

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Смирнов Э.А.

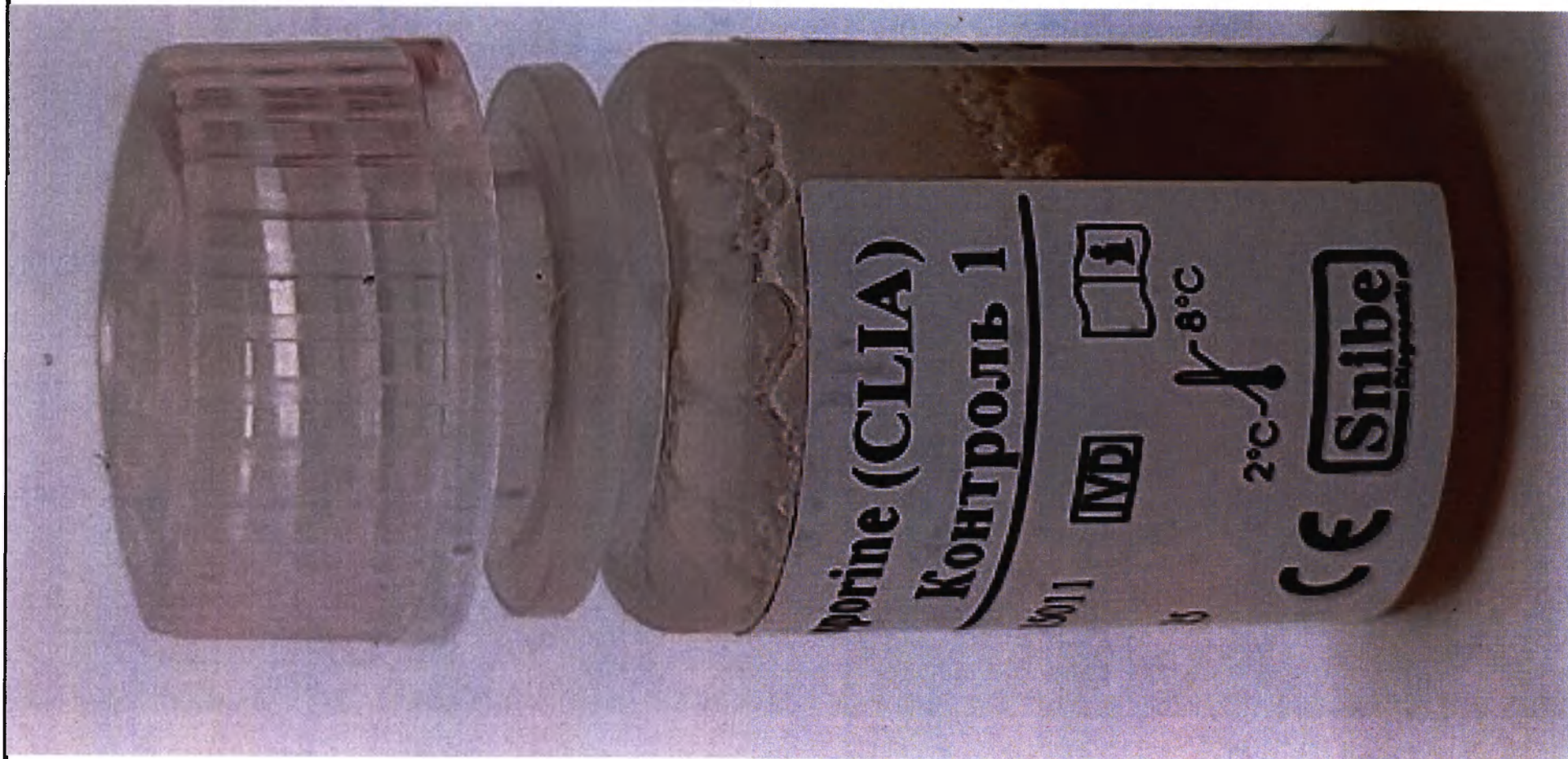
2023 г.

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

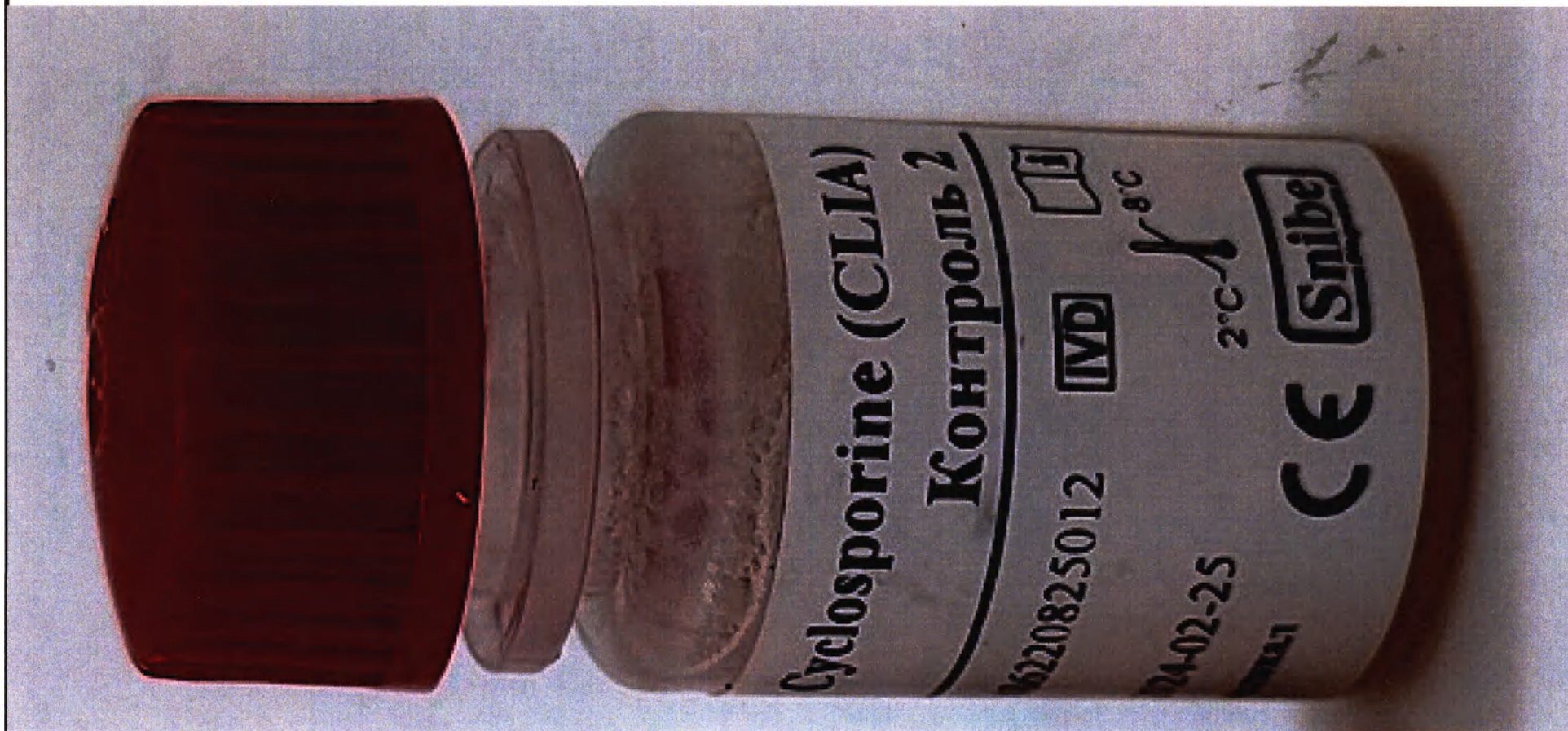
Вариант исполнения 1

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



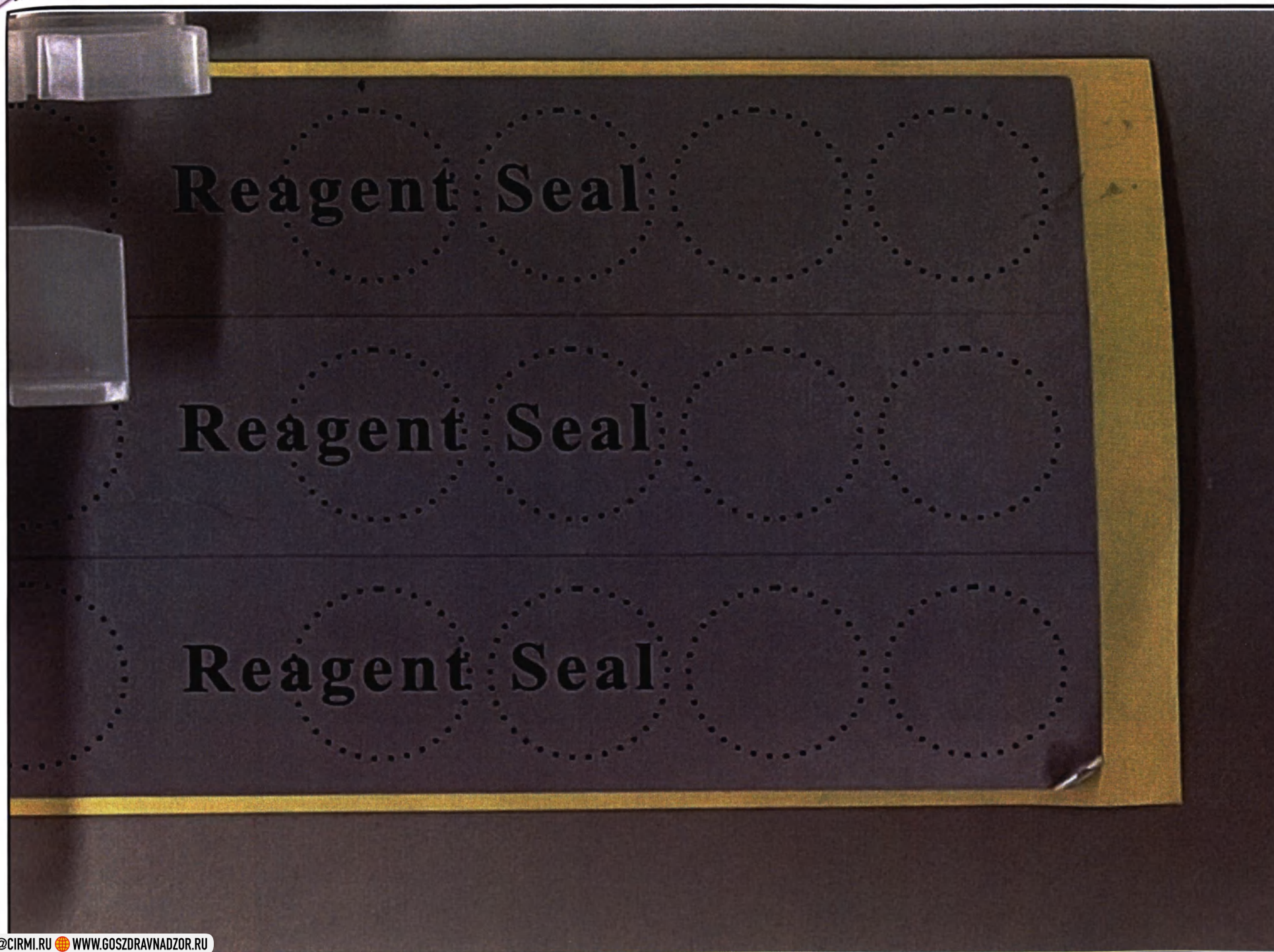


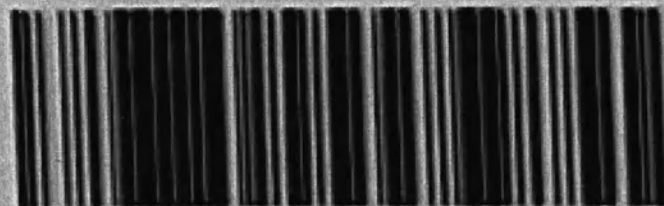
Контроль 2



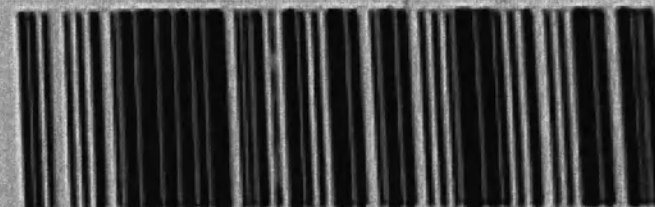


Лента для запечатывания картриджа с реагентами

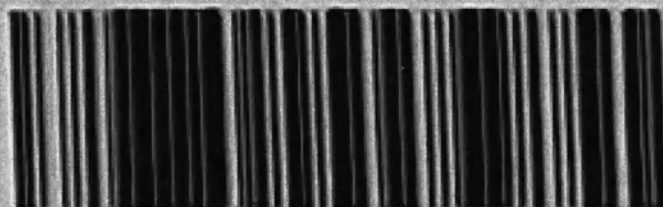




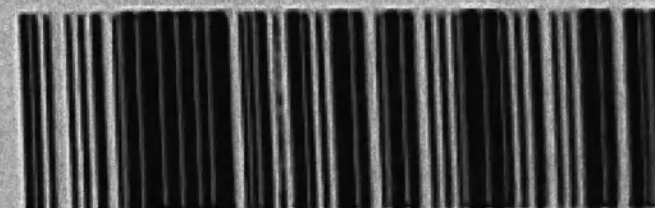
#486220825011#
Cyclosporine Control 1



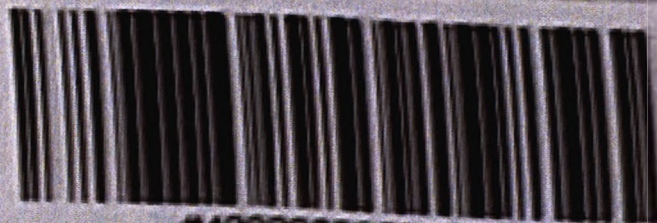
#486220825011#
Cyclosporine Control 1



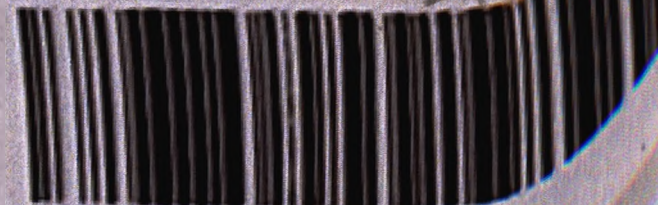
#486220825011#
Cyclosporine Control 1



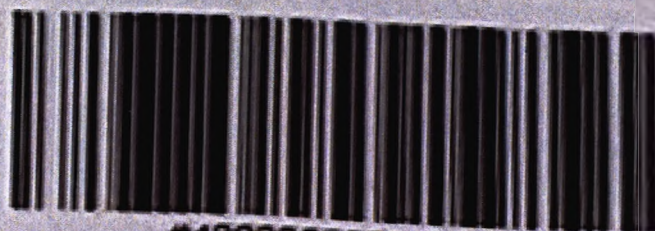
#486220825011#
Cyclosporine Control 1



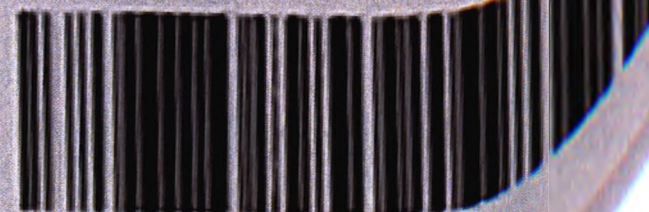
#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130257001M: 100 тестов
130657001M: 50 тестов
130757001M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина в цельной крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного лечения пациентов с трансплантатами, получающих терапию циклоспорином, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Циклоспорин (CSA) представляет собой циклический полипептидный иммунодепрессант, состоящий из 11 аминокислот. Он вырабатывается в виде метаболита грибом вида *Beauveria nivea*¹. CSA становится активным после образования комплекса с циклофилином А и В. Эти комплексы будут оказывать ингибирующее действие на гены транскрипции, стимулированные рецепторами Т-клеток, и пути, активируемые клетками^{2,3}. Ингибирование кальциневрина ограничивает дефосфорилирование и ядерную транслокацию ядерного фактора активированных Т-клеток (NFAT), который регулирует транскрипцию нескольких цитокинов, включая IL-2, IL-4, TNF-α и интерферон-γ, и, следовательно, ограничивает активацию и пролиферацию лимфоцитов⁴. CSA является мощным иммунодепрессантом, который используется для профилактики отторжения аллотрансплантата^{5,6}. С введением циклоспорина при трансплантации почек, сердца, печени, поджелудочной железы и костного мозга выживаемость пациентов с трансплантацией была значительно увеличена^{7,8}. Период полувыведения CSA в сыворотке колеблется от 6 до 24 часов, а измерения через 6 и 14 часов, а также средние концентрации были очень прогностическими; его пероральная биодоступность и системный клиренс контролируются цитохромом P450 и насосом р-гликопротеина, транс-мембранным транспортером, экспрессируемым в желудочно-кишечного тракта и в печени⁹. Дозировка CSA осложняется большой внутри- и межиндивидуальной вариабельностью его фармакокинетики, а также узким диапазоном концентраций между недостаточной иммуносупрессией и токсичностью⁹. Неадекватные концентрации циклоспорина могут привести к отторжению пересаженного органа^{9,10}. Высокие уровни могут привести к серьезным побочным эффектам. Основной побочной реакцией является нефротоксичность и гепатотоксичность. Другие побочные эффекты включают гиперплазию десен, тремор, высокое кровяное давление и гирсутизм^{11,12}. Мониторинг терапевтических препаратов (TDM) играет ключевую роль в оказании помощи врачам в поддержании уровней иммуносупрессивных препаратов в крови и плазме в пределах их соответствующих терапевтических диапазонов¹⁰. TDM циклоспорина был признан важным инструментом в лечении реципиентов трансплантата. Наличие простых, чувствительных тестов, которые измеряют количество исходного препарата в образцах крови, позволяет использовать концентрации циклоспорина в цельной крови для индивидуализации режимов дозирования в соответствии с принципами фармакокинетики. Наиболее широко используемым показателем является преддозовая или минимальная концентрация (C₀)¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Предварительно обработанный образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом CSA, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена CSA, тщательно перемешивают и инкубируют. CSA, присутствующее в образце, конкурирует с антигеном CSA, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание моноклонального антитела CSA с меткой АБЭЛ образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле слейте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации CSA, присутствующей в образце.

MAGLUMI®

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения ВИЧ-инфекции (MAGLUMI® Cyclosporine (CCLA)), методом иммунохемилюминесцентной аналитики на автоматическом анализаторе MAGLUMI®

IVD

Cyclosporine

REF

XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX



СОСТАВ

Карtridge с реагентами

Контроль 1

Контроль 2

Реагент для предварительной обработки цельной крови

Лента для запечатывания cartridge с реагентами

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

Сертификат отдела контроля производителя

Инструкция по применению

1 шт.

1,5 мл

1,5 мл

1,5 мл

3 шт.

4 шт.

4 шт.

4 шт.

1 шт.

1 шт.

REF

XXXXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX

РЗН

№ РЗН XXXX/XXXXXX



Уполномоченный представитель
125060, г. Москва, ул. Новосельская, д. 6, корпус 216-1, линия 58
Тел: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

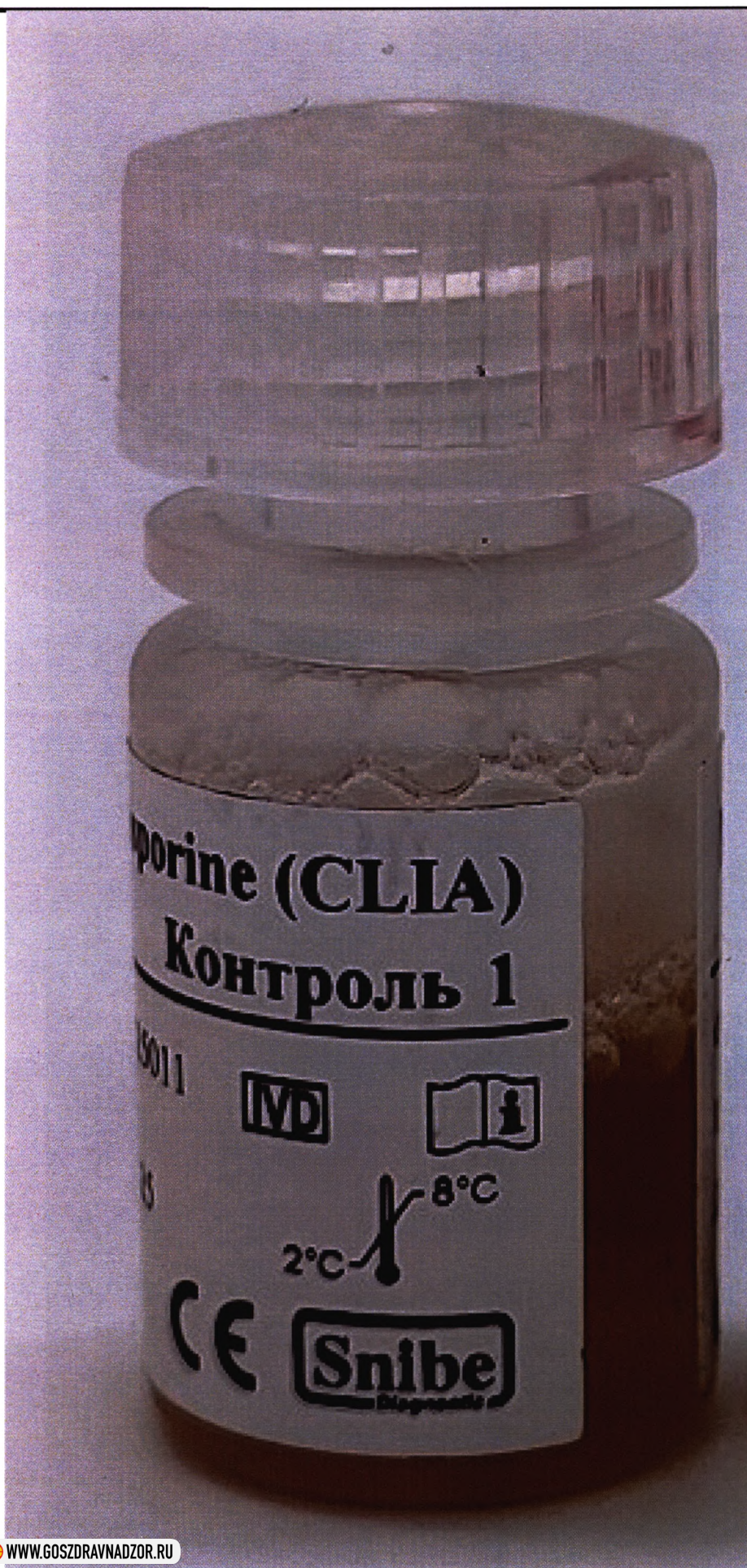
Тел: +86-755-21536601

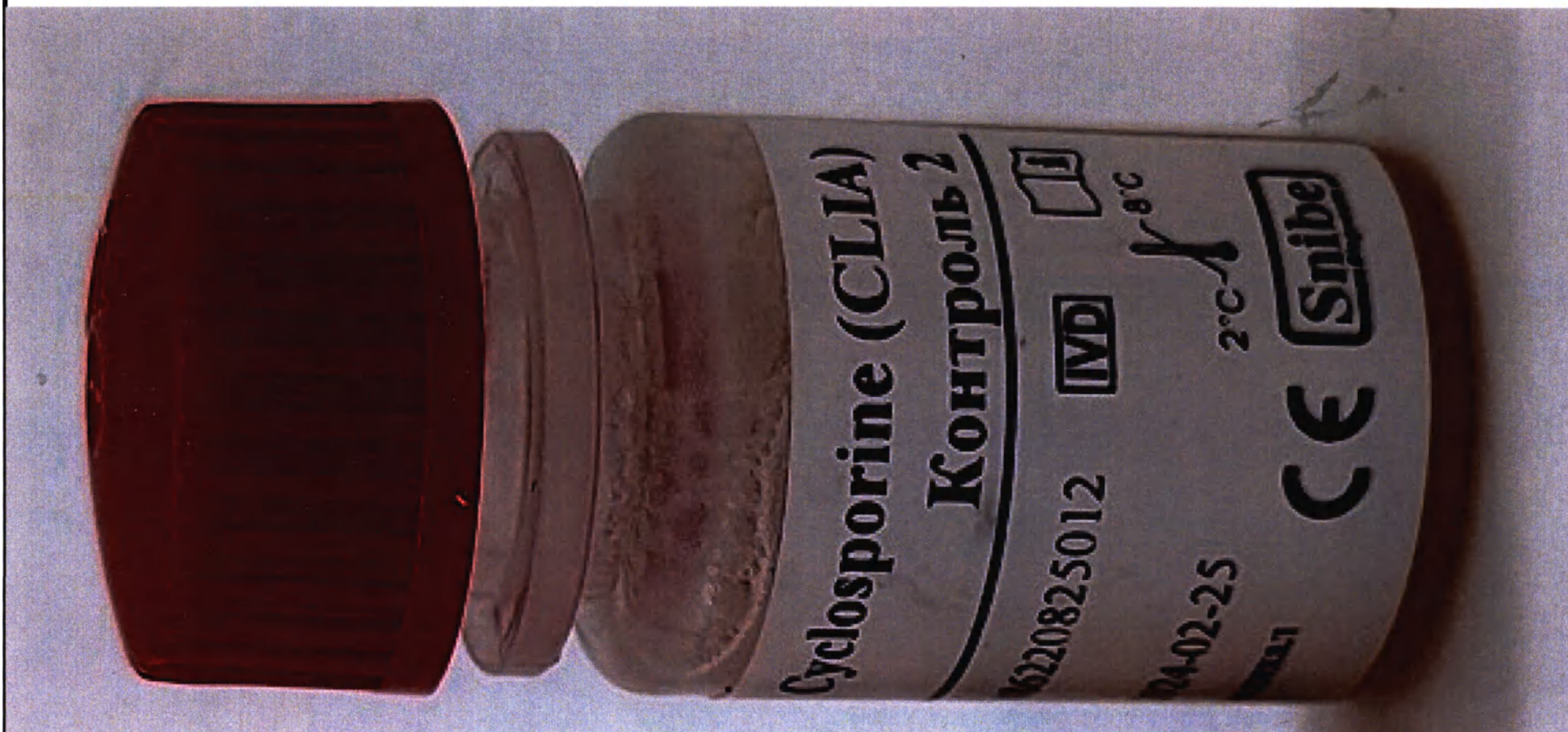
Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

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

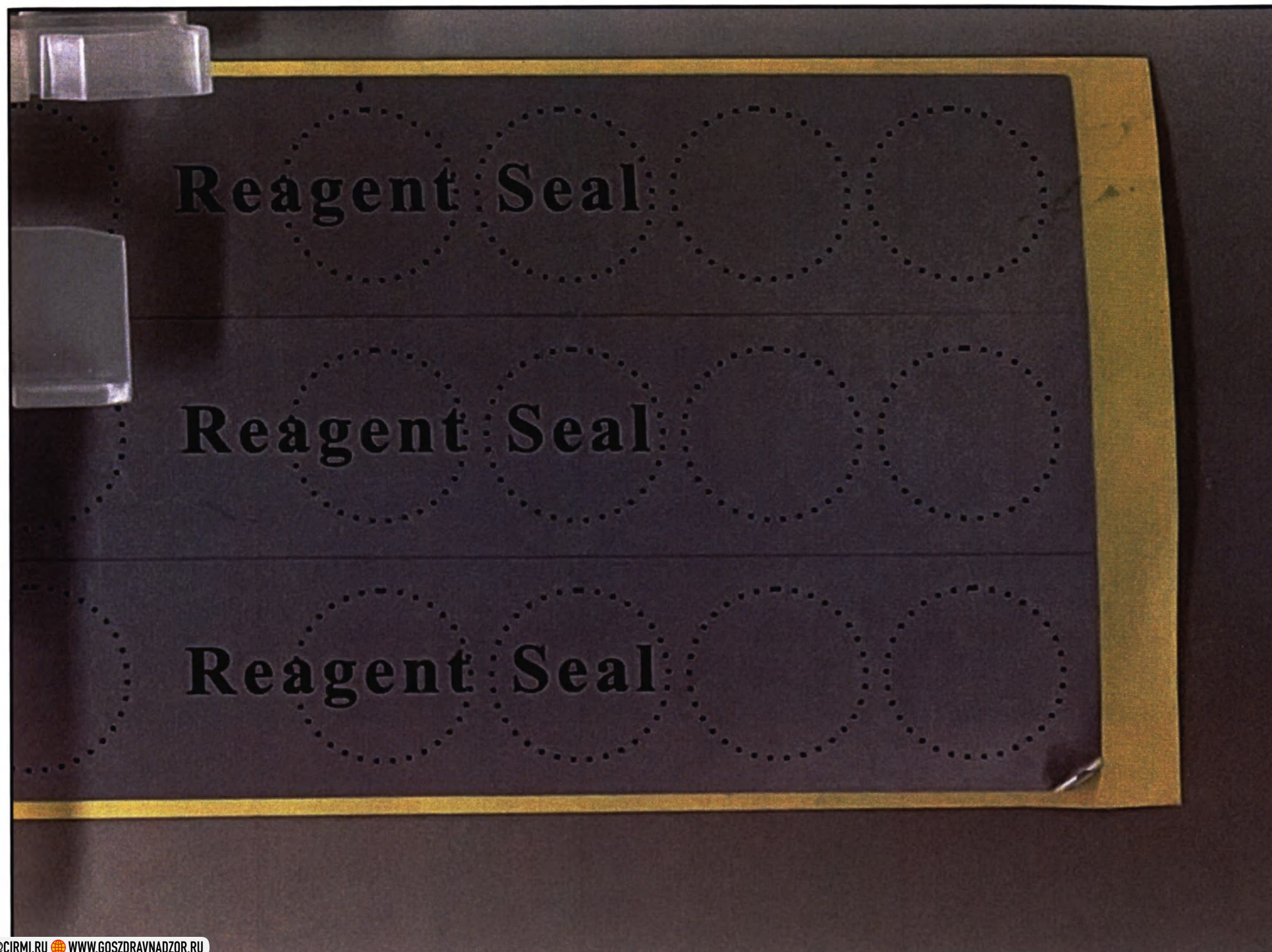




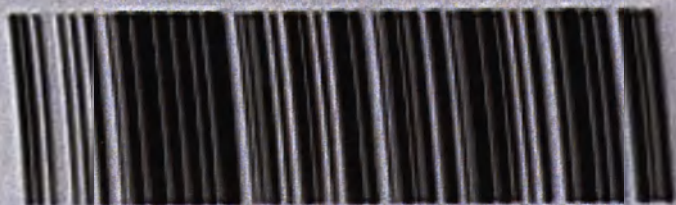




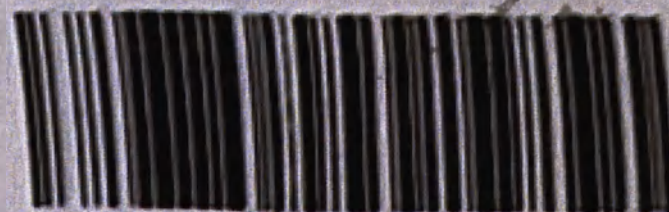
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



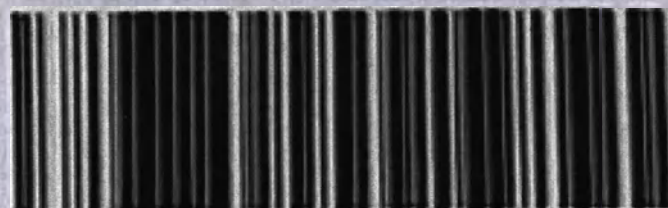




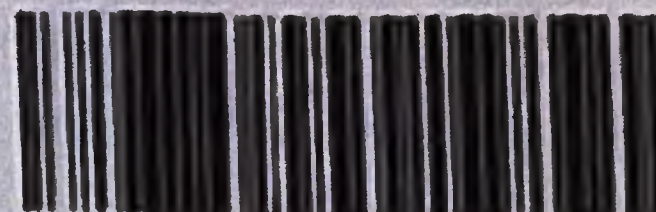
#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2



#486220825012#
Cyclosporine Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130257001M: 100 тестов
130857001M: 50 тестов
130757001M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина в цельной крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного лечения пациентов с трансплантатами, получающих терапию циклоспорином, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Циклоспорин (CSA) представляет собой циклический полипептидный иммунодепрессант, состоящий из 11-аминокислот. Он вырабатывается в виде метаболита грибом вида *Beauveria nivea*¹. CSA становится активным после образования комплекса с циклофилином А и В. Эти комплексы будут оказывать ингибирующее действие на гены транскрипции, стимулированные рецепторами Т-клеток, и пути, активируемые клетками^{2,3}. Ингибирование кальциневрина ограничивает дефосфорилирование и ядерную транслокацию ядерного фактора активированных Т-клеток (NFAT), который регулирует транскрипцию нескольких цитокинов, включая IL-2, IL-4, TNF-α и интерферон-γ, и, следовательно, ограничивает активацию и пролиферацию лимфоцитов⁴. CSA является мощным иммунодепрессантом, который используется для профилактики отторжения аллотрансплантата^{5,6}. С введением циклоспорина при трансплантации почек, сердца, печени, поджелудочной железы и костного мозга выживаемость пациентов с трансплантацией была значительно увеличена^{7,8}. Период полувыведения CSA в сыворотке колеблется от 6 до 24 часов, а измерения через 6 и 14 часов, а также средние концентрации были очень прогностическими; его пероральная биодоступность и системный клиренс контролируются цитохромом P450 и насосом р-гликопротеина, транс-мембранным транспортером, экспрессируемым в желудочно-кишечного тракта и в печени⁹. Дозировка CSA осложняется большой внутри- и межличностной вариабельностью его фармакокинетики, а также узким диапазоном концентраций между недостаточной иммуносупрессией и токсичностью⁸. Неадекватные концентрации циклоспорина могут привести к отторжению пересаженного органа^{9,10}. Высокие уровни могут привести к серьезным побочным эффектам. Основной побочной реакцией является нефротоксичность и гепатотоксичность. Другие побочные эффекты включают гиперплазию десен, тремор, высокое кровяное давление и гирсутизм^{11,12}. Мониторинг терапевтических препаратов (TDM) играет ключевую роль в оказании помощи врачам в поддержании уровней иммуносупрессивных препаратов в крови и плазме в пределах их соответствующих терапевтических диапазонов¹⁰. TDM циклоспорина был признан важным инструментом в лечении реципиентов трансплантата. Наличие простых, чувствительных тестов, которые измеряют количество исходного препарата в образцах крови, позволяет использовать концентрации циклоспорина в цельной крови для индивидуализации режимов дозирования в соответствии с принципами фармакокинетики. Наиболее широко используемым показателем является преддозовая или минимальная концентрация (C₀)¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Предварительно обработанный образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом CSA, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена CSA, тщательно перемешивают и инкубируют. CSA, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном CSA, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание моноклонального антитела CSA с меткой АБЭЛ образуя иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле слейте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации CSA, присутствующей в образце.



Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина (MAGLUMI® Cyclosporine (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Реагент для предварительной обработки цельной крови	2,0 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.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF

130657001M

LOT

48622082501



2024-02-25

P3H

№ P3H XXXX/XXXXXX



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740






8°C

2°C




Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216-1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MAGLUMI®

Cyclosporine

REF

XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX

XX-XX-XXXX

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина (MAGLUMI® Cyclosporine (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

COCTAB

REF

XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX

XX-XX-XXXX

P3H

№ P3H XXXX/XXXXX



Шиньчжонь Нью Индустри Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шиньчжонь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Реагент для предварительной обработки цельной крови	2,0 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.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF

XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX

XX-XX-XXXX

P3H

№ P3H XXXX/XXXXX

Уполномоченный представитель по РФ

ОККО-К/С (ООО «СЛС»)
125363, г. Москва, ул. Новокосовская, д. 6, корпус 216-1, комната 58
Тел.: +7-495-9460597







Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

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

MAGLUMI® Cyclosporine (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- 2,5 мл Магнитные микрочастицы
- 1,5 мл Калибратор низкого уровня
- 1,5 мл Калибратор высокого уровня
- 5,5 мл Буферный раствор
- 10,5 мл Метки АБЭЛ

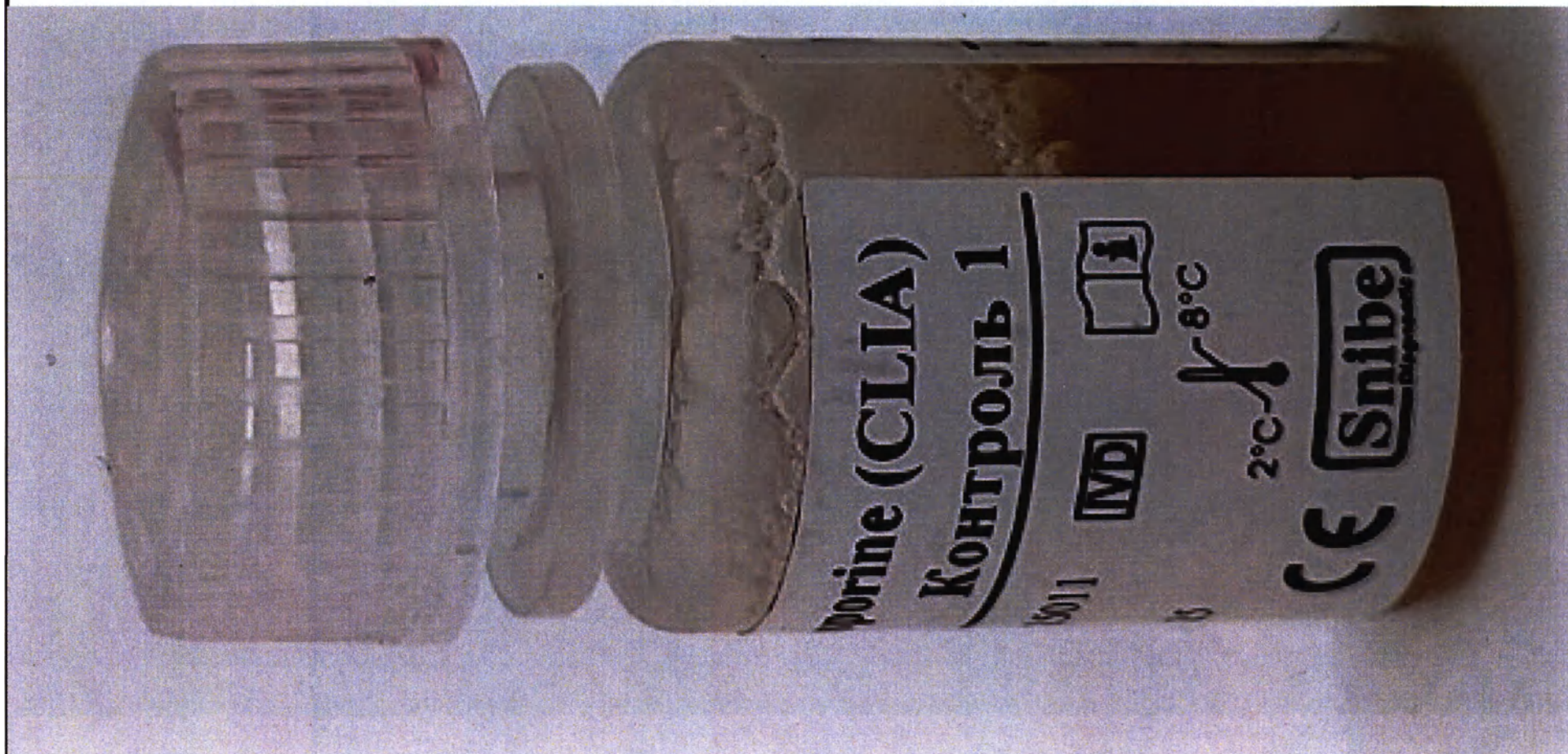
Номер
интеграла 5001

LOT 40622082501

2024-02-25



Контроль 1

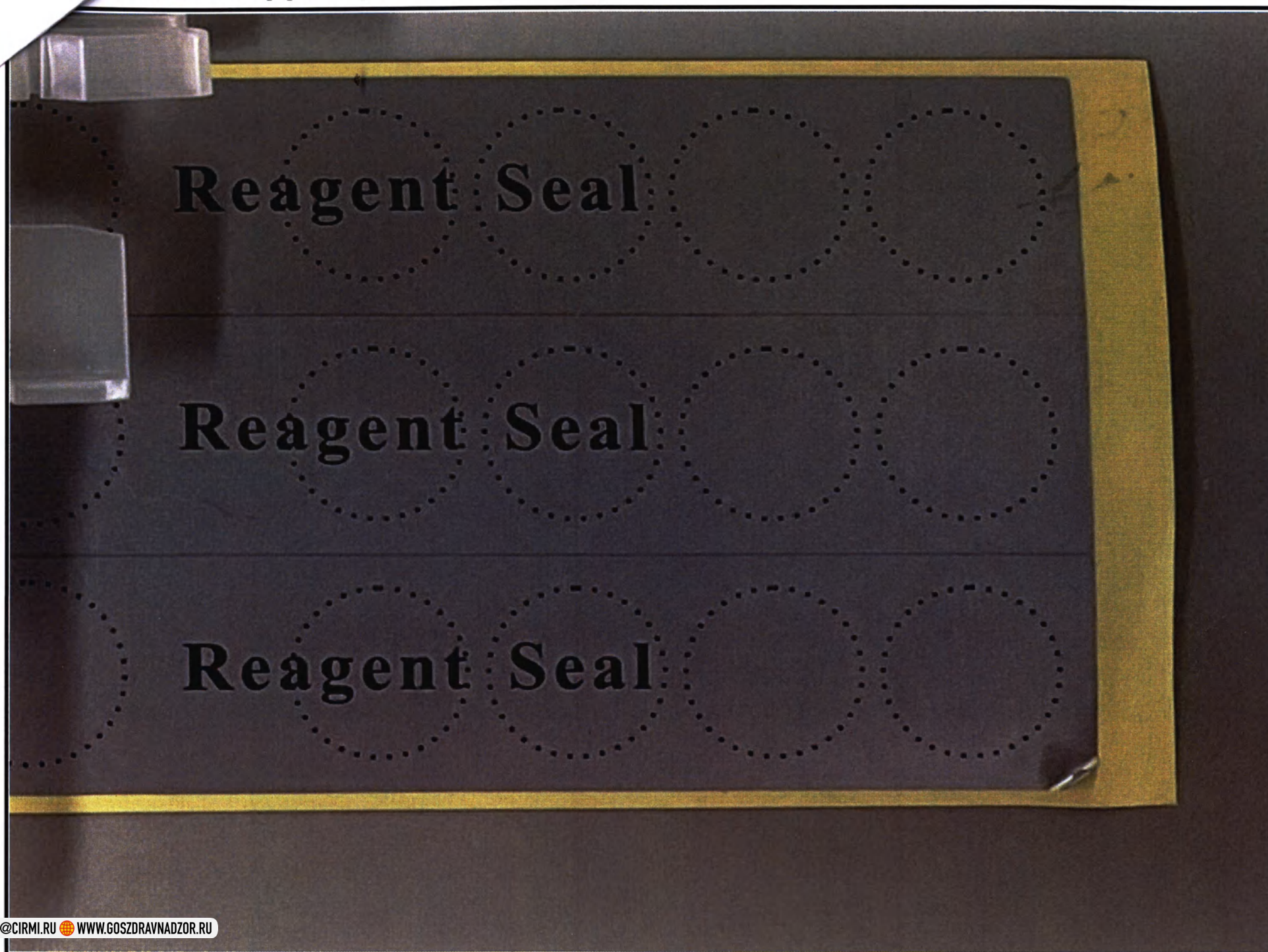




реагент для предварительной обработки цельной крови



запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130257001M: 100 тестов
130857001M: 50 тестов
130757001M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина в цельной крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного лечения пациентов с трансплантатами, получающих терапию циклоспорином, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Циклоспорин (CSA) представляет собой циклический полипептидный иммунодепрессант, состоящий из 11 аминокислот. Он вырабатывается в виде метаболита грибом вида *Beauveria nivea*¹. CSA становится активным после образования комплекса с циклофилином А и В. Эти комплексы будут оказывать ингибирующее действие на гены транскрипции, стимулированные рецепторами Т-клеток, и пути, активируемые клетками^{2,3}. Ингибирование кальциневрина ограничивает дефосфорилирование и ядерную транслокацию ядерного фактора активированных Т-клеток (NFAT), который регулирует транскрипцию нескольких цитокинов, включая IL-2, IL-4, TNF-α и интерферон-γ, и, следовательно, ограничивает активацию и пролиферацию лимфоцитов⁴. CSA является мощным иммунодепрессантом, который используется для профилактики отторжения аллотрансплантата^{5,6}. С введением циклоспорина при трансплантации почек, сердца, печени, поджелудочной железы и костного мозга выживаемость пациентов с трансплантацией была значительно увеличена^{7,8}. Период полувыведения CSA в сыворотке колеблется от 6 до 24 часов, а измерения через 6 и 14 часов, а также средние концентрации были очень прогностическими; его пероральная биодоступность и системный клиренс контролируются цитохромом P450 и насосом р-гликопротеина, транс-мембранным транспортером, экспрессируемым в желудочно-кишечного тракта и в печени⁹. Дозировка CSA осложняется большой внутри- и межиндивидуальной вариабельностью его фармакокинетики, а также узким диапазоном концентраций между недостаточной иммуносупрессией и токсичностью⁸. Неадекватные концентрации циклоспорина могут привести к отторжению пересаженного органа^{9,10}. Высокие уровни могут привести к серьезным побочным эффектам. Основной побочной реакцией является нефротоксичность и гепатотоксичность. Другие побочные эффекты включают гиперплазию десен, тремор, высокое кровяное давление и гирсутизм^{11,12}. Мониторинг терапевтических препаратов (TDM) играет ключевую роль в оказании помощи врачам в поддержании уровней иммуносупрессивных препаратов в крови и плазме в пределах их соответствующих терапевтических диапазонов¹⁰. TDM циклоспорина был признан важным инструментом в лечении реципиентов трансплантата. Наличие простых, чувствительных тестов, которые измеряют количество исходного препарата в образцах крови, позволяет использовать концентрации циклоспорина в цельной крови для индивидуализации режимов дозирования в соответствии с принципами фармакокинетики. Наиболее широко используемым показателем является преддозовая или минимальная концентрация (C₀)¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Предварительно обработанный образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом CSA, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена CSA, тщательно перемешивают и инкубируют. CSA, присутствующие в образце, конкурируют с антигеном CSA, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание моноклонального антитела CSA с меткой АБЭЛ образуют иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле слейте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации CSA, присутствующей в образце.

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина (MAGLUMI® Cyclosporine (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		IVD																					
Cyclosporine REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX XX-XX-XXXX 	СОСТАВ <table border="0"> <tr> <td>Картридж с реагентами</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Контроль 1</td> <td>1,5 мл</td> </tr> <tr> <td>Контроль 2</td> <td>1,5 мл</td> </tr> <tr> <td>Реагент для предварительной обработки цельной крови</td> <td>4,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Лента для запечатывания картриджа с реагентами</td> <td>3 шт.</td> </tr> <tr> <td>Наклейки со штрих-кодами для контроля 1</td> <td>4 шт.</td> </tr> <tr> <td>Наклейки со штрих-кодами для контроля 2</td> <td>4 шт.</td> </tr> <tr> <td>Сертификат отдела контроля производителя</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Инструкция по применению</td> <td>1 шт.</td> </tr> </table> Шиньжень Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шиньжень, Китайская Народная Республика Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740 Уполномоченный представитель по РФ: ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, г. Москва, ул. Новомосковский, д. 6, корпус 216-1, комната 58 Тел.: +7-495-9460597	Картридж с реагентами	1 шт.	Контроль 1	1,5 мл	Контроль 2	1,5 мл	Реагент для предварительной обработки цельной крови	4,0 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.	Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.	Инструкция по применению	1 шт.	<table border="0"> <tr> <td> REF XXXXXXXXXXXX</td> <td> LOT XXXXXXXXXXXX</td> </tr> <tr> <td> XX-XX-XXXX</td> <td> РЗН № РЗН XXXX/XXXXX</td> </tr> </table>	REF XXXXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXXXX	XX-XX-XXXX	РЗН № РЗН XXXX/XXXXX	8°C 2°C
Картридж с реагентами	1 шт.																								
Контроль 1	1,5 мл																								
Контроль 2	1,5 мл																								
Реагент для предварительной обработки цельной крови	4,0 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.																								
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.																								
Инструкция по применению	1 шт.																								
REF XXXXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXXXX																								
XX-XX-XXXX	РЗН № РЗН XXXX/XXXXX																								
(10)	Для профессионального применения																								

Всего прошнуровано и
скреплено 38 лист«ов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

