

Фотографические изображения  
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения  
сердечного тропонина I (MAGLUMI® cTnI (CLIA)), мето-  
дом иммунохемилюминесцентного анализа на автомати-  
ческих анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполне-  
ния***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.



2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения  
сердечного тропонина I (MAGLUMI<sup>®</sup> cTnI (CLIA)), методом  
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических  
анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения:***

## ***Вариант исполнения 1***

***Набор реагентов in vitro для количественного определения  
сердечного тропонина I (MAGLUMI<sup>®</sup> cTnI (CLIA)), методом  
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических  
анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 30 тестов, в составе:***

**MAGLUMI® cTnI (CLIA)**  
картридж с реагентами

**IVD**

**КОМПОНЕНТЫ**

- |        |                            |
|--------|----------------------------|
| 1,0 мл | Магнитные микрочастицы     |
| 2,0 мл | Калибратор низкого уровня  |
| 2,0 мл | Калибратор высокого уровня |
| 3,0 мл | Буферный раствор           |
| 3,3 мл | Метка АБЭЛ                 |

Номер  
интеграла 0001

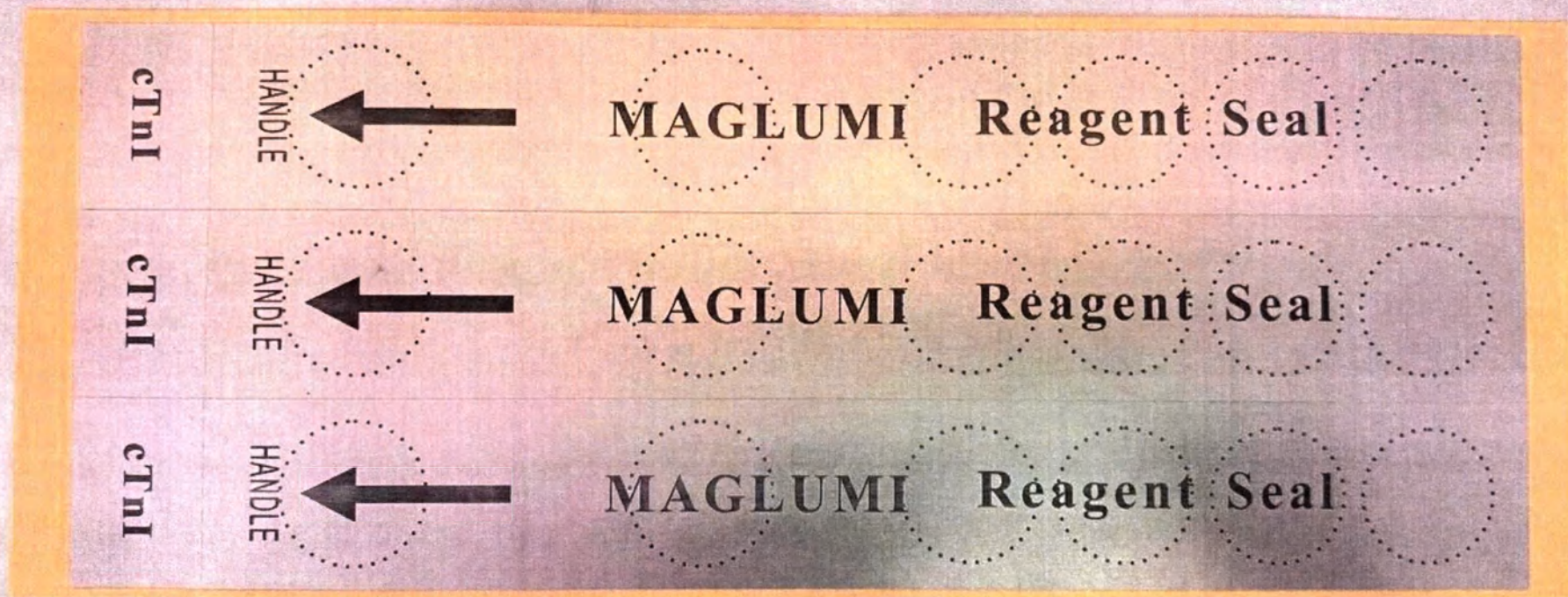
**LOT** 29222121201

 12-06-2024











#292221212011#  
cTn I Control 1



#292221212011#  
cTn I Control 1



#292221212011#  
cTn I Control 1



#292221212011#  
cTn I Control 1



#292221212012#  
cTn I Control 2



#292221212012#  
cTn I Control 2



#292221212012#  
cTn I Control 2



#292221212012#  
cTn I Control 2

# CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

---

Inspection Qualified & Approved  
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical  
Engineering Co., Ltd.



130756002L 100 тестов  
130666002L 50 тестов  
130756002M 50 тестов

Набор реагентов In vitro для количественного определения серотипного тропонина I (MAGSLIM® eTnI (SLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, в вариантах исполнения I

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов In vitro для количественного определения серотипного тропонина I в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGSLIM®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике инфаркта миокарда, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Комплекс тропонина, который связан с соединением мыши, состоит из трех субъединиц: тропонина I, T и C<sup>1</sup>. Были идентифицированы три изоформы тропонина I: быстрая и медленная изоформы скелетных мышц и специфическая сердечная изоформа <sup>1</sup>. Серотипная изоформа (eTnI, 23 kDa) обладает лишь 60% сходством с изоформами скелетных мышц и содержит аминокислотные аминокислоты на N-конец <sup>2</sup>. Выраженный иммуногенностью в сердечной ткани, eTnI быстро высвобождается после ишемического повреждения <sup>3</sup>. По сравнению с КК-МВ и другими сердечными биомаркерами eTnI продемонстрировал почти абсолютную специфичность к тропин миокарда, а также высокую численность чувствительность к ишемии миокарда <sup>4</sup>. В случаях ОИМ уровни eTnI 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 дней <sup>5</sup>. Иммунные eTnI могут быть полезны при стратификации риска нестабильной стенокардии и острого коронарного синдрома без повышения чувствительности ST <sup>6</sup>. eTnI также является короче рекомендуемым eTnI для количественного измерения острого коронарного синдрома <sup>7</sup>.

Согласно четвертому универсальному определению инфаркта миокарда, обнаружение повышенного значения eTnI выше 99-го перцентиля ВРП определяется как повреждение миокарда. Повреждение считается острым, если наблюдается повышение и/или падение значений eTnI. Третьим ОИМ следует использовать, когда имеется острое повреждение миокарда, обнаруженное с помощью вышеназванных серотипных биомаркеров, при наличии признаков острой ишемии миокарда <sup>8</sup>. Если при отсутствии ишемии миокарда обнаруживается повышенный уровень тропонина, следует провести оценку альтернативной этиологии повреждения миокарда <sup>9</sup>.

#### ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

Снижение метода иммунохемилюминесцентного анализа

Образцы, буферы, магнитные микропластины, покрытые моноспецифичными антителами анти-eTnI, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют смесь АБЭЖ с другими моноспецифичными антителами анти-eTnI, разбавляют стандарт-экспоненсом и инкубируют. После осаждения в магнитном поле добавляющую смесь смывают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют субстрат 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации eTnI, присутствующей в образце.

#### СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов In vitro для количественного определения серотипного тропонина I (MAGSLIM® eTnI (SLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, в вариантах исполнения I

#### Вариант исполнения I

Набор реагентов In vitro для количественного определения серотипного тропонина I (MAGSLIM® eTnI (SLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
1 шт.  
Контроль 1  
2,0 мл  
Контроль 2  
2,0 мл  
Лента для запечатывания картриджа с реагентами  
3 шт.

200 eTnI-μg/mL, V1.0, 2022-09

110

Население со штрих-кодами для контроля 1  
Население со штрих-кодами для контроля 2  
Сертификат отката контроля промывочной  
Инструкция по применению

4 шт.  
4 шт.  
1 шт.  
1 шт.

#### Вариант исполнения 2

Набор реагентов In vitro для количественного определения серотипного тропонина I (MAGSLIM® eTnI (SLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
1 шт.  
Контроль 1  
2,0 мл  
Контроль 2  
2,0 мл  
Лента для запечатывания картриджа с реагентами  
3 шт.  
Население со штрих-кодами для контроля 1  
4 шт.  
Население со штрих-кодами для контроля 2  
4 шт.  
Сертификат отката контроля промывочной  
1 шт.  
Инструкция по применению  
1 шт.

#### Вариант исполнения 3

Набор реагентов In vitro для количественного определения серотипного тропонина I (MAGSLIM® eTnI (SLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
1 шт.  
Контроль 1  
2,0 мл  
Контроль 2  
2,0 мл  
Лента для запечатывания картриджа с реагентами  
3 шт.  
Население со штрих-кодами для контроля 1  
3 шт.  
Население со штрих-кодами для контроля 2  
4 шт.  
Сертификат отката контроля промывочной  
1 шт.  
Инструкция по применению  
1 шт.

#### КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

| Компонент                                      | Описание                                                                                                                                      | 100 тестов | 50 тестов | 30 тестов |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| Магнитные микропластины                        | Магнитные микропластины, покрытые моноспецифичными антителами анти-eTnI (~4,00 нг/мл) в буфере PBS, NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (~0,1%). | 2,5 мл     | 2,0 мл    | 1,0 мл    |
| Калибратор                                     | Низкая концентрация антител eTnI в буфере PBS, NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (~0,1%).                                                      | 2,0 мл     | 2,0 мл    | 2,0 мл    |
| Калибратор высокого уровня                     | Высокая концентрация антител eTnI в буфере PBS, NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (~0,1%).                                                     | 2,0 мл     | 2,0 мл    | 2,0 мл    |
| Буферный раствор                               | 0,01 M HCL.                                                                                                                                   | 7,5 мл     | 5,0 мл    | 3,0 мл    |
| Метка АБЭЖ                                     | Метка АБЭЖ с моноспецифичными антителами анти-eTnI (~0,133 нг/мл) в буфере Tris-HCL, NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (~0,1%).                | 8,5 мл     | 5,5 мл    | 3,5 мл    |
| Контроль 1                                     | Низкая концентрация антител eTnI (0,100 нг/мл) в буфере PBS, NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (~0,1%).                                        | 2,0 мл     | 2,0 мл    | 2,0 мл    |
| Контроль 2                                     | Высокая концентрация антител eTnI (2,00 нг/мл) в буфере PBS, NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (~0,1%).                                        | 2,0 мл     | 2,0 мл    | 2,0 мл    |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами |                                                                                                                                               | 3 шт.      | 3 шт.     | 3 шт.     |
| Население со штрих-кодами для контроля 1       |                                                                                                                                               | 4 шт.      | 4 шт.     | 4 шт.     |
| Население со штрих-кодами для контроля 2       |                                                                                                                                               | 4 шт.      | 4 шт.     | 4 шт.     |
| Сертификат отката контроля промывочной         |                                                                                                                                               | 1 шт.      | 1 шт.     | 1 шт.     |

200 eTnI-μg/mL, V1.0, 2022-09

210

**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

**Snibe**  
Diagnostic

**СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 2,0 мл |
| Контроль 2                                     | 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** 130756002M

**LOT** 29222122801

 28-06-2024

**P3H** P3H XXXX/XXXXX



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

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),  
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58  
Тел.: +7-495-9469597



Для профессионального применения

**MAGLUMI**

cTnI

**REF**

130756002M

**LOT**

29222122801

28-06-2024

01

**MAGLUMI**

**СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 2,0 мл |
| Контроль 2                                     | 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.  |

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

Уполномоченный представитель по РФ: ООО «ЮЛС» (LLC CLS),  
125363, г. Москва, ул. Новопосадская, д. 6, корпус 216.1, комната 58  
Тел.: +7-495-9469597

**IVD**

**REF** 130756002M

**LOT** 29222122801

28-06-2024

**P3H** P3H XXXX/XXXXX

**Snibe**  
Diagnostic

Для профессионального применения

## *Вариант исполнения 2*

*Набор реагентов in vitro для количественного определения  
сердечного тропонина I (MAGLUMI<sup>®</sup> cTnI (CLIA)), методом  
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических  
анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 50 тестов, в составе:*

**MAGLUMI® cTnI (CLIA)**  
картридж с реагентами

IVD

**КОМПОНЕНТЫ**

2,0 мл Магнитные микрочастицы  
2,0 мл Калибратор низкого уровня  
2,0 мл Калибратор высокого уровня  
5,0 мл Буферный раствор  
5,5 мл Метка АБЭЛ

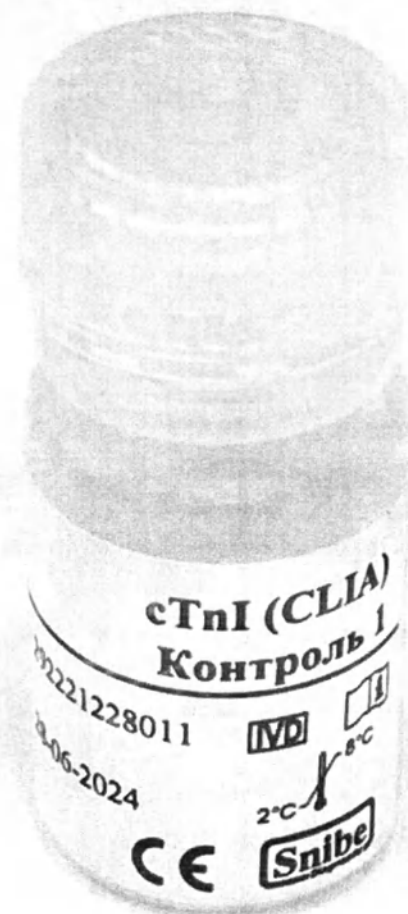
Номер  
интеграла 2001

**LOT** 29222122001

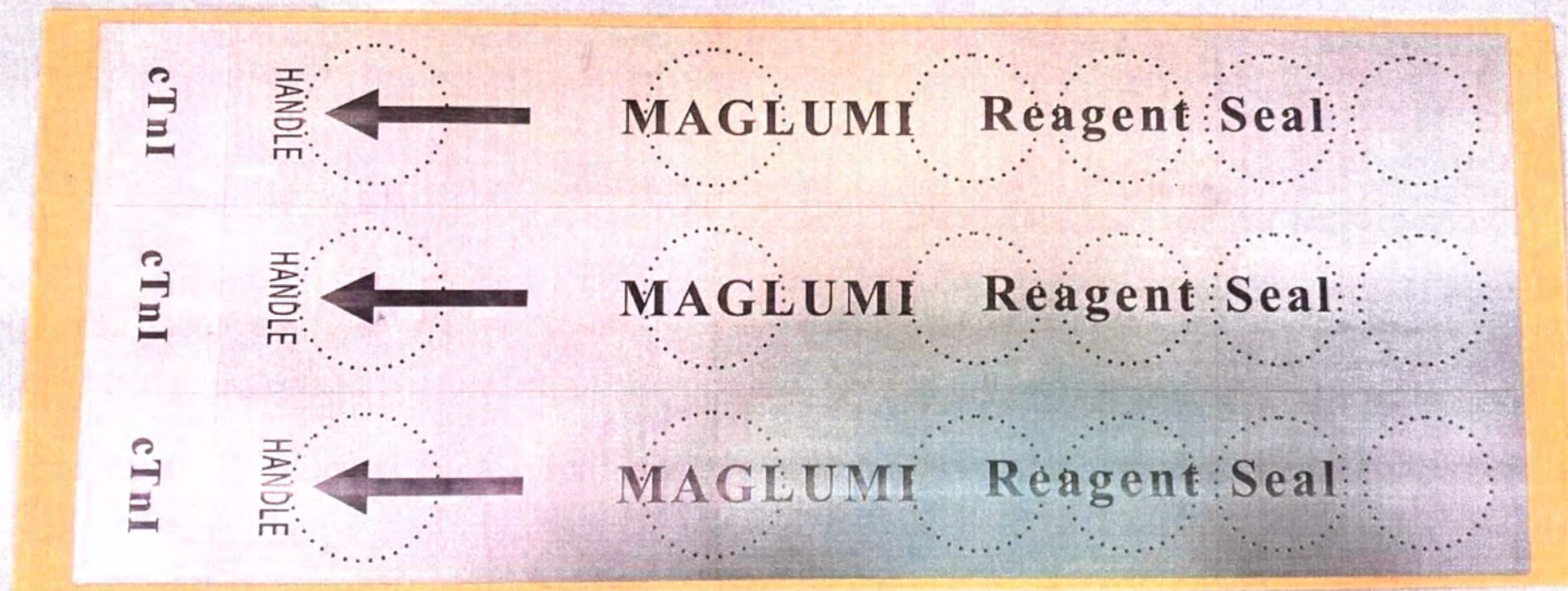
 28-06-2024



**Snibe**









#292221228011#  
cTn I Control 1



#292221228011#  
cTn I Control 1



#292221228011#  
cTn I Control 1



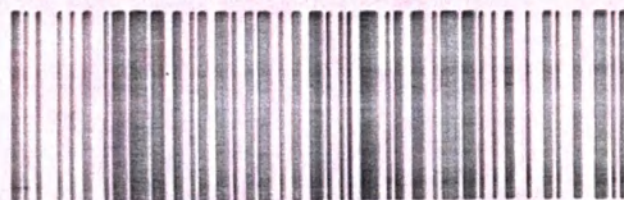
#292221228011#  
cTn I Control 1



#292221228012#  
cTn I Control 2



#292221228012#  
cTn I Control 2



#292221228012#  
cTn I Control 2



#292221228012#  
cTn I Control 2

# CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved  
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical  
Engineering Co., Ltd.



1307660004, 100 тестов  
1306660004, 50 тестов  
1307660004, 50 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения сывороточного тропонина I (MASSLIM®-cTnI (SLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MASSLIM®, в напавках использования

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения сывороточного тропонина I в сыворотке и плазме человека на анализаторах MASSLIM®, Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике инфаркта миокарда, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Количествен тропонин, который связан с сокращением мышц, состоит из трех субъединиц: тропонина I, T и C<sup>1</sup>. Были идентифицированы три изоформы тропонина I: быстрая и медленная изоформы скелетных мышц и специфическая сердечная изоформа C<sup>2</sup>. Сердечная изоформа (cTnI, 23 kDa) обильна лишь 60% составлен с изоформами скелетных мышц и содержит дополнительные аминокислоты на N-конец и. Выраженный исключительно в сердечной ткани, cTnI быстро высвобождается после патологического повреждения c<sup>2</sup>. По сравнению с КК-МБ и другими сердечными биомаркерами cTnI продемонстрировал почти абсолютную специфичность к тканям миокарда, а также высокую чувствительность к небольшим миокардам c<sup>3</sup>. В случаях 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 дней<sup>4</sup>. Измерение cTnI может быть полезно при стратификации риска неблагоприятного исхода и остро коронарного синдрома без повышения сегмента ST на ECG. cTnI также является хорошим маркером повреждения cTnI при острых коронарных синдромах c<sup>5</sup>.

Согласно четвертому универсальному определению инфаркта миокарда, обнаружение повышенного значения cTnI выше 99-го перцентиле ВРП определяется как повреждение миокарда. Повышение считается острым, если наблюдается повышение или падение значений cTnI. Термин ОИМ следует использовать, когда имеется острое повреждение миокарда, обнаруженное с помощью анализов сердечных биомаркеров, при наличии признаков острой ишемии миокарда<sup>6</sup>. Если при отсутствии ишемии миокарда обнаруживается повышенный уровень тропонина, следует провести оценку адекватной умственной деятельности миокарда<sup>7</sup>.

#### ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

Синтетический люминогенно-иммуногенный анализ

Образцы, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые монохлоридными антителами анти-cTnI, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют смесь АБЭД с другими иммуногенными антителами анти-cTnI, реагируют с образованием двойных-хвостов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле добавляется люминогенный субстрат, а затем проводят цикл промывки. Выходящий добавляющий субстрат 1+2 для инкубирования хемилюминесцентной реакции. Системой считывания измеряется флуориметрическим в оптических системах (RLU), которые пропорциональны концентрации cTnI, присутствующей в образце.

#### СОСТАВ НАДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения сывороточного тропонина I (MASSLIM®-cTnI (SLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MASSLIM®, в напавках использования:

Вариант использования 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения сывороточного тропонина I (MASSLIM®-cTnI (SLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MASSLIM®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
Контроль 1  
Контроль 2

Дополнительная информация к реагентам

293 cTnI-PLU-RIA, V1.6, 2022-09

Настройка со штрих-кодом для контроля 1  
Настройка со штрих-кодом для контроля 2  
Сертификат отчета контроля производительности  
Инструкция по применению

#### Вариант использования 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения сывороточного тропонина I (MASSLIM®-cTnI (SLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MASSLIM®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
Контроль 1  
Контроль 2

Дополнительная информация к реагентам

Настройка со штрих-кодом для контроля 1  
Настройка со штрих-кодом для контроля 2  
Сертификат отчета контроля производительности  
Инструкция по применению

#### Вариант использования 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения сывороточного тропонина I (MASSLIM®-cTnI (SLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MASSLIM®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
Контроль 1  
Контроль 2

Дополнительная информация к реагентам

Настройка со штрих-кодом для контроля 1  
Настройка со штрих-кодом для контроля 2  
Сертификат отчета контроля производительности  
Инструкция по применению

#### КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

| Компонент                                     | Описание                                                                                                                   | 100 тестов | 50 тестов | 20 тестов |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| Магнитные микрочастицы                        | Магнитные микрочастицы, покрытые монохлоридными антителами анти-cTnI (~8,00 нг/мг) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%). | 2,5 мг     | 2,0 мг    | 1,0 мг    |
| Калибратор                                    | Низкая концентрация антител cTnI в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                   | 2,0 мг     | 2,0 мг    | 2,0 мг    |
| Внутренний стандарт                           | Высокая концентрация антител cTnI в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                  | 2,0 мг     | 2,0 мг    | 2,0 мг    |
| Метка АБЭД                                    | Метка АБЭД с иммуногенными антителами анти-cTnI (~0,233 нг/мг) в буфере Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                | 8,5 мг     | 5,5 мг    | 3,3 мг    |
| Контроль 1                                    | Низкая концентрация антител cTnI в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                   | 2,0 мг     | 2,0 мг    | 2,0 мг    |
| Контроль 2                                    | Высокая концентрация антител cTnI (2,00 нг/мг) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                     | 2,0 мг     | 2,0 мг    | 2,0 мг    |
| Дополнительная информация к реагентам         | Дополнительная информация к реагентам                                                                                      | 3 шт.      | 3 шт.     | 3 шт.     |
| Настройка со штрих-кодом для контроля 1       | Настройка со штрих-кодом для контроля 1                                                                                    | 4 шт.      | 4 шт.     | 4 шт.     |
| Настройка со штрих-кодом для контроля 2       | Настройка со штрих-кодом для контроля 2                                                                                    | 4 шт.      | 4 шт.     | 4 шт.     |
| Сертификат отчета контроля производительности | Сертификат отчета контроля производительности                                                                              | 1 шт.      | 1 шт.     | 1 шт.     |

293 cTnI-PLU-RIA, V1.6, 2022-09

293



**СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 2,0 мл |
| Контроль 2                                     | 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.  |

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

**REF** 130656002M

**LOT** 29222122801

 28-06-2024

**РЗН** РЗН XXXX/XXXXXX






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







Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),  
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58  
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

**MAGLUMI**

cTnI

**REF** 130656002M

**LOT** 29222122801

28-06-2024

↑↑

**MAGLUMI**

**СОСТАВ**

|                                               |        |
|-----------------------------------------------|--------|
| Карtridge с реагентами                        | 1 шт.  |
| Контроль 1                                    | 2,0 мл |
| Контроль 2                                    | 2,0 мл |
| Лента для зачистывания cartridge 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.  |

Шинь-Синь Нью Индустри Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
 № 23, Цзинь-си восточное шоссе, район Пинцзянь,  
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика  
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель  
 ООО «СДС» (LLC SCS)  
 125363, г. Москва, ул. Новокосинская, д. 6, корпус 216-1, комната 58  
 Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматизированных анализаторах MAGLUMI®

**IVD**

**REF** 130656002M

**LOT** 29222122801

28-06-2024

**P3H** P3H XXXXX/XXXXXX

Для профессионального применения



## *Вариант исполнения 3*

*Набор реагентов in vitro для количественного определения  
сердечного тропонина I (MAGLUMI<sup>®</sup> cTnI (CLIA)), методом  
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических  
анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 100 тестов, в составе:*

**MAGLUMI® cTnI (CLIA)**  
картридж с реагентами

IVD

**КОМПОНЕНТЫ**

- |        |                            |
|--------|----------------------------|
| 2,5 мл | Магнитные микрочастицы     |
| 2,0 мл | Калибратор низкого уровня  |
| 2,0 мл | Калибратор высокого уровня |
| 7,5 мл | Буферный раствор           |
| 8,5 мл | Метка АБЭЛ                 |

Номер  
интеграла 20008

LOT 29222122001

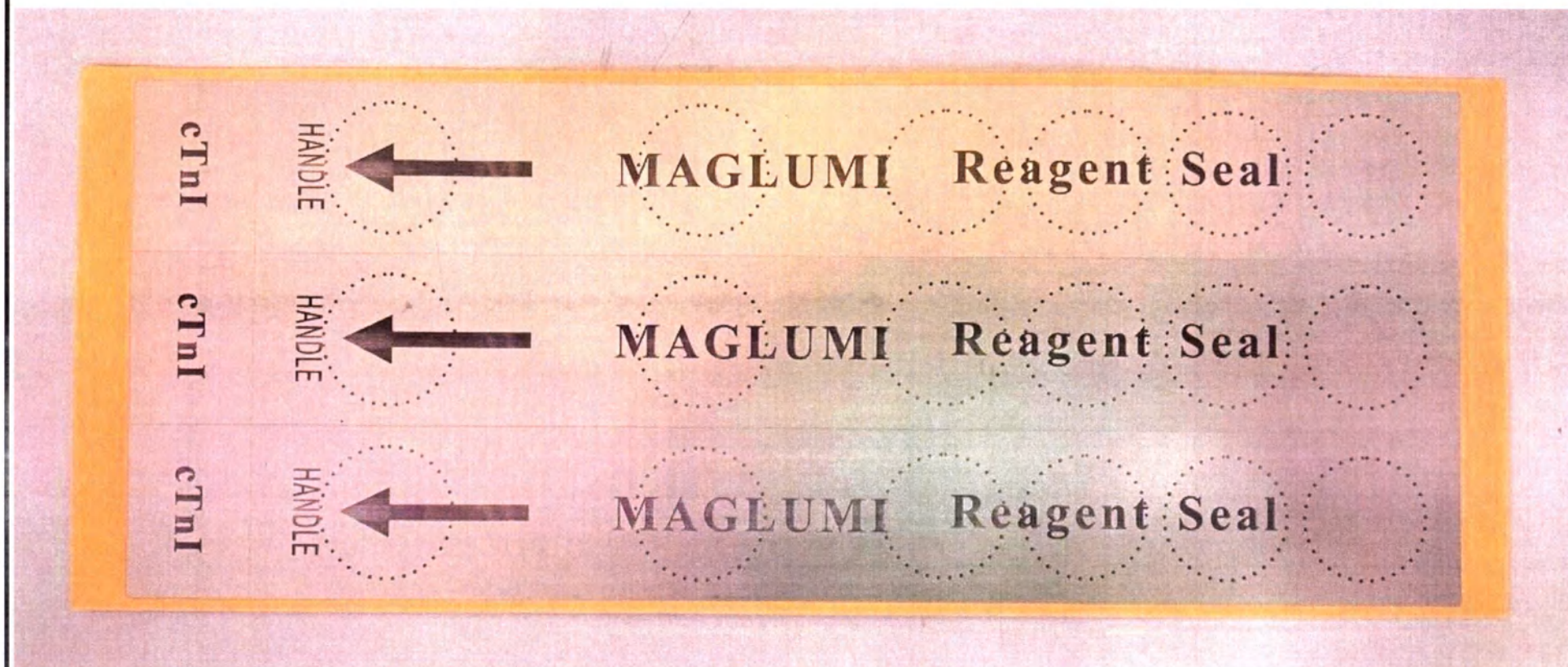
28-06-2024



Snibe









#292221228011#  
cTn I Control 1



#292221228011#  
cTn I Control 1



#292221228011#  
cTn I Control 1



#292221228011#  
cTn I Control 1



#292221228012#  
cTn I Control 2



#292221228012#  
cTn I Control 2



#292221228012#  
cTn I Control 2



#292221228012#  
cTn I Control 2

# CERTIFICATE

**Quality Inspector:** 01

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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



130226002M, 100 тестов  
130646002M, 50 тестов  
130746002M, 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения сербического тропонина I (MAGSLIM® cTnI (SLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, в парных тестах (используется)

Набор реагентов in vitro для количественного определения сербического тропонина I в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGSLIM®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике инфаркта миокарда, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Комплекс тропонина, который связан с сокращением мышц, состоит из трех субъединиц: тропонина I, T и C<sup>1</sup>. Были идентифицированы три изоформы тропонина I: быстрая и медленная изоформы скелетных мышц и специфическая сердечная изоформа C<sup>2</sup>. Сербская изоформа (cTnI, 21 kDa) обладает лишь 60% сходством с изоформами скелетных мышц и сохраняет биологическую активность только на 10-15% в течение 12 ч. Изоформы тропонина I, T и C<sup>2</sup> являются специфическими биомаркерами cTnI. Повышенное содержание тропонина I в сыворотке крови является маркером инфаркта миокарда. В случае ОНМ уровень cTnI в сыворотке крови повышается в течение нескольких часов после появления сердечных симптомов, достигая максимума через 12-16 часов и может оставаться повышенным в течение 4-9 дней<sup>3,4</sup>. Измерение cTnI может быть полезным при стратификации риска нестабильной стенокардии и острого коронарного синдрома без повышения чувствительности ST-мТ. cTnI также является маркером хронического сердечного недостаточности, универсальному определению инфаркта миокарда, обнаружение повышенного значения cTnI выше 99-го перцентиля ВРП определяется как повреждение миокарда. Повреждение сердечной мышцы наблюдается повышенные уровни плазменного cTnI. Термин ОНМ следует использовать, когда имеется острое повреждение миокарда, обнаруженное с помощью автоматизированной биохимической платформы при наличии признаков острой коронарной болезни. Если при отсутствии признаков повреждения миокарда обнаруживается повышенный уровень тропонина, следует провести оценку альтернативной этиологии повышенного уровня cTnI.

Содержимое набора без необходимости хранения при температуре от +2 до +8 °C. Набор реагентов in vitro для количественного определения сербического тропонина I (MAGSLIM® cTnI (SLIA)), метод иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
Контроль 1  
Контроль 2  
Лента для записывания картриджа с реагентами  
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1  
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2  
Сертификат отчета контроля производства  
Инструкция по применению

ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

Содержимое набора для количественного определения сербического тропонина I (MAGSLIM® cTnI (SLIA)), метод иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, в парных тестах (используется)

СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов in vitro для количественного определения сербического тропонина I (MAGSLIM® cTnI (SLIA)), метод иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, в парных тестах (используется)

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения сербического тропонина I (MAGSLIM® cTnI (SLIA)), метод иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
Контроль 1  
Контроль 2  
Лента для записывания картриджа с реагентами

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1  
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2  
Сертификат отчета контроля производства  
Инструкция по применению

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения сербического тропонина I (MAGSLIM® cTnI (SLIA)), метод иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
Контроль 1  
Контроль 2  
Лента для записывания картриджа с реагентами  
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1  
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2  
Сертификат отчета контроля производства  
Инструкция по применению

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения сербического тропонина I (MAGSLIM® cTnI (SLIA)), метод иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGSLIM®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами  
Контроль 1  
Контроль 2  
Лента для записывания картриджа с реагентами  
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1  
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2  
Сертификат отчета контроля производства  
Инструкция по применению

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

| Компонент                                    | Описание                                                                                                               | 100 тестов | 50 тестов | 30 тестов |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| Матричные микрочипы                          | Матричные микрочипы, покрытие моноклональным антителом anti-cTnI (-8,00 нг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%). | 2,5 мкг    | 2,0 мкг   | 1,0 мкг   |
| Калибратор                                   | Натяжка концентрирующая антигена cTnI в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                          | 2,0 мкг    | 2,0 мкг   | 2,0 мкг   |
| Высотное устройство                          | Высокая концентрирующая антигена cTnI в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                          | 2,0 мкг    | 2,0 мкг   | 2,0 мкг   |
| Буферный реактор                             | 0,01 M HCl.                                                                                                            | 7,5 мкг    | 5,0 мкг   | 3,0 мкг   |
| Матрица АБЭД                                 | Матрица АБЭД с моноклональным антителом anti-cTnI (-0,111 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).          | 5,5 мкг    | 5,5 мкг   | 3,3 мкг   |
| Контроль 1                                   | Натяжка концентрирующая антигена cTnI в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                          | 2,0 мкг    | 2,0 мкг   | 2,0 мкг   |
| Контроль 2                                   | Высокая концентрирующая антигена cTnI (2,00 нг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                             | 2,0 мкг    | 2,0 мкг   | 2,0 мкг   |
| Лента для записывания картриджа с реагентами | Лента для записывания картриджа с реагентами                                                                           | 3 шт.      | 3 шт.     | 3 шт.     |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1      | Наклейки со штрих-кодами для контроля 1                                                                                | 4 шт.      | 4 шт.     | 4 шт.     |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2      | Наклейки со штрих-кодами для контроля 2                                                                                | 4 шт.      | 4 шт.     | 4 шт.     |
| Сертификат отчета контроля производства      | Сертификат отчета контроля производства                                                                                | 1 шт.      | 1 шт.     | 1 шт.     |



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





**СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 2,0 мл |
| Контроль 2                                     | 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** 130256002M

**LOT** 29222122801

 28-06-2024

**P3H** P3H XXXX/XXXXX





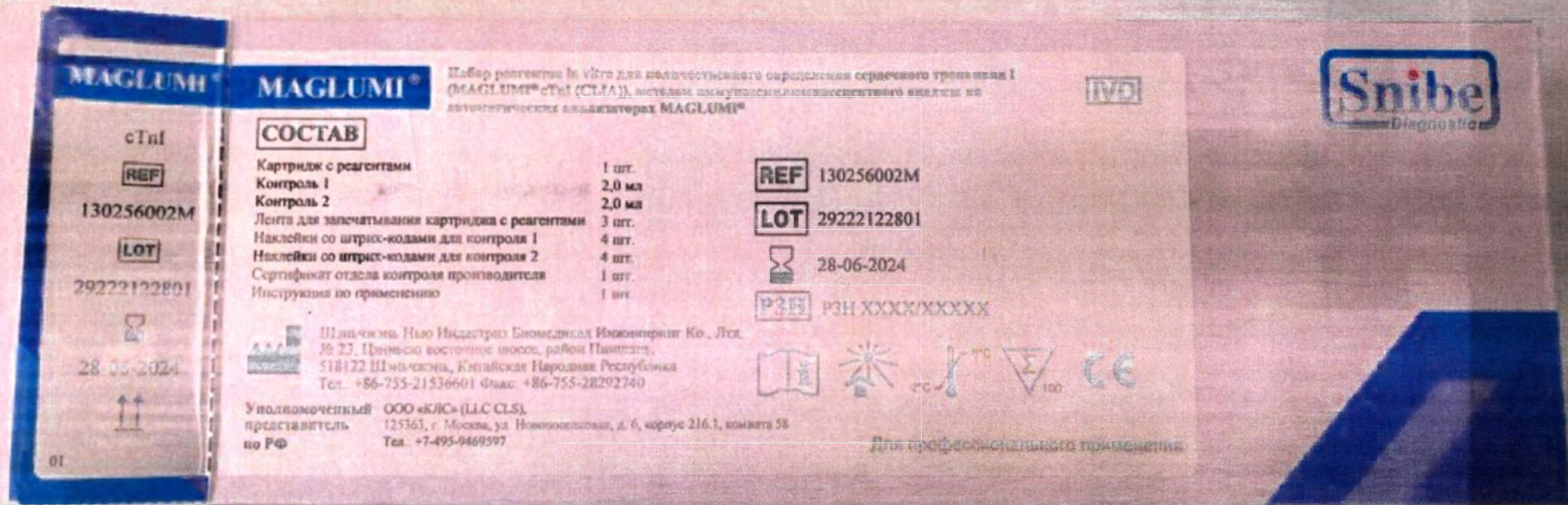


 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
 № 23, Цзинь-сю восточное шоссе, район Пиншань,  
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика  
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ

ООО «КЛС» (LLC CLS)  
 125363, г. Москва, ул. Новоселовская, д. 6, корпус 216.1, комната 58  
 Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения



Всего прошнуровано и  
скреплено 35 листов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
СМИРНОВ Э.А.

