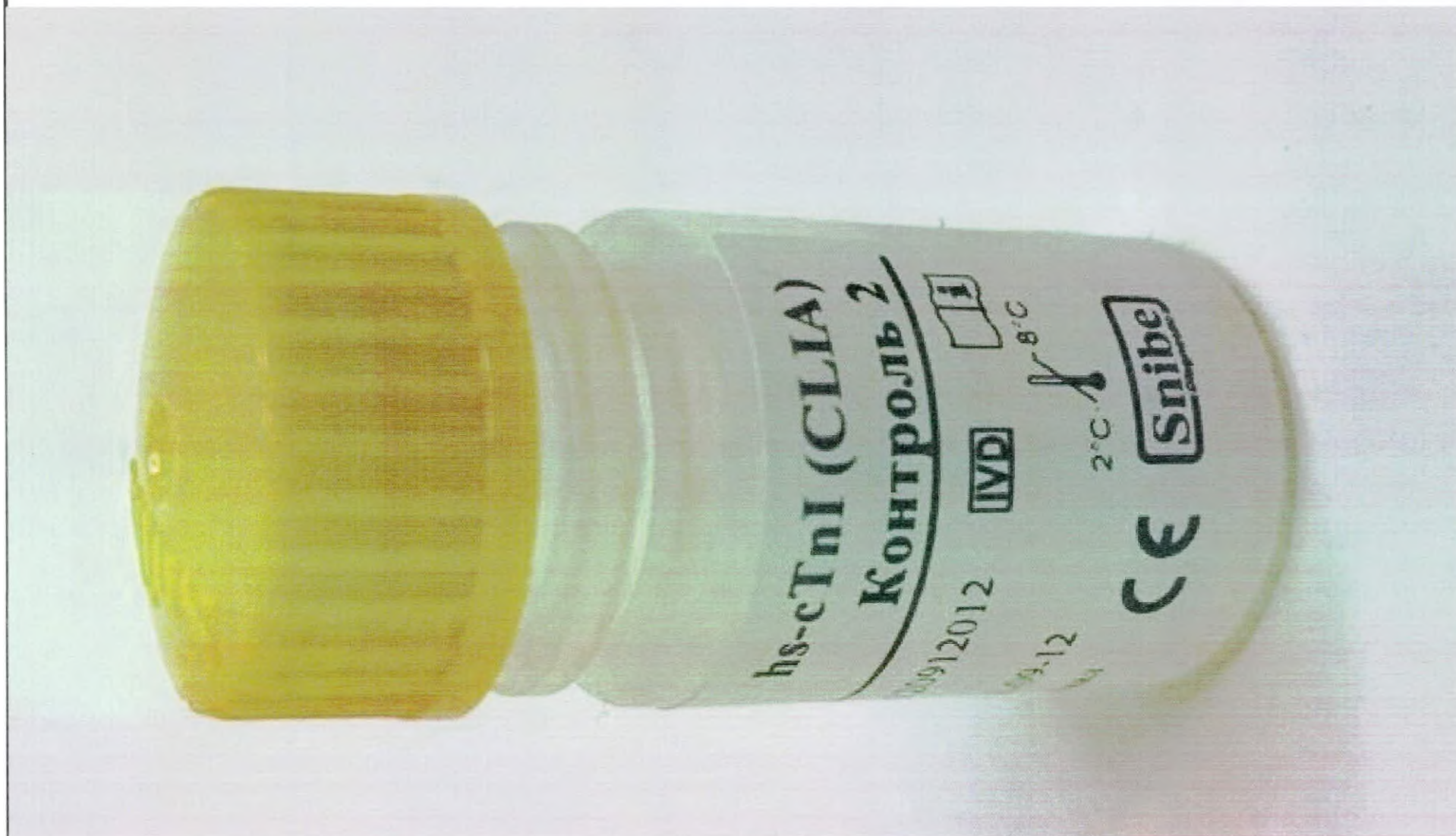
Картридж с реагентами



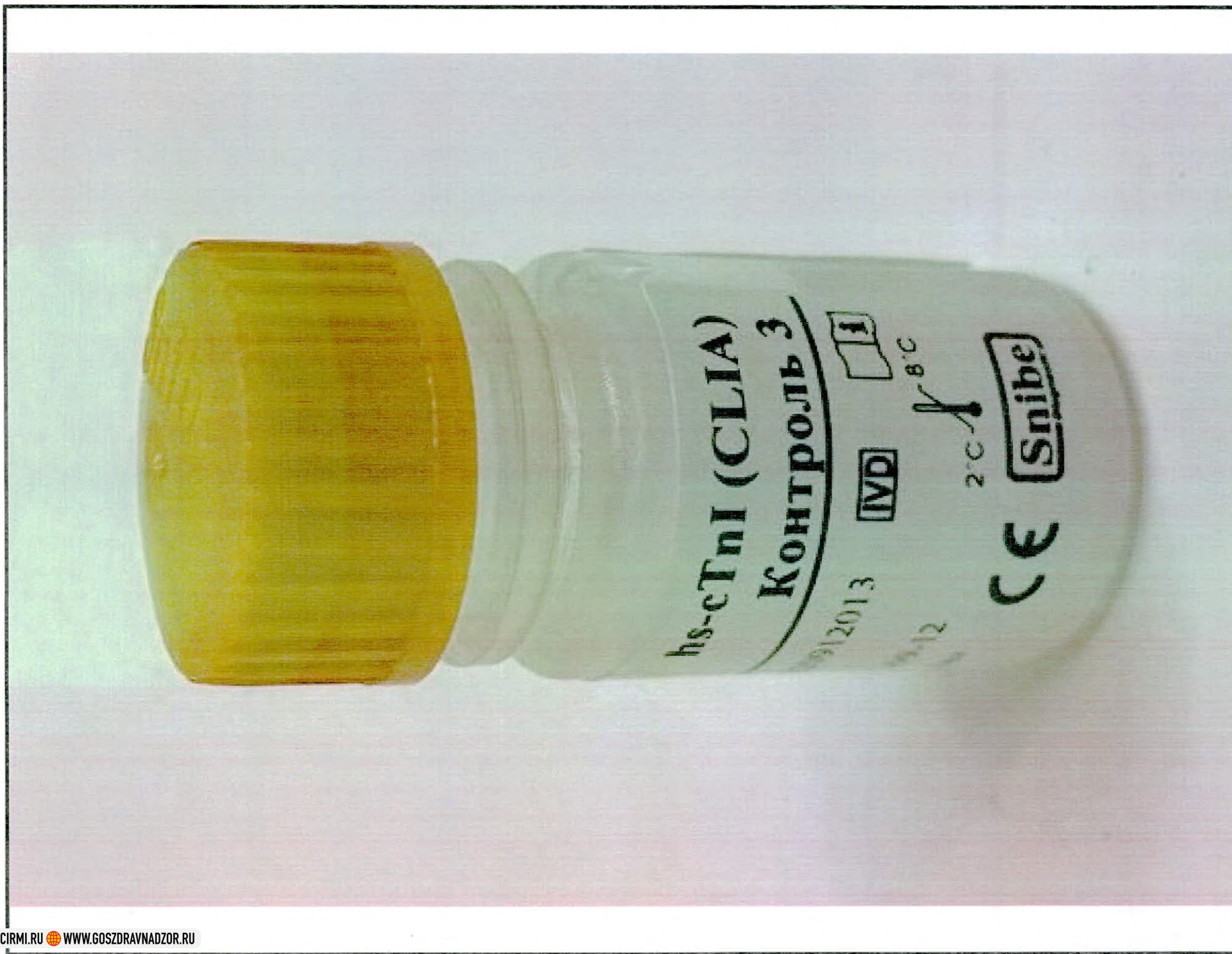
Контроль 1

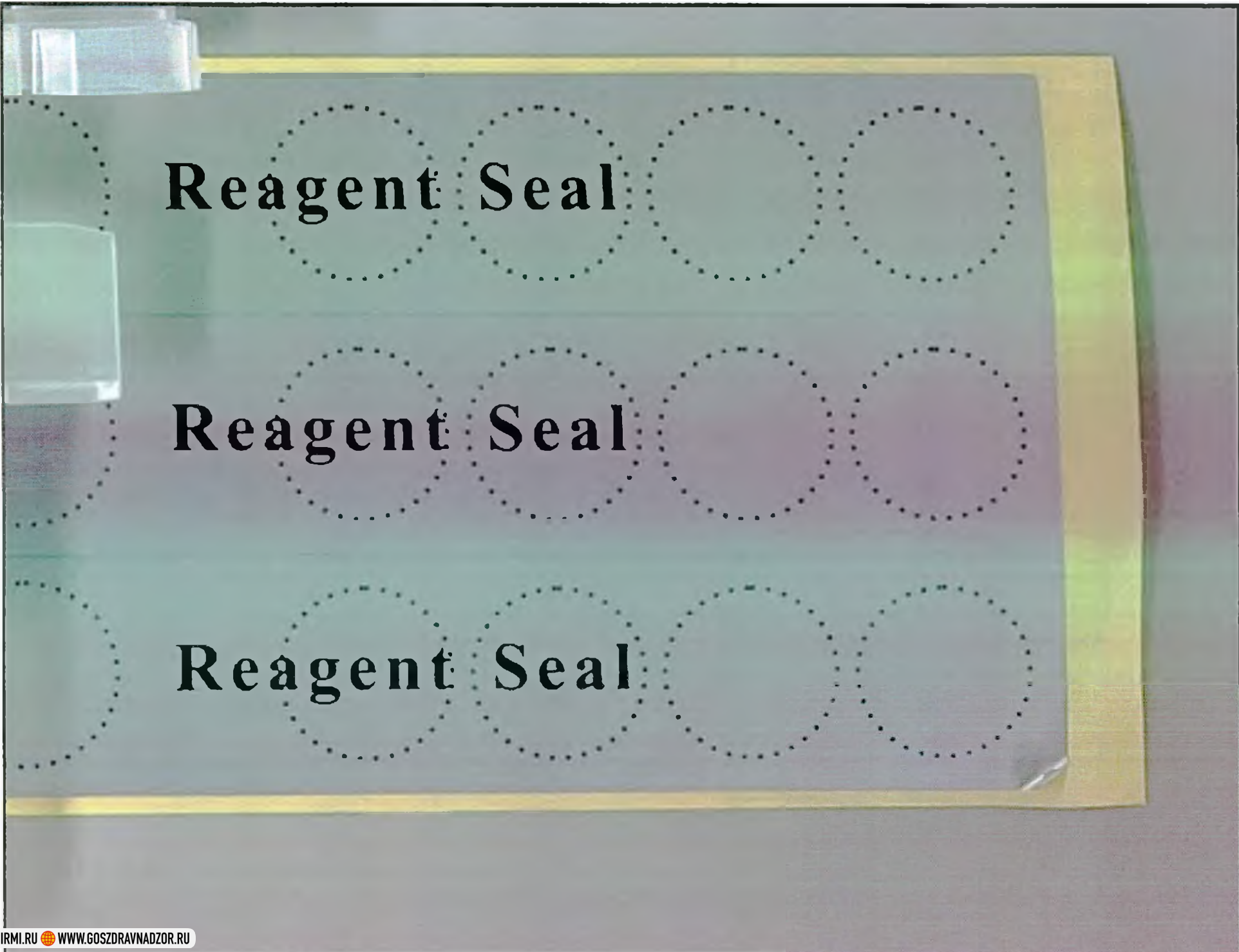


Контроль 2



Контроль 3



The image shows a roll of 'Reagent Seal' tape. The tape is light green and features a grid of circular perforations. The words 'Reagent Seal' are printed in a bold, black, serif font across the middle of each row of circles. The tape is partially unrolled, showing the repeating pattern. The background is a dark, textured surface.

Reagent Seal

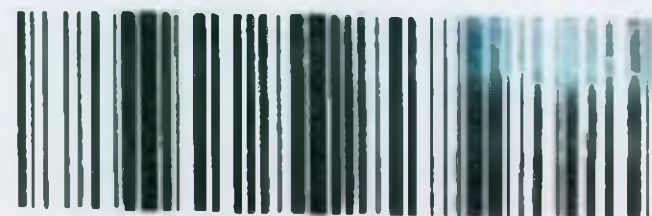
Reagent Seal

Reagent Seal

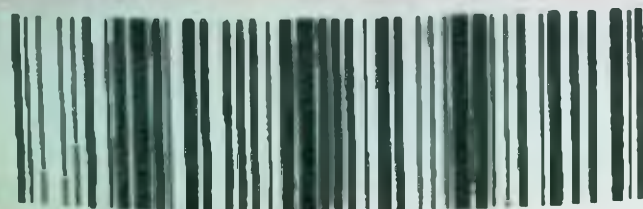
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



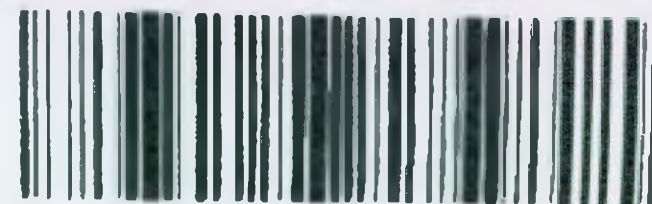
#493220912011#
hs-cTnl Control 1



#493220912011#
hs-cTnl Control 1



#493220912011#
hs-cTnl Control 1

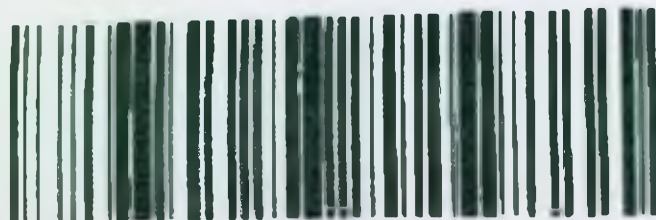


#493220912011#
hs-cTnl Control 1

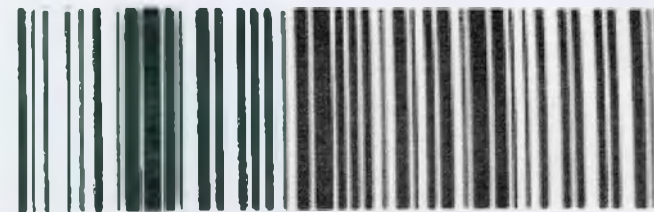
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



Наклейки со штрих-кодами для контроля 3



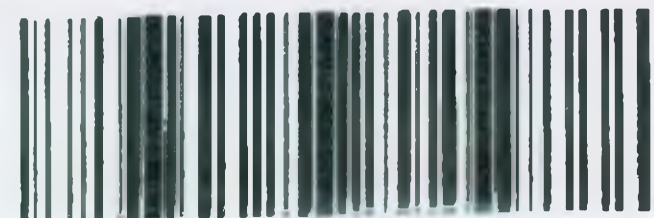
#493220912013#
hs-cTnl Control 3



#493220912013#
hs-cTnl Control 3



#493220912013#
hs-cTnl Control 3



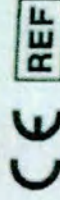
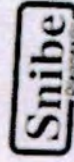
#493220912013#
hs-cTnl Control 3

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



*130256014M 100 TECTON
*130856014M 60 TECTON
*130756014M 30 TECTON

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (hs-cTnI) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении инфаркта миокарда, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тропонины - это регуляторные белки, которые контролируют опосредованное кальцием взаимодействие актина и миозина, что приводит к сокращению и расслаблению поперечно-полосатых мышц^{1,2}. Тропоновый комплекс состоит из трех субединиц: тропонина С, тропонина I и тропонина Т^{3,4}. Каждый тропонин кодируется отдельным геном, аминокислотные последовательности тропонинов I уникальны для сердечной мышцы. Это различие позволило разработать быстрые количественные тесты для выявления повышения уровня сердечных тропонинов в сыворотке крови.⁵

Сердечный тропонин I (сТnI) является биомаркером выбора для диагностики некроза миокарда, поскольку он является наиболее чувствительным и специфичным биохимическим маркером повреждения некроза миокарда из доступных¹. По сравнению с CK-MB и другими сердечными биомаркерами, сТnI продемонстрировал почти абсолютную специфичность к ткани миокарда, а также высокую клиническую чувствительность к ишемии миокарда². В случаях острого инфаркта миокарда (ОИМ) уровень сТnI в сыворотке крови повышается в течение нескольких часов после появления сердечных симптомов, достигают максимума через 12-16 часов и могут оставаться повышенными в течение 4-9 дней³. Повышенный уровень сТnI является неблагоприятным прогностическим показателем, даже после коррекции на клинические предикторы и данные электрокардиограммы⁴. Это также является показателем класса I для стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) и диагнозом ИМ⁵. У пациентов с ОКС повышенные концентрации тропонина тесно коррелируют с наличием, сложностью и тяжестью энкардиальной ишемической болезни сердца, а также снижением микрососудистой перфузии миокарда⁶. У пациентов с нестабильной стенокардией, а также с рецидивирующей ишемией у пациентов с нестабильной стенокардией рецидивирующих ишемия является предиктором серьезных сердечных событий. Аналогичным образом, повышенные уровни сТnI в плазме крови при повреждении миокарда могут быть использованы для стратификации риска, для отбора пациентов для дополнительной терапии новыми антитромботическими агентами и/или для ранней ангиографии и реваскуляризации⁷.

Сердечные тропонины имеют не только диагностическую ценность, но и дают прогностическую информацию. Пациенты с клиническими признаками ишемии и повышенным содержанием тропонина имеют худшие исходы, чем пациенты без обнаруживаемого тропонина в кровотоке². При ИМ любой уровень тропонина выше референтного диапазона связан с повышенным риском неблагоприятных явлений как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе³. Даже у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца высокочувствительные тесты показали, что обнаруживаемые концентрации сердечного тропонина предсказывают более высокую частоту сердечной недостаточности и сердечно-сосудистой смерти. Не ишемические повреждения миокарда могут возникать вторично по отношению ко многим сердечным заболеваниям, таким как миокардит, или может быть связано с несердечными заболеваниями, такими как почечная недостаточность⁴. Следовательно, для пациентов с повышенными значениями cTn врачи должны различать, перенесли ли пациенты не ишемическое повреждение миокарда или один из подтипов ИМ⁵. Если нет доказательств, подтверждающих наличие ишемии миокарда, следует поставить диагноз повреждения миокарда⁶.

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Судебно-медицинская экспертиза

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к cTnI, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом cTnI, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием sandwich-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выпадает осадок промывают. Затем добавляется стартер 1+2, для инициирования химилуминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации cTnI, присутствующей в образце.

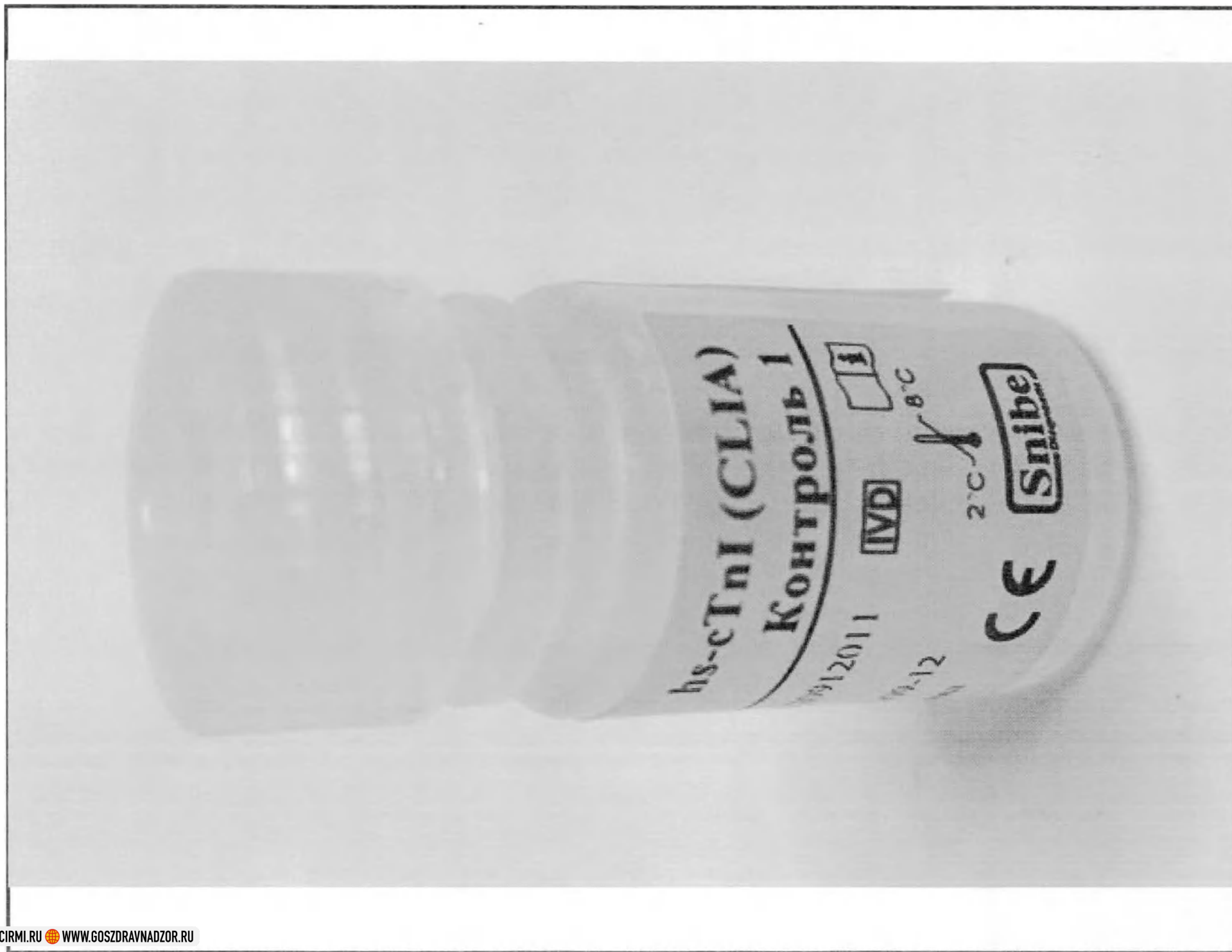
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI[®] hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

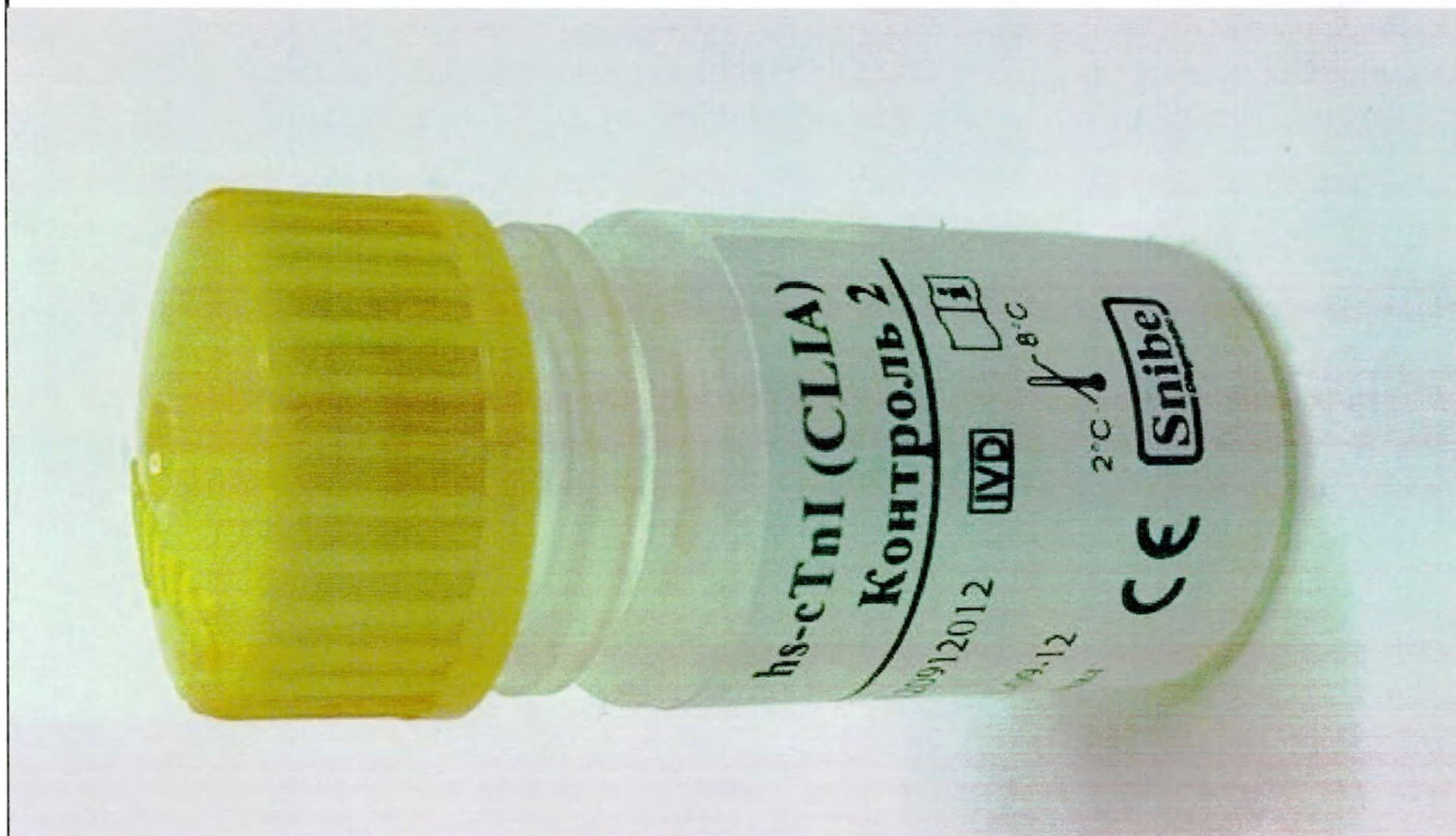
Картридж с реагентами



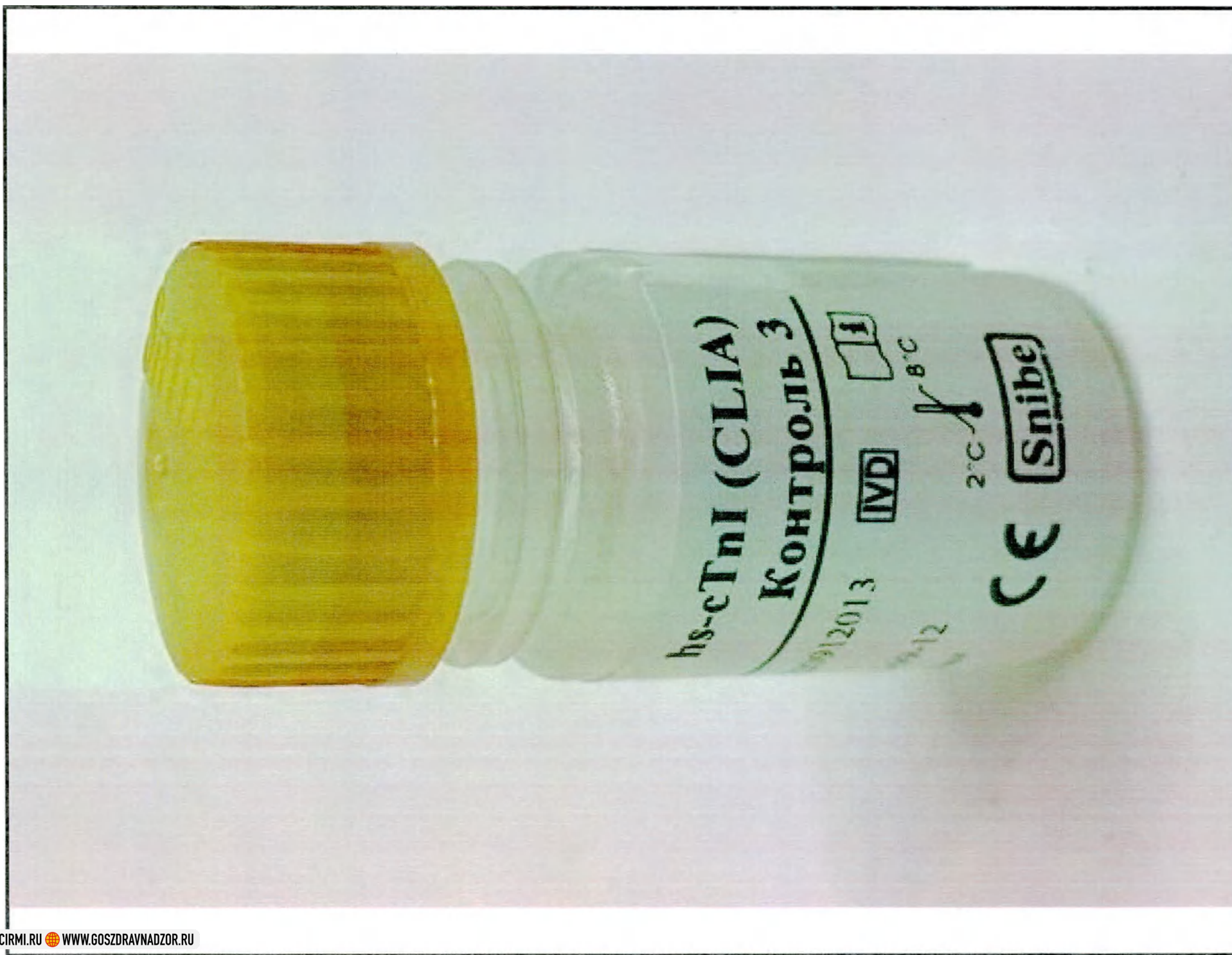
Контроль 1

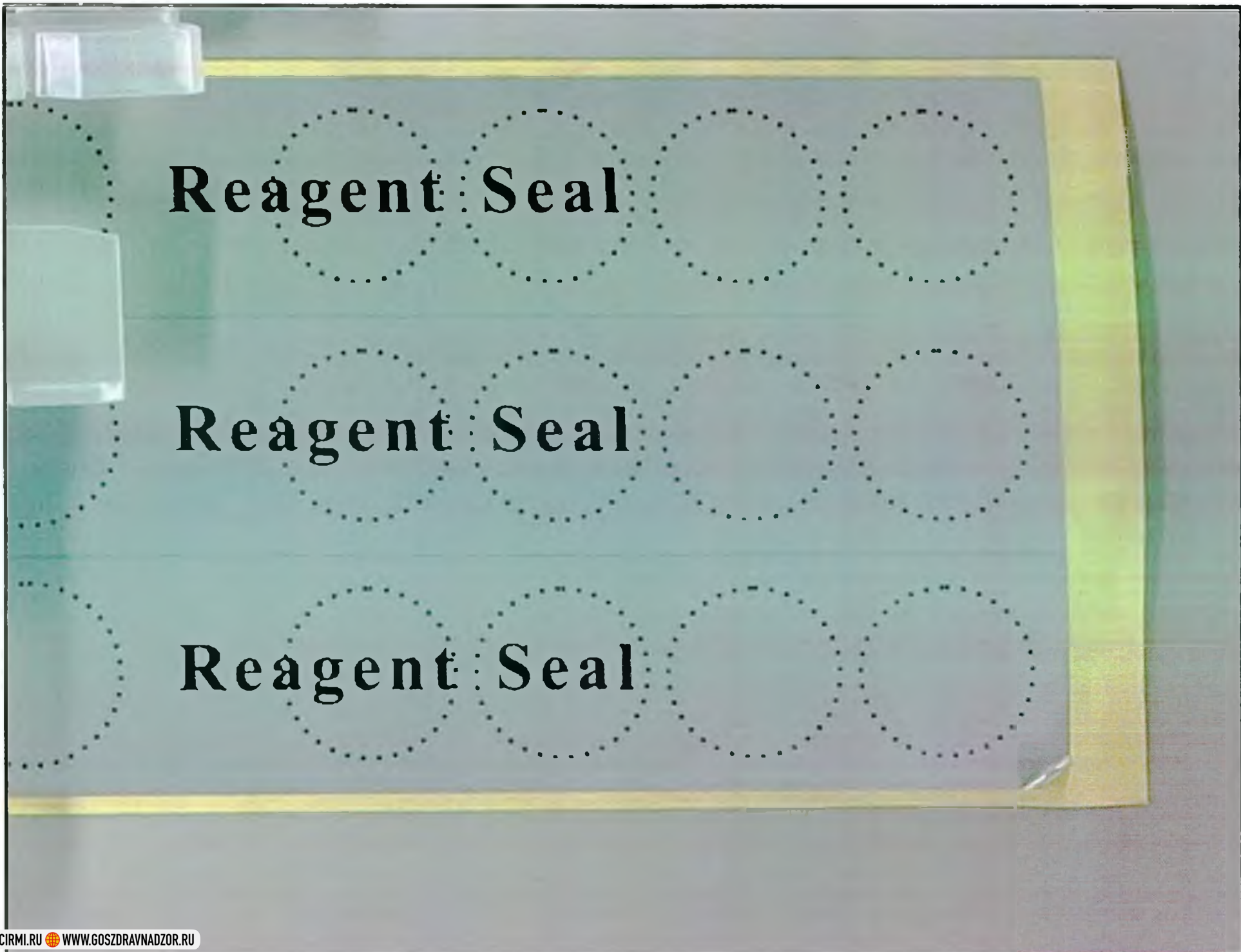


Контроль 2



Контроль 3



A roll of light blue tape with a grid of dotted circles. The text 'Reagent Seal' is printed in a bold, black, serif font in the center of each row. The tape is partially unrolled, showing the repeating pattern. The background is a plain, light-colored surface.

Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



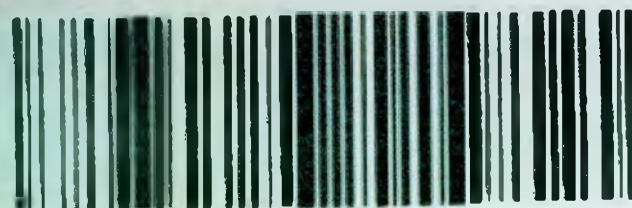
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



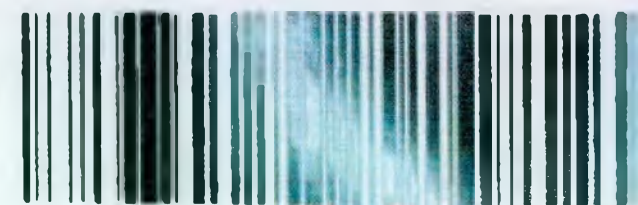
#493220912012#
hs-cTnl Control 2



#493220912012#
hs-cTnl Control 2



#493220912012#
hs-cTnl Control 2



#493220912012#
hs-cTnl Control 2

Наклейки со штрих-кодами для контроля 3



#493220912013#
hs-cTnl Control 3



#493220912013#
hs-cTnl Control 3



#493220912013#
hs-cTnl Control 3



#493220912013#
hs-cTnl Control 3

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130250014M 100 ТЕСТОВ
130850014M 50 ТЕСТОВ
130750014M 30 ТЕСТОВ

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (hs-cTnI) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении инфаркта миокарда, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тропонины – это регуляторные белки, которые контролируют опосредованное кальцием взаимодействие актина и миозина, что приводит к сокращению и расслаблению поперечно-полосатых мышц^{1,2}. Тропоновый комплекс состоит из трех субъединиц: тропонина С, тропонина I и тропонина Т^{2,3}. Каждый тропоин кодируется отдельными генами, аминокислотные последовательности тропоинов I уникальны для сердечной мышцы. Это различие позволяет разработать быстрые количественные тесты для выявления повышения уровня сердечных тропоинов в сыворотке крови¹.

Сердечный тропоин I (сTnI) является биомаркером выбора для диагностики некроза миокарда, поскольку он является наиболее чувствительным и специфичным биохимическим маркером повреждения некроза миокарда из доступных¹. По сравнению с CK-MB и другими сердечными биомаркерами, сTnI продемонстрировал почти абсолютную специфичность к ткани миокарда, а также высокую клиническую чувствительность к ишемии миокарда¹. В случаях острого инфаркта миокарда (ОИМ) уровни сTnI в сыворотке крови повышаются в течение нескольких часов после появления сердечных симптомов, достигают максимума через 12-16 часов и могут оставаться повышенными в течение 4-9 дней¹. Повышенный уровень сTnI является неблагоприятным прогностическим показателем, даже после корректировки на клинические предикторы и данные электрокардиограммы⁴. Это также является показателем класса I для стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) и диагнозом ИМ¹. У пациентов с ОКС повышенные концентрации тропоина тесно коррелируют с наличием, сложностью и тяжестью ишемической болезни сердца, а также снижением микрососудистой перфузии миокарда⁵. У пациентов с нестабильной стенокардией, рецидивирующей ишемией у пациентов с нестабильной стенокардией рецидивирующая ишемия является предиктором серьезных сердечных событий. Аналогичным образом, повышенные уровни сTnI в плазме крови при повреждении миокарда могут быть использованы для стратификации риска, для отбора пациентов для дополнительной терапии новыми антиромботическими агентами и/или для ранней ангиографии и реваскуляризации¹.

Сердечные тропоины имеют не только диагностическую ценность, но и дают прогностическую информацию. Пациенты с клиническими признаками ишемии и повышенным содержанием тропоинов имеют худшие исходы, чем пациенты без обнаруживаемого тропоина в кровотоке¹. При ИМ любой уровень тропоина выше референтного диапазона связан с повышенным риском нежелательных явлений как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе¹. Даже у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца высокочувствительные тесты показали, что обнаруживаемые концентрации сердечного тропоина предвещают более высокую частоту сердечной недостаточности и сердечно-сосудистой смерти. Не ишемическое повреждение миокарда может возникать вторично по отношению ко многим сердечным заболеваниям, таким как миокардит, или может быть связано с несердечными заболеваниями, такими как почечная недостаточность⁶. Следовательно, для пациентов с повышенными значениями сTn врачи должны различать, перенесли ли пациенты не ишемическое повреждение миокарда или один из подтипов ИМ⁶. Если нет доказательств, подтверждающих наличие ишемии миокарда, следует поставить диагноз повреждения миокарда⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к сTnI, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом сTnI, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2, для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации сTnI, присутствующей в образце.

Всего прошнуровано и
скреплено 35 листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

