

Фотографические изображения
набора реагентов

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI[®] hs-CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«07» марта

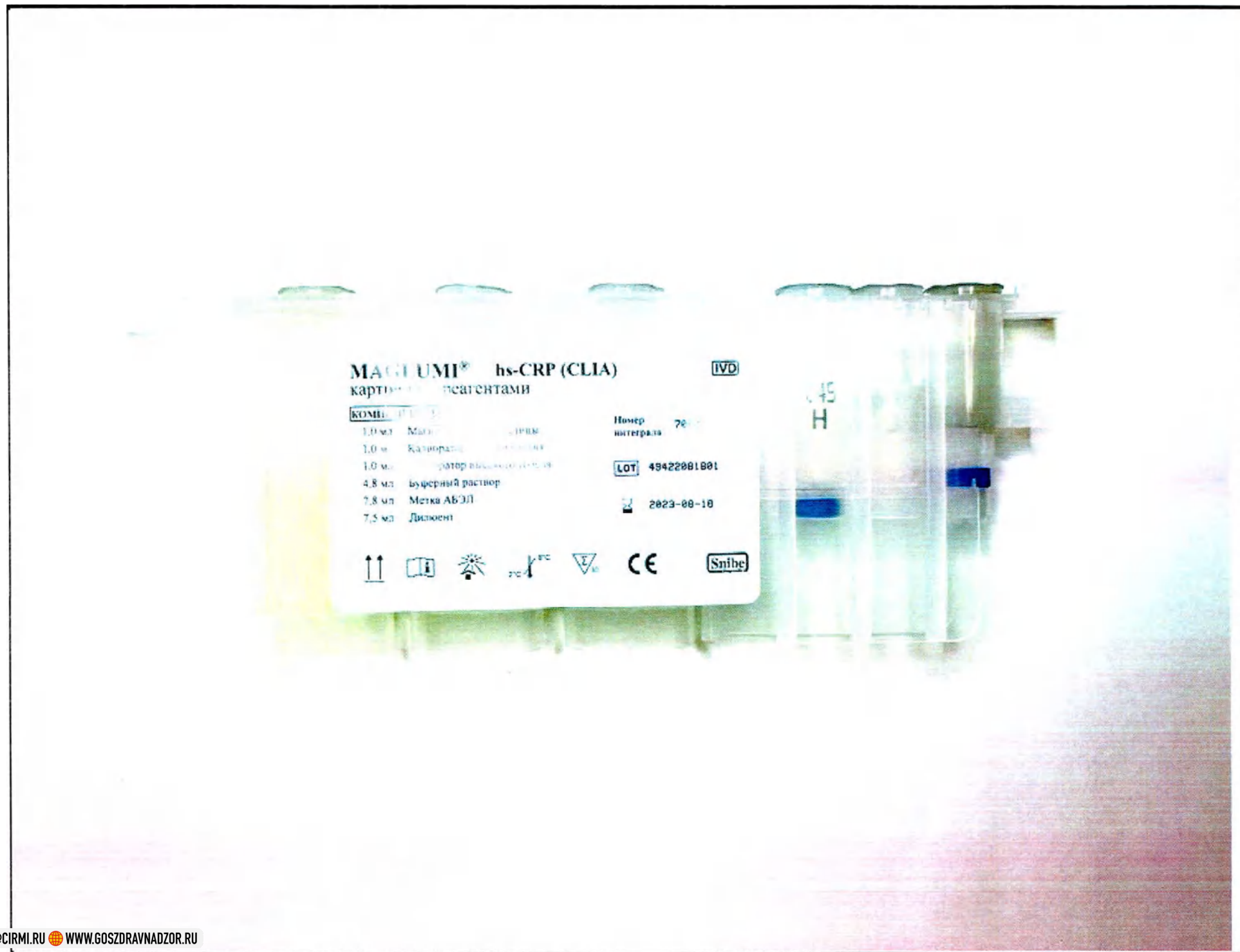
2023 г.



Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI[®] hs-CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI[®] hs-CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

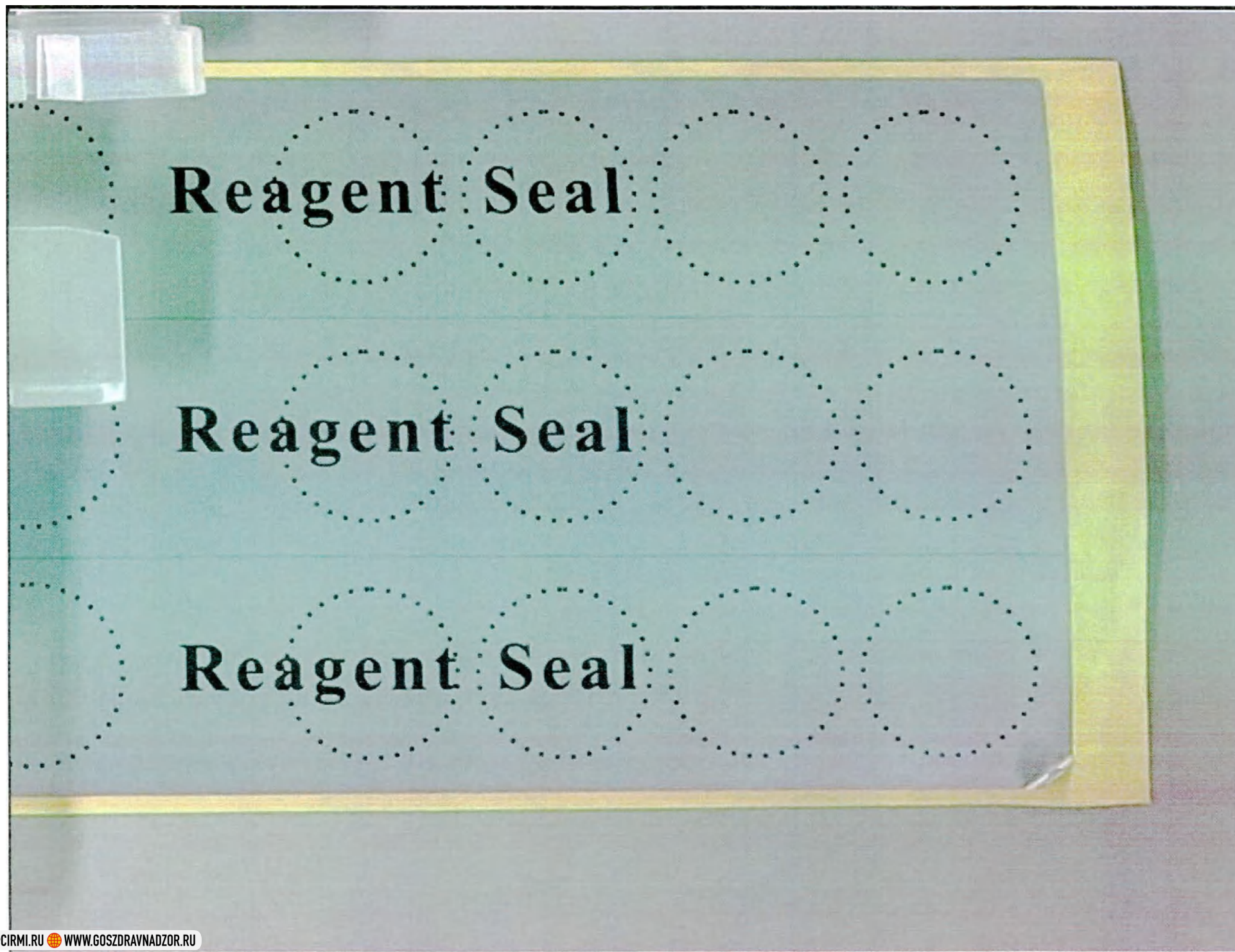








Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#494220818011#
hs-CRP Control 1



#494220818011#
hs-CRP Control 1



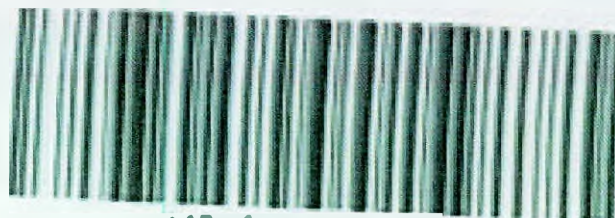
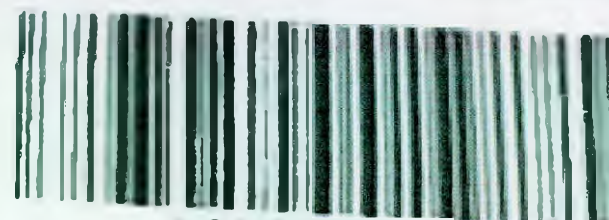
#494220818011#
hs-CRP Control 1



#494220818011#
hs-CRP Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

ns-CRP Control 3

#4942208190128
ns-CRP Control 2#4942208190128
ns-CRP Control 2#4942208190128
ns-CRP Control 2#4942208190128
ns-CRP Control 2

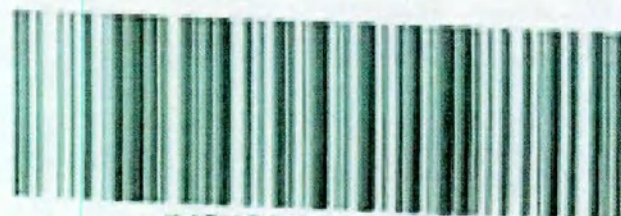
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3



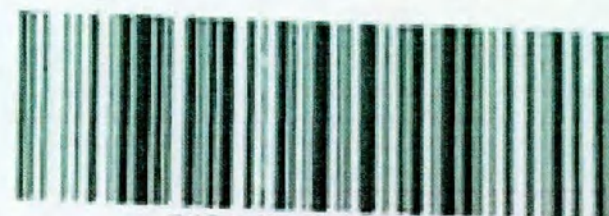
#494220818013#
hs-CRP Control 3



#494220818013#
hs-CRP Control 3



#494220818013#
hs-CRP Control 3



#494220818013#
hs-CRP Control 3

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



06-03-98 10:00 AM

Вспомогательные функции: $\text{atan2}(y, x)$ — возвращает значение угла в радианах, соответствующее точке (x, y) на плоскости. Функция atan2 учитывает знаки аргументов, чтобы определить, в какой четверти находится точка. Например, $\text{atan2}(1, 1)$ возвращает $\pi/4$, а $\text{atan2}(-1, 1)$ возвращает $3\pi/4$.

81861-410 10E 901

100-369647-100-369648-100-369649-100-369650-100-369651-100-369652-100-369653-100-369654-100-369655-100-369656-100-369657-100-369658-100-369659-100-369660-100-369661-100-369662-100-369663-100-369664-100-369665-100-369666-100-369667-100-369668-100-369669-100-369670-100-369671-100-369672-100-369673-100-369674-100-369675-100-369676-100-369677-100-369678-100-369679-100-369680-100-369681-100-369682-100-369683-100-369684-100-369685-100-369686-100-369687-100-369688-100-369689-100-369690-100-369691-100-369692-100-369693-100-369694-100-369695-100-369696-100-369697-100-369698-100-369699-100-369700-100-369701-100-369702-100-369703-100-369704-100-369705-100-369706-100-369707-100-369708-100-369709-100-369710-100-369711-100-369712-100-369713-100-369714-100-369715-100-369716-100-369717-100-369718-100-369719-100-369720-100-369721-100-369722-100-369723-100-369724-100-369725-100-369726-100-369727-100-369728-100-369729-100-369730-100-369731-100-369732-100-369733-100-369734-100-369735-100-369736-100-369737-100-369738-100-369739-100-369740-100-369741-100-369742-100-369743-100-369744-100-369745-100-369746-100-369747-100-369748-100-369749-100-369750-100-369751-100-369752-100-369753-100-369754-100-369755-100-369756-100-369757-100-369758-100-369759-100-369760-100-369761-100-369762-100-369763-100-369764-100-369765-100-369766-100-369767-100-369768-100-369769-100-369770-100-369771-100-369772-100-369773-100-369774-100-369775-100-369776-100-369777-100-369778-100-369779-100-369780-100-369781-100-369782-100-369783-100-369784-100-369785-100-369786-100-369787-100-369788-100-369789-100-369790-100-369791-100-369792-100-369793-100-369794-100-369795-100-369796-100-369797-100-369798-100-369799-100-369800-100-369801-100-369802-100-369803-100-369804-100-369805-100-369806-100-369807-100-369808-100-369809-100-369810-100-369811-100-369812-100-369813-100-369814-100-369815-100-369816-100-369817-100-369818-100-369819-100-369820-100-369821-100-369822-100-369823-100-369824-100-369825-100-369826-100-369827-100-369828-100-369829-100-369830-100-369831-100-369832-100-369833-100-369834-100-369835-100-369836-100-369837-100-369838-100-369839-100-369840-100-369841-100-369842-100-369843-100-369844-100-369845-100-369846-100-369847-100-369848-100-369849-100-369850-100-369851-100-369852-100-369853-100-369854-100-369855-100-369856-100-369857-100-369858-100-369859-100-369860-100-369861-100-369862-100-369863-100-369864-100-369865-100-369866-100-369867-100-369868-100-369869-100-369870-100-369871-100-369872-100-369873-100-369874-100-369875-100-369876-100-369877-100-369878-100-369879-100-369880-100-369881-100-369882-100-369883-100-369884-100-369885-100-369886-100-369887-100-369888-100-369889-100-369890-100-369891-100-369892-100-369893-100-369894-100-369895-100-369896-100-369897-100-369898-100-369899-100-369900-100-369901-100-369902-100-369903-100-369904-100-369905-100-369906-100-369907-100-369908-100-369909-100-369910-100-369911-100-369912-100-369913-100-369914-100-369915-100-369916-100-369917-100-369918-100-369919-100-369920-100-369921-100-369922-100-369923-100-369924-100-369925-100-369926-100-369927-100-369928-100-369929-100-369930-100-369931-100-369932-100-369933-100-369934-100-369935-100-369936-100-369937-100-369938-100-369939-100-369940-100-369941-100-369942-100-369943-100-369944-100-369945-100-369946-100-369947-100-369948-100-369949-100-369950-100-369951-100-369952-100-369953-100-369954-100-369955-100-369956-100-369957-100-369958-100-369959-100-369960-100-369961-100-369962-100-369963-100-369964-100-369965-100-369966-100-369967-100-369968-100-369969-100-369970-100-369971-100-369972-100-369973-100-369974-100-369975-100-369976-100-369977-100-369978-100-369979-100-369980-100-369981-100-369982-100-369983-100-369984-100-369985-100-369986-100-369987-100-369988-100-369989-100-369990-100-369991-100-369992-100-369993-100-369994-100-369995-100-369996-100-369997-100-369998-100-369999-100-370000-100-370001-100-370002-100-370003-100-370004-100-370005-100-370006-100-370007-100-370008-100-370009-100-370010-100-370011-100-370012-100-370013-100-370014-100-370015-100-370016-100-370017-100-370018-10

KPATKOP' CHIEF AND ALL 11414

[illegible][illegible]

ПРИНЦИПИ АНАЛИЗА

(*) **УДК 62-50**

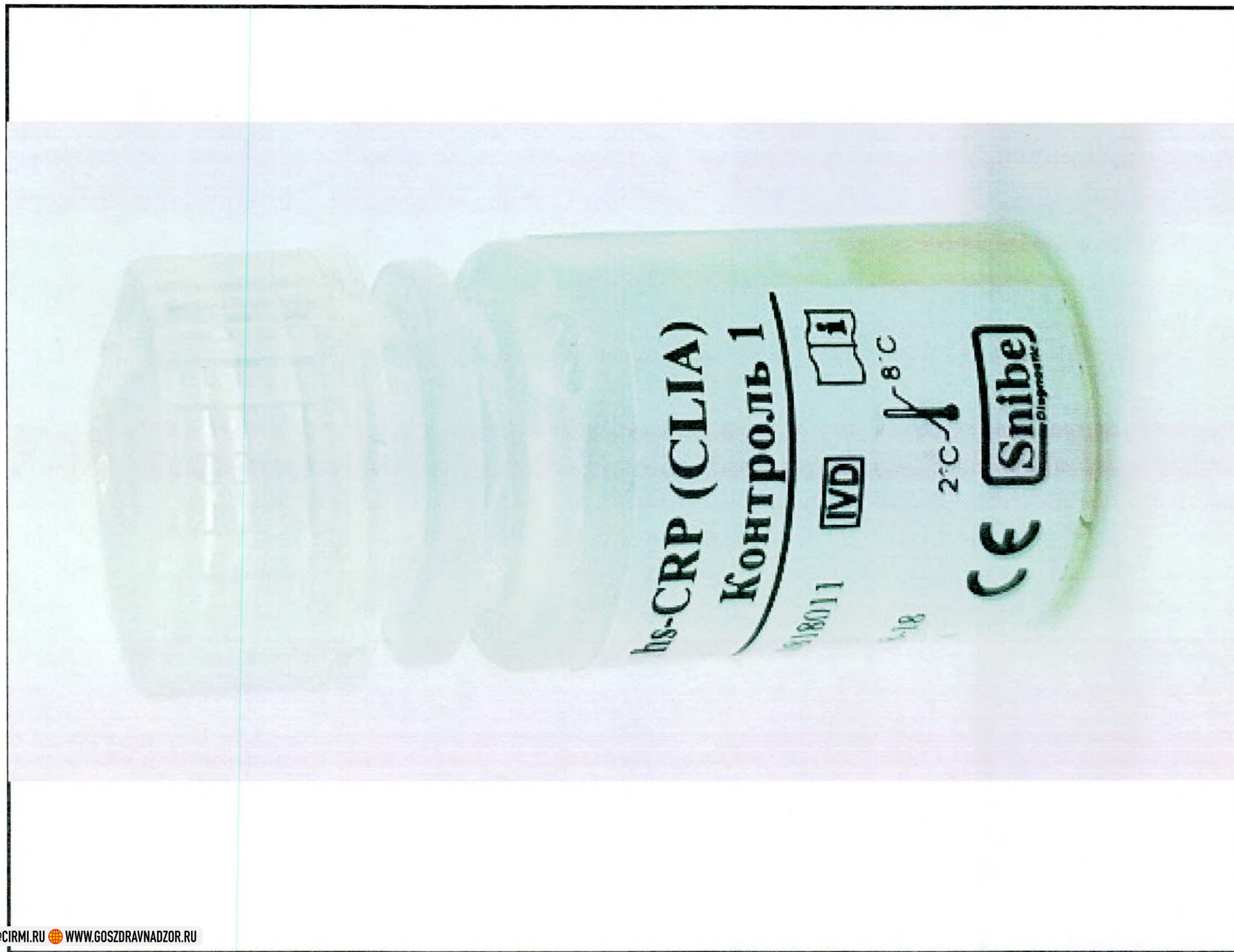
Предварительно разведенный образец диффузный раствор магнитные микрочастицы, покрытые монослоем антител к СРБ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки между этапами с магнитным полем. Затем добавляют метку АЕЗН с другим моноклональным антигеном СРБ, инкубируют в магнитном поле. Затем добавляют метку АЕЗН с другим моноклональным антигеном СРБ, инкубируют в магнитном поле с образованием «сэндвич-комплексов». После оседания в магнитном поле суспензии инкубируют в магнитном поле, затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать реакцию полимеризации. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных единицах интенсивности свечения. Проконтроль концентрации СРБ, присутствующей в образце.

— 146 —

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

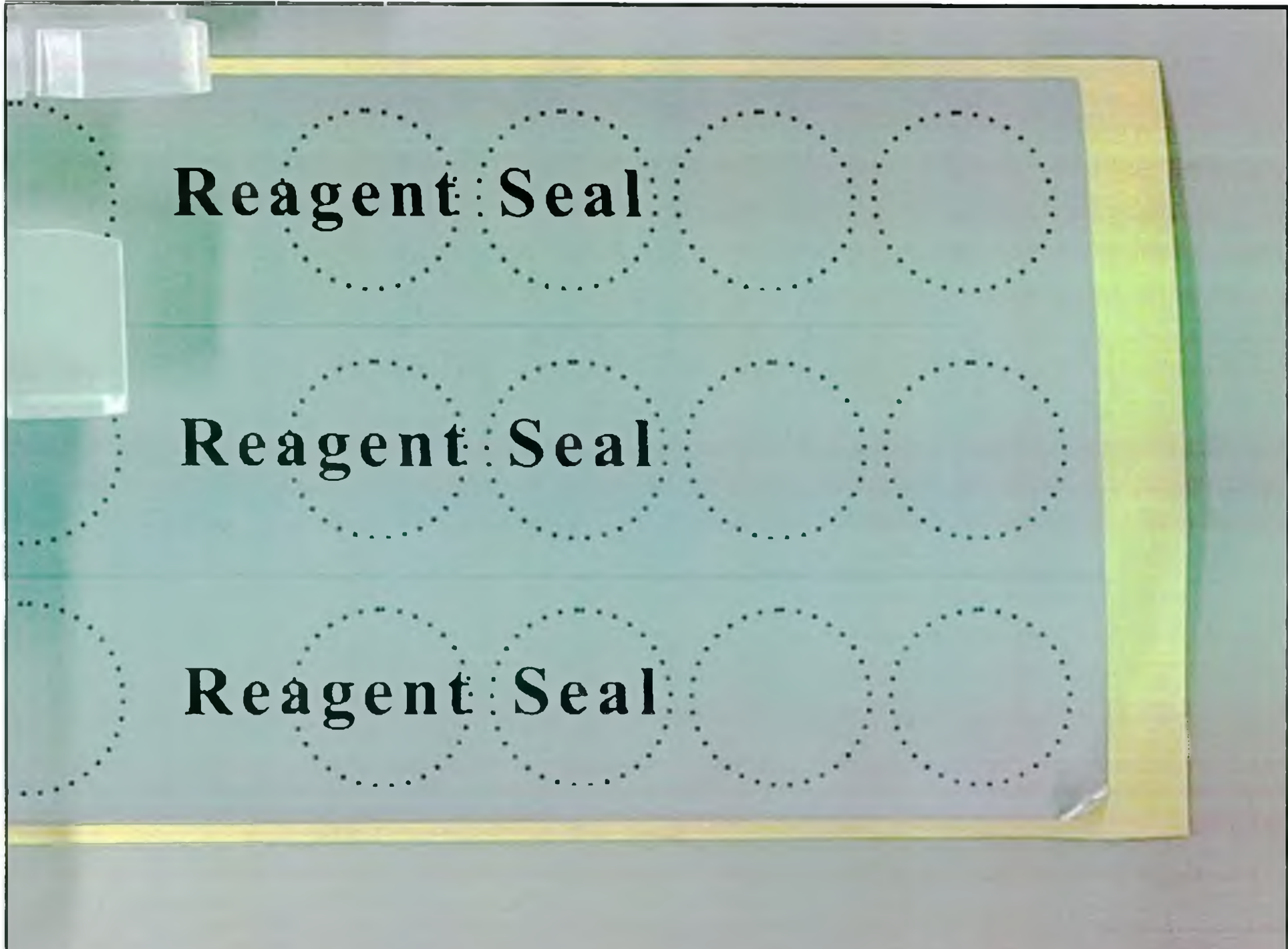
Контроль 1





Контроль 3



A roll of light blue tape with a yellow border. The tape features a grid of dotted circles. The text 'Reagent Seal' is printed in a bold, black, 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



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



Наклейки со штрих-кодами для контроля 3

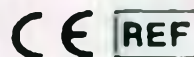


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130706023M 100 тестов
130706023M 50 тестов
130706023M 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (CLIA)) методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

С-реактивный белок (CRP) – это белок острой фазы воспаления. Он синтезируется эндотелиальной выстилкой из пяти идентичных нековалентно связанных субъединиц, каждая длиной 266 аминокислот с молекулярной массой около 23 кДа. CRP обычно синтезируется главным образом в гепатоцитах печени, но также сообщалось, что он синтезируется в других типах клеток, таких как гладкомышечные клетки, макрофаги, эндотелиальные клетки, лейкоциты и тромбоциты¹.

Известно, что уровни CRP в плазме крови быстро повышаются в течение 24-72 часов после острых событий, таких как события, вызванные бактериальной инфекцией, ожогом и травмой^{2,3}. Но при острых вирусных инфекциях CRP повышается в более узком диапазоне, чем при бактериальных инфекциях⁴. Сывороточный CRP повышается при бактериальном менингите, и у пациентов с самым высоким уровнем CRP симптомы после лечения антибиотиками проходят быстрее⁵. Острые инфекции мочевого пузыря и почек являются наиболее распространенными бактериальными инфекциями в детском возрасте⁶. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующим уровням CRP, был связан с прогнозом у пациентов с атеросклеротическим заболеванием⁷. Помимо диагностических, сообщалось, что CRP улучшает прогноз при ревматоидном артрите РА, ювенильном РА, анкилозирующем спондилите, синдроме Рейтера, серонегативной артралгии, васкулитическом синдроме, болезни Крона, ревматизме, семейной средиземноморской лихорадке, инфаркте миокарда, стабильной и нестабильной стенокардией и ишемическом инсультом⁸, а также у многих пациентов с активным системным при красной волчанке (СКВ) наблюдается лишь умеренно повышенный или даже нормальный уровень CRP в периоды активного заболевания. Заметное повышение уровня CRP у пациентов с СКВ указывает на сопутствующие некоторые интеркуррентные инфекции⁹. Потенциальное использование CRP также в качестве предиктора фебрильной нейтропении (FN) или инфекции кровотока (BSI) во время индукции острой лейкемии может помочь врачам своевременно выявлять такие события и превентивно начинать соответствующую терапию¹⁰. В настоящее время CRP используется в медицинской практике для исключения сепсиса и бактериальной инфекции у иммунокомпетентных пациентов¹¹. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующим уровням CRP, был связан с прогнозом у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, фибрилляцией предсердий, миокардиом, заболеванием аортального клапана и трансплантацией сердца. Помимо своих основных функций в качестве важного биомаркера воспаления и проатеросклеротического / проатеротромботического агента, CRP также, как было показано, предсказывает частоту инфаркта миокарда (ИМ), инсульта и внезапной смерти. CRP стал мощным маркером риска рецидивов среди пациентов с отсутствием или стабильной ишемической болезнью сердца (ИБС), а также тех, кто проходит коронарную реваскуляризацию¹². Изменения уровня CRP в сыворотке крови могут быть потенциальным предиктором исходов у пациентов с ТЭЛА (тромбоэмболия легочной артерии). Кроме того, то значение изменения может указывать на наличие некоторых подгрупп ТЭЛА (массивная и немассивная ТЭЛА)¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

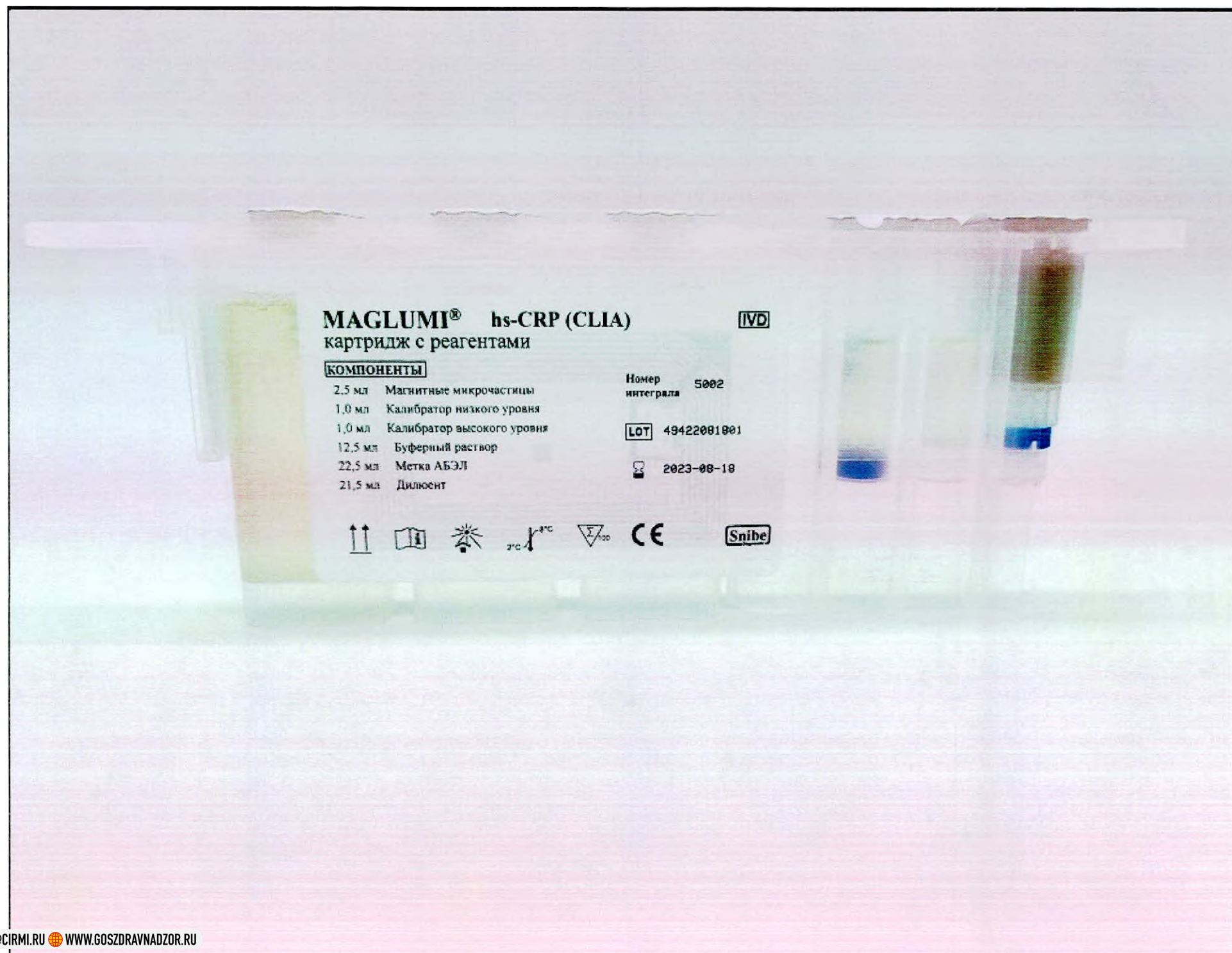
Сандвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

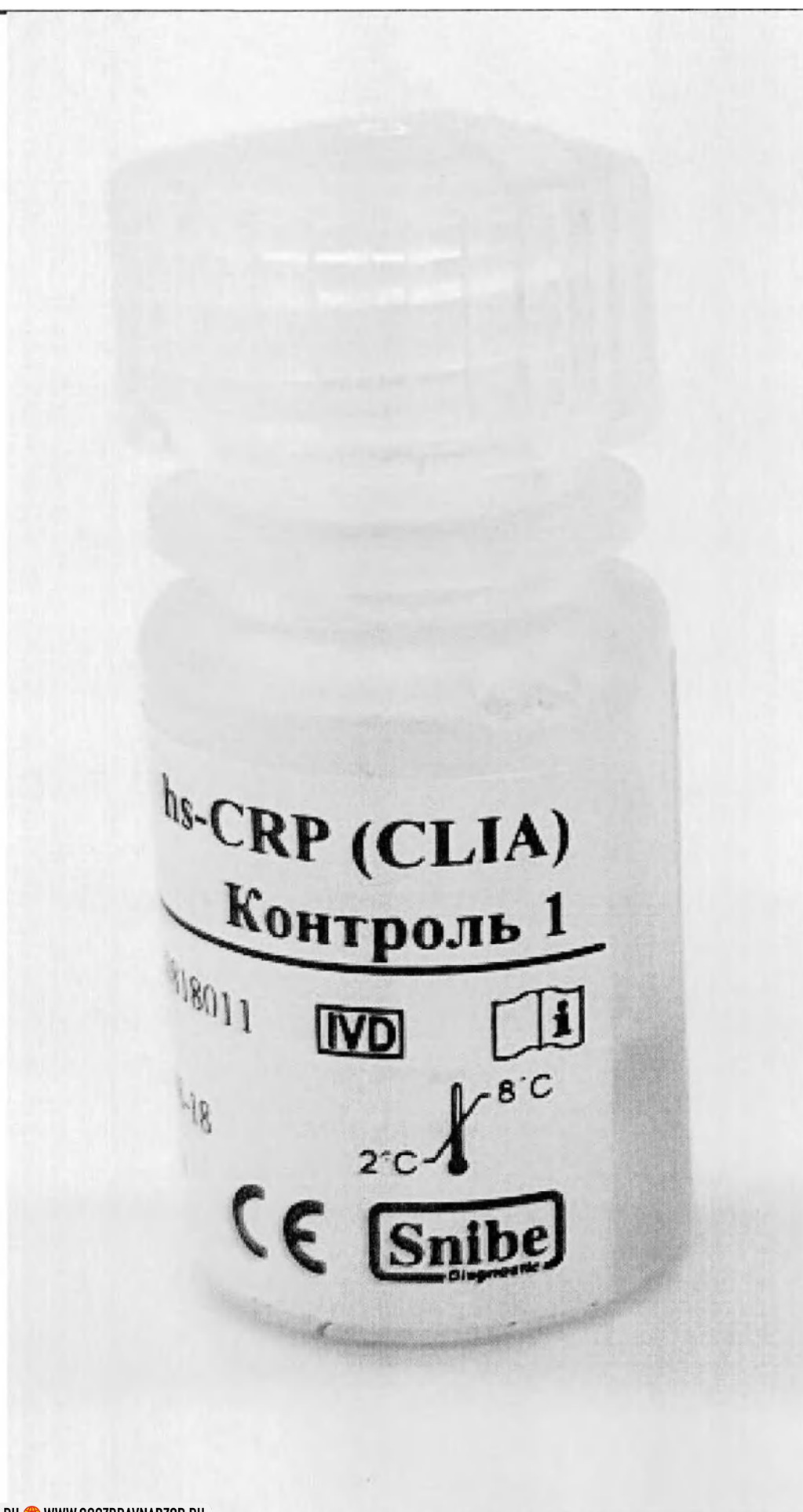
Предварительно разведенный образец, буферный раствор, магнитные микрошпатель, покрытые моноклональным антителом CRP, тщательно перемешивают и инкубируют, выливая шпатель после охлаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБ-1 с другим моноклональным антителом CRP, и инкубируют, реагируя с образованием специфических комплексов. После охлаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выливают шпатель промывать. Затем добавляют стартер 1-2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в оптических световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации CRP, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI[®] hs-CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

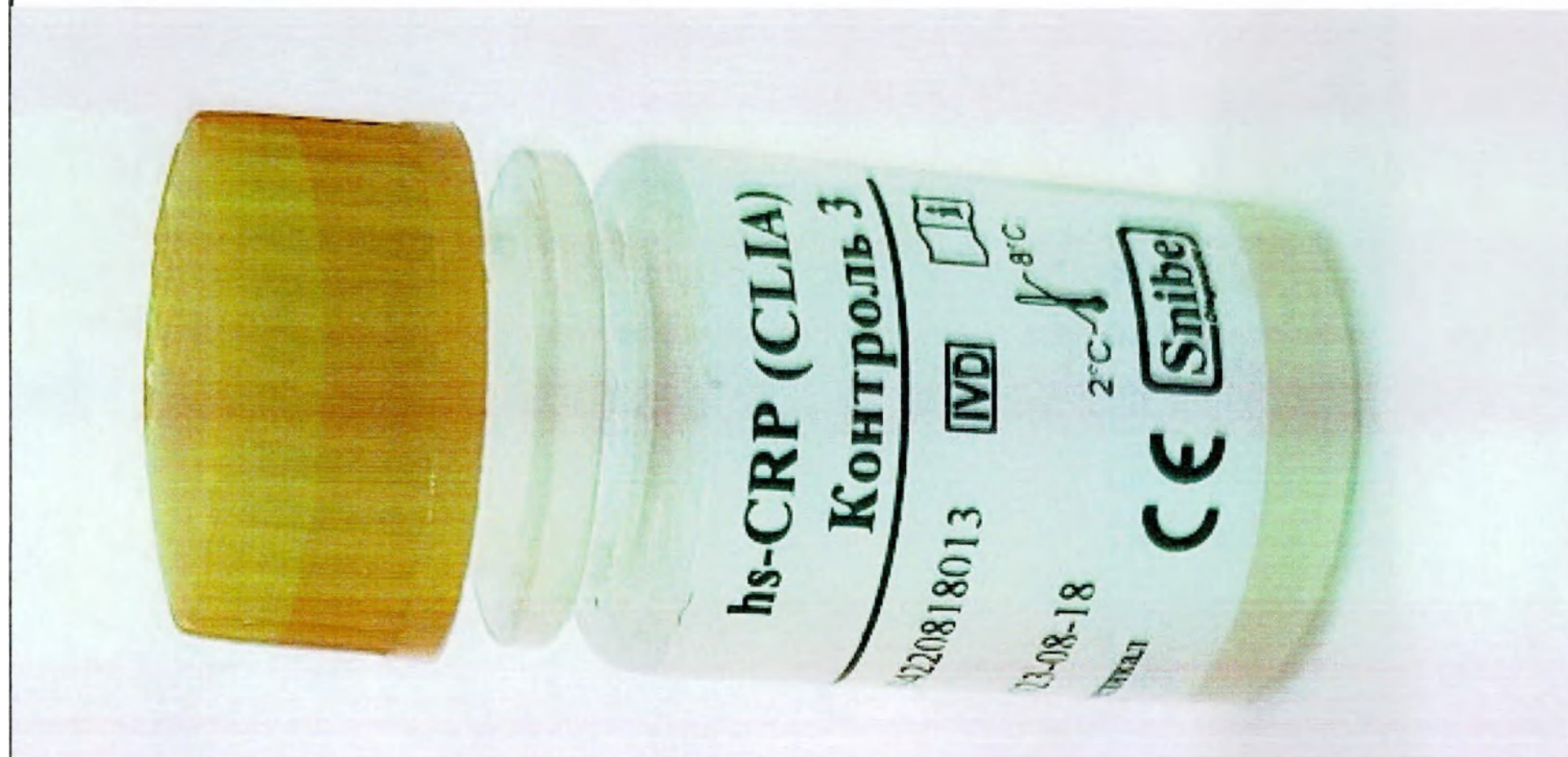


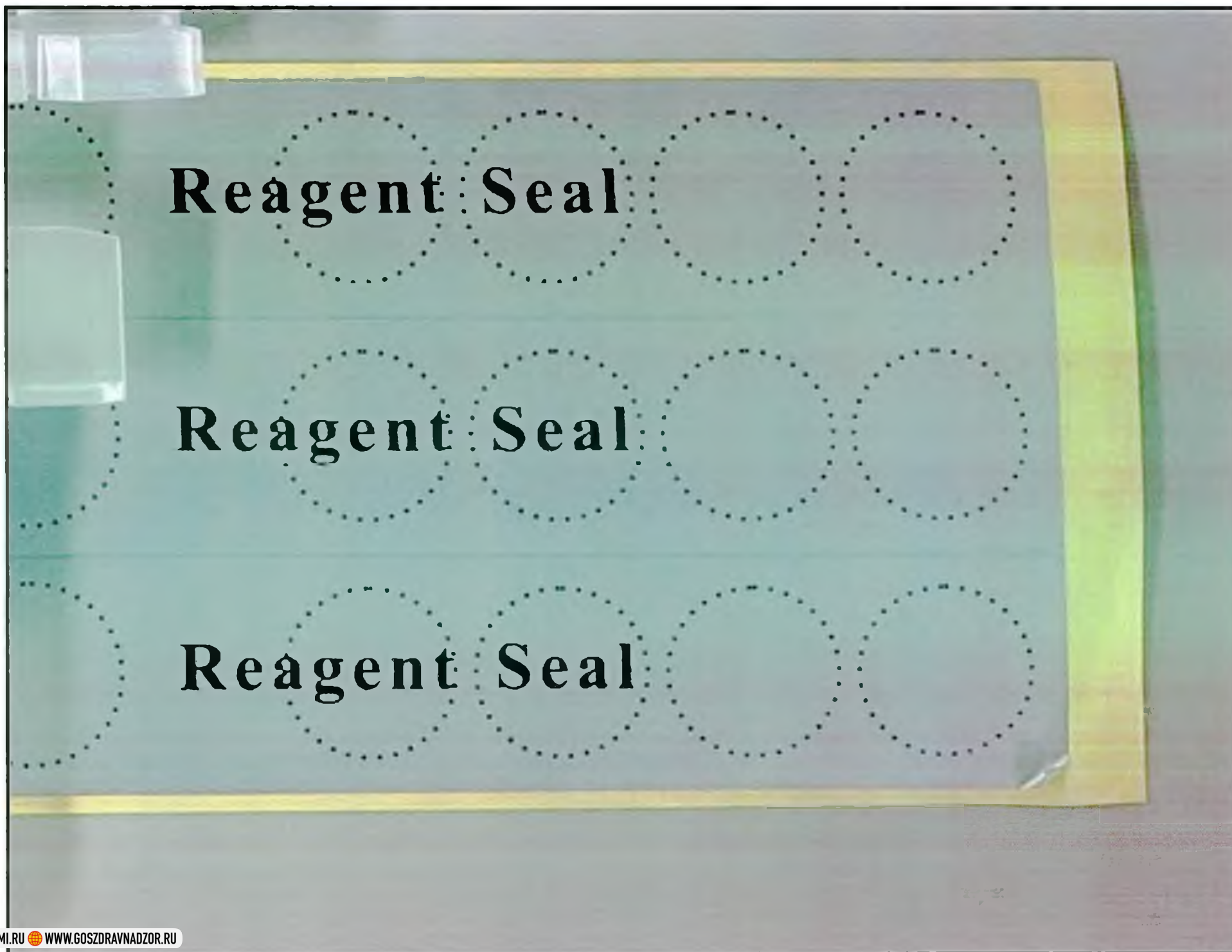


Контроль 2

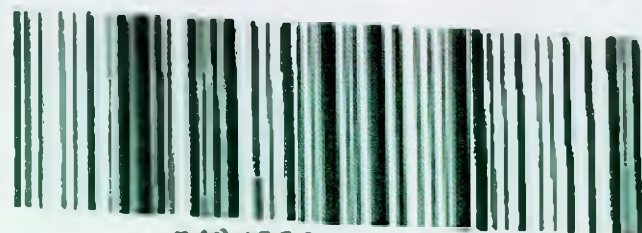


Контроль 3





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#494220818011#
hs-CRP Control 1



#494220818011#
hs-CRP Control 1



#494220818011#
hs-CRP Control 1



#494220818011#
hs-CRP Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



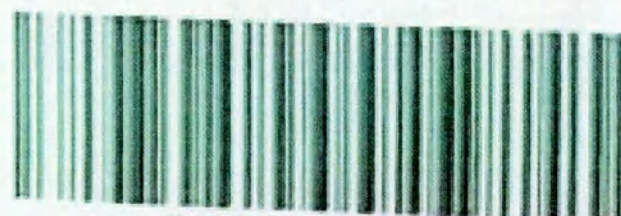
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3



#494220818013#
hs-CRP Control 3



#494220818013#
hs-CRP Control 3



#494220818013#
hs-CRP Control 3



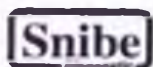
#494220818013#
hs-CRP Control 3

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130208023AM 100 тестов
130608023AM 50 тестов
130708023AM 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (CE-IA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

С-реактивный белок (СРБ) – это белок острой фазы воспаления. Он характеризуется дисимметричной конфигурацией из пяти идентичных нековалентно связанных субъединиц, каждая длиной 206 аминокислот с молекулярной массой около 23 кДа. СРБ обычно синтезируется главным образом в гепатоцитах печени, но также сообщается, что он синтезируется в других типах клеток, таких как гладкомышечные клетки, макрофаги, эндотелиальные клетки, лимфоциты и эритроциты¹.

Известно, что уровни СРБ в плазме крови быстро повышаются в течение 24-72 часов после острых событий, таких как события, вызванные бактериальной инфекцией, ожогом и травмой^{2,3}. Но при острых вирусных инфекциях СРБ изменяется в более узком диапазоне, чем при бактериальных инфекциях⁴. Сывороточный СРБ повышен при бактериальном менингите, и у пациентов с самым высоким уровнем СРБ симптомы после лечения антибиотиками проходят медленнее⁵. Острая инфекция мочевыводящих путей является наиболее распространенной бактериальной инфекцией в детском возрасте⁶. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующим уровням СРБ, был связан с прогнозом у пациентов с атеросклеротическим заболеванием⁷. Помимо диагностики, сообщается, что СРБ улучшает прогноз при ревматоидном артрите РА, ювенильным РА, анкилозирующем спондилите, синдроме Рейтера, серпигинозной ангиитиде, васкулитическом синдроме, болезни Крона, ревматизме, семейной средиземноморской лихорадке, инфаркте миокарда, стабильной и нестабильной стенокардии и дисперальном лейшманиозе, а также у многих пациентов с активным системным при красной волчанке (СКВ) наблюдается лишь незначительно повышенный или даже нормальный уровень СРБ в периоды активного заболевания. Заметное повышение уровня СРБ у пациента с СКВ указывает на сопутствующие некоторые интеркуррентные инфекции⁸. Потенциальное использование СРБ также в качестве предвестника фебрильной нейтропении (FN) или инфекций кровотока (BSI) во время индукции острого лейкоза может помочь врачам своевременно выявлять такие события и превентивно начинать соответствующую терапию⁹. В настоящее время СРБ используется в медицинской практике для исключения сепсиса и бактериальной инфекции у иммунокомпетентных пациентов¹⁰. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующим уровням СРБ, был связан с прогнозом у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, фибрилляцией предсердий, миокардитом, заболеванием аортального клапана и трансплантацией сердца. Помимо своих основных функций в качестве важного биомаркера воспаления и проатеросклеротического / протромботического агента, СРБ также, как было показано, предсказывает частоту инфаркта миокарда (ИМ), инсульта и внезапной смерти. СРБ стал мощным маркером риска рецидивов среди пациентов с отсутствием или стабильной ишемической болезнью сердца (ИБС), а также тех, кто проходит коронарную реваскуляризацию¹¹. Изменения уровня СРБ в сыворотке крови могут быть потенциальным предиктором исходов у пациентов с ТЭЛА (тромбоэмболия легочной артерии). Кроме того, это значение изменения может указывать на наличие некоторых подгрупп ТЭЛА (массивная и незначительная ТЭЛА)¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом СРБ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом СРБ, 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), которые пропорциональны концентрации СРБ, присутствующей в образце.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 35 ЛИСТОВ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

