

Фотографические изображения
медицинского изделия

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

«20» апреля

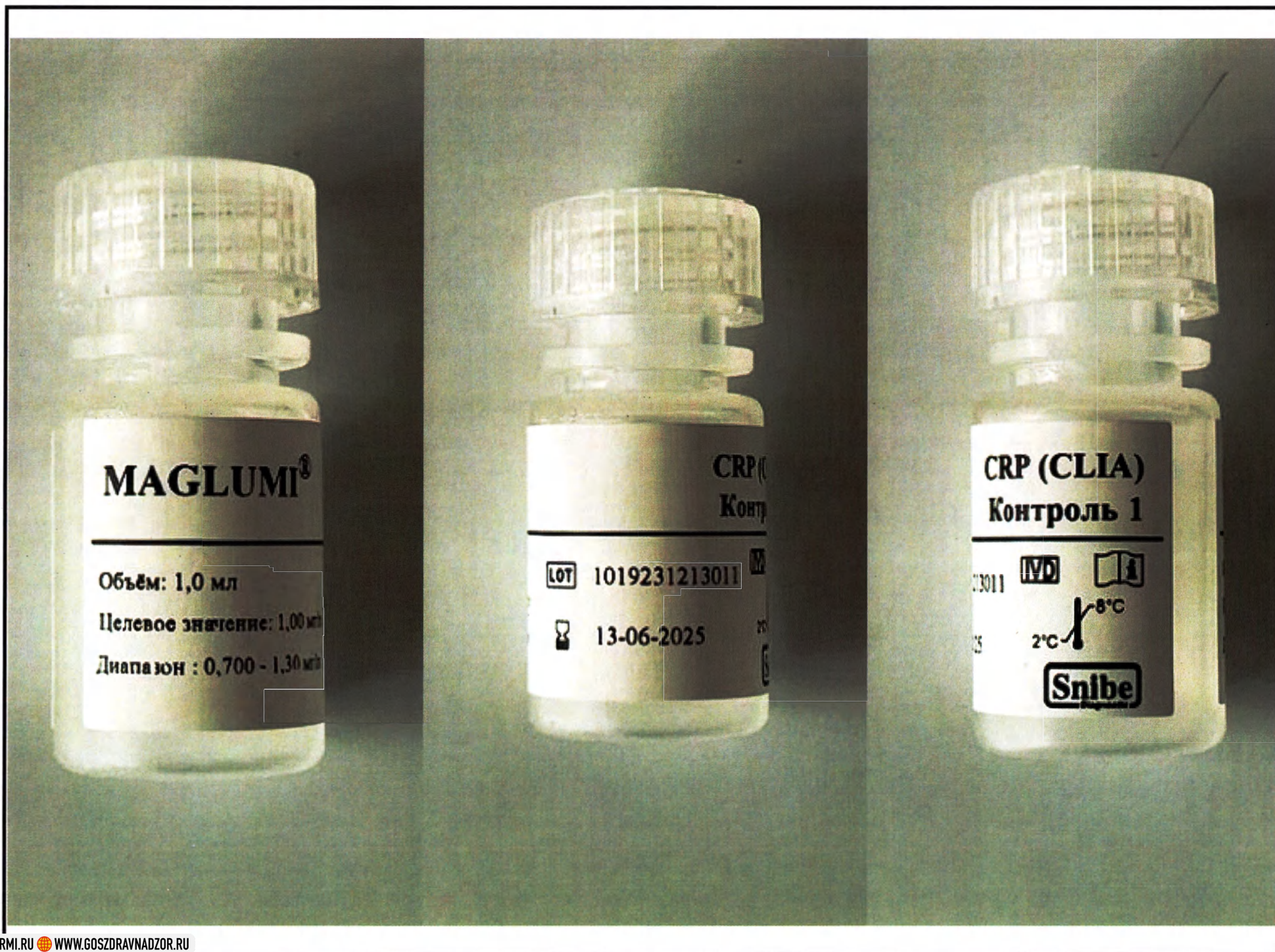
2024 г.

Вариант исполнения 1

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов**

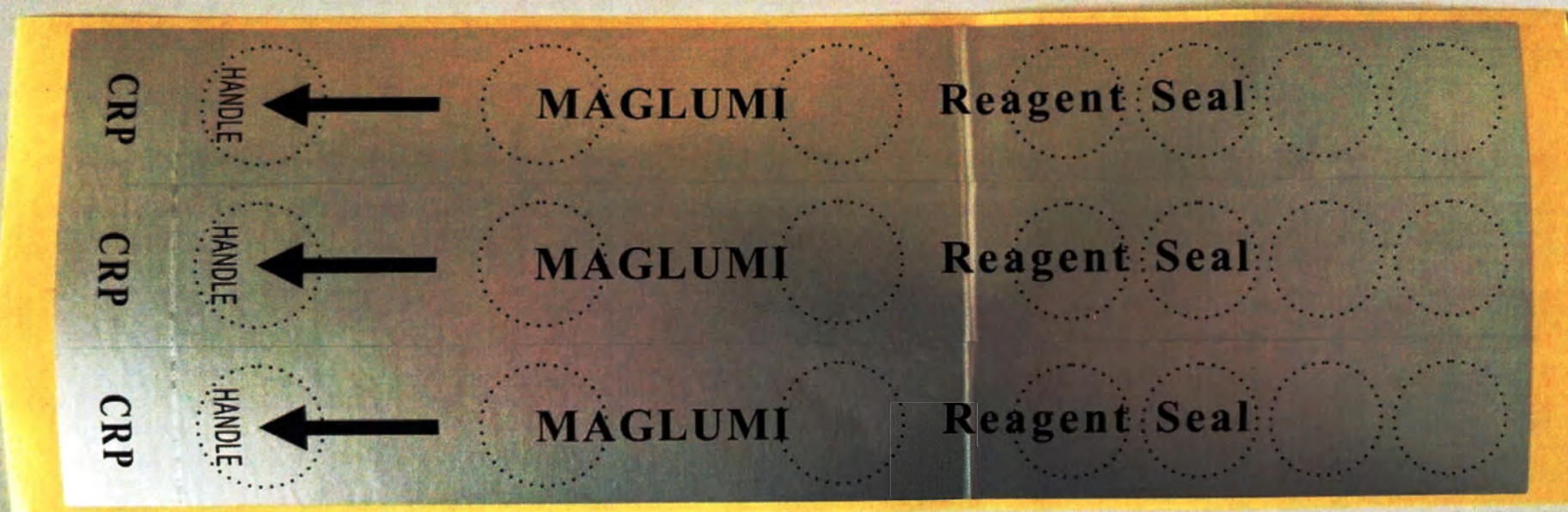
Картридж с реагентами











Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



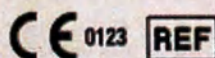


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130266002M: 100 тестов
130666002M: 50 тестов
130766002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики воспалительных процессов, в качестве неспецифического маркера, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

СРБ - это белок острой фазы воспаления. Он характеризуется дискоидной конфигурацией из пяти идентичных нековалентно связанных субъединиц, каждая длиной в 206 аминокислот и молекулярной массой около 23 кДа. СРБ обычно синтезируется главным образом в гепатоцитах печени, но сообщалось также, что он синтезируется и в других типах клеток, таких как гладкомышечные клетки, макрофаги, эндотелиальные клетки, лимфоциты и адипоциты¹.

У внешне здоровых людей уровень СРБ в крови ниже 5 мг/л, в то время как при различных состояниях этот порог часто превышает в течение четырех-восьми часов после острого воспалительного события, при этом значения СРБ достигают приблизительно 20-500 мг/л². Уровни СРБ в плазме крови также быстро повышаются в течение 24-72 часов после острых событий, таких как вызванные бактериальной инфекцией, ожогом и травмой^{3,4}. Но при острых вирусных инфекциях уровень СРБ изменяется в более узких пределах, чем при бактериальных инфекциях⁵. Уровень СРБ в сыворотке крови повышен при бактериальном менингите, и исчезновение симптомов после лечения антибиотиками происходит медленно у пациентов с самым высоким уровнем СРБ¹. Острая инфекция мочевыводящих путей является наиболее распространенной бактериальной инфекцией в детском возрасте⁶. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующему уровню СРБ, был связан с прогнозом у пациентов с атеросклеротическим заболеванием⁷. Тестирование на СРБ в сочетании со стандартным липидным скринингом, по-видимому, обеспечивает улучшенные методы выявления субклинического атеросклероза, а также подтверждает предыдущие работы по лечению инфаркта миокарда у мужчин и ишемической болезни сердца и инсульта у женщин⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разбавленный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СРБ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другими моноклональными антителами к СРБ и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, 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.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Контроль 3	1,0 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.

1019 CRP-IFU-ru-RU, V0.1, 2024-03

1/10

MAGLUMI®**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Контроль 3	1,0 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



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

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

IVD**REF** 130766002M**LOT** 101923121301

13-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

2°C - 8°C



CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

CRP

REF

130766002M

LOT

101923121301



13-06-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Контроль 3	1,0 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

 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

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

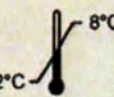
IVD

REF 130766002M

LOT 101923121301

 13-06-2025

РЗН РЗН XXXX/XXXXX

   2°C 8°C  30  0123

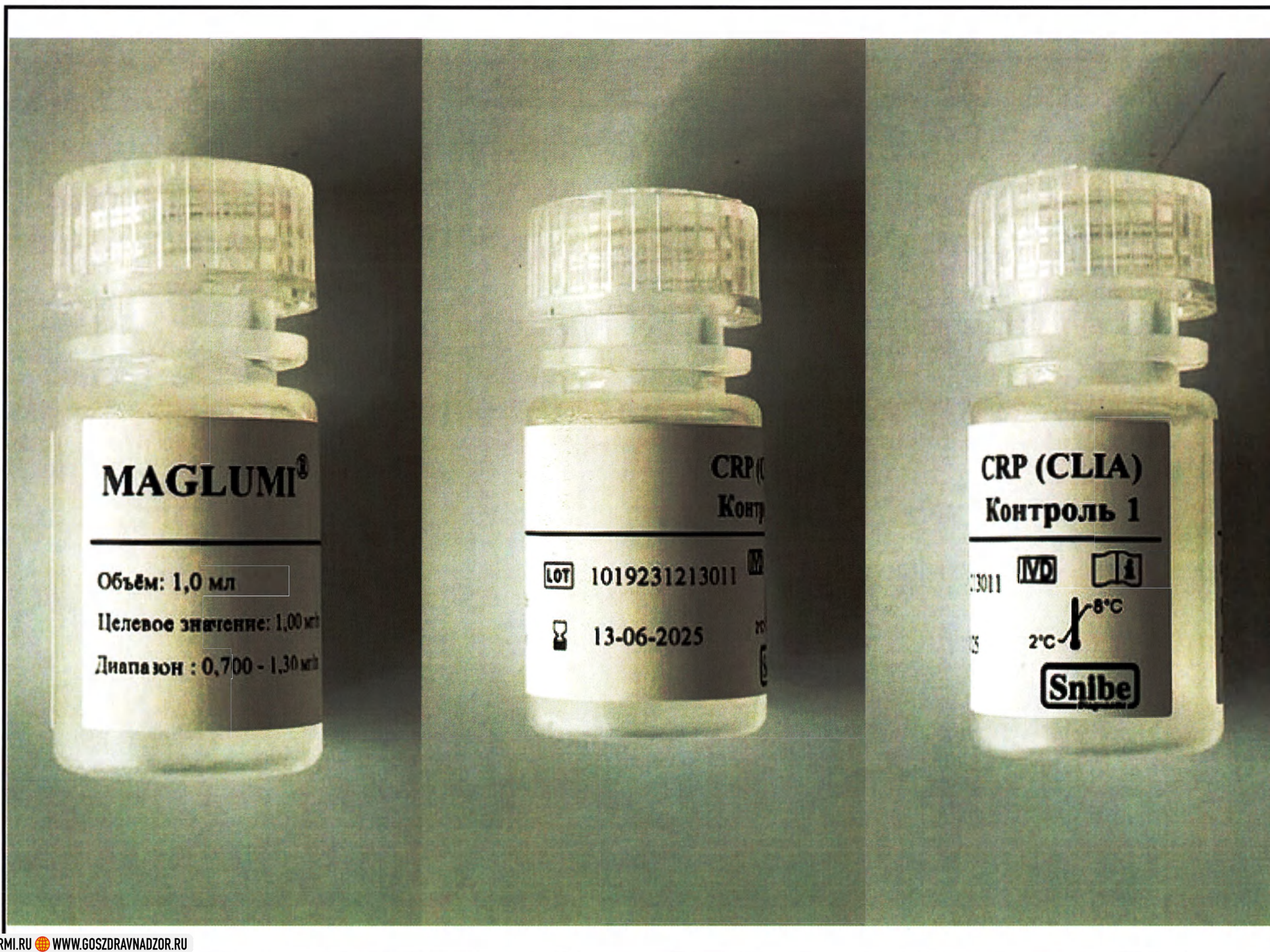
Для профессионального применения

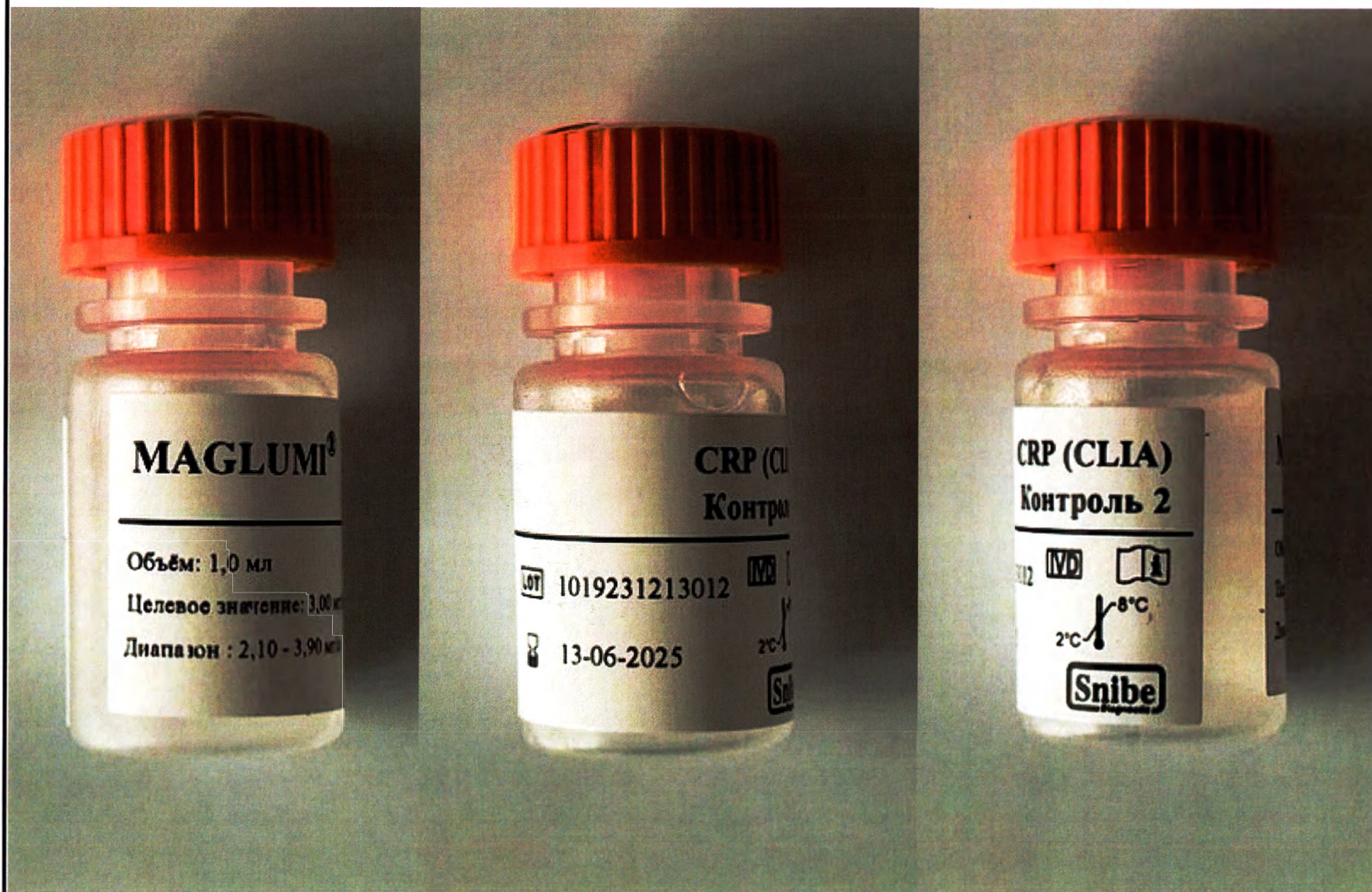
Вариант исполнения 2

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

Картридж с реагентами



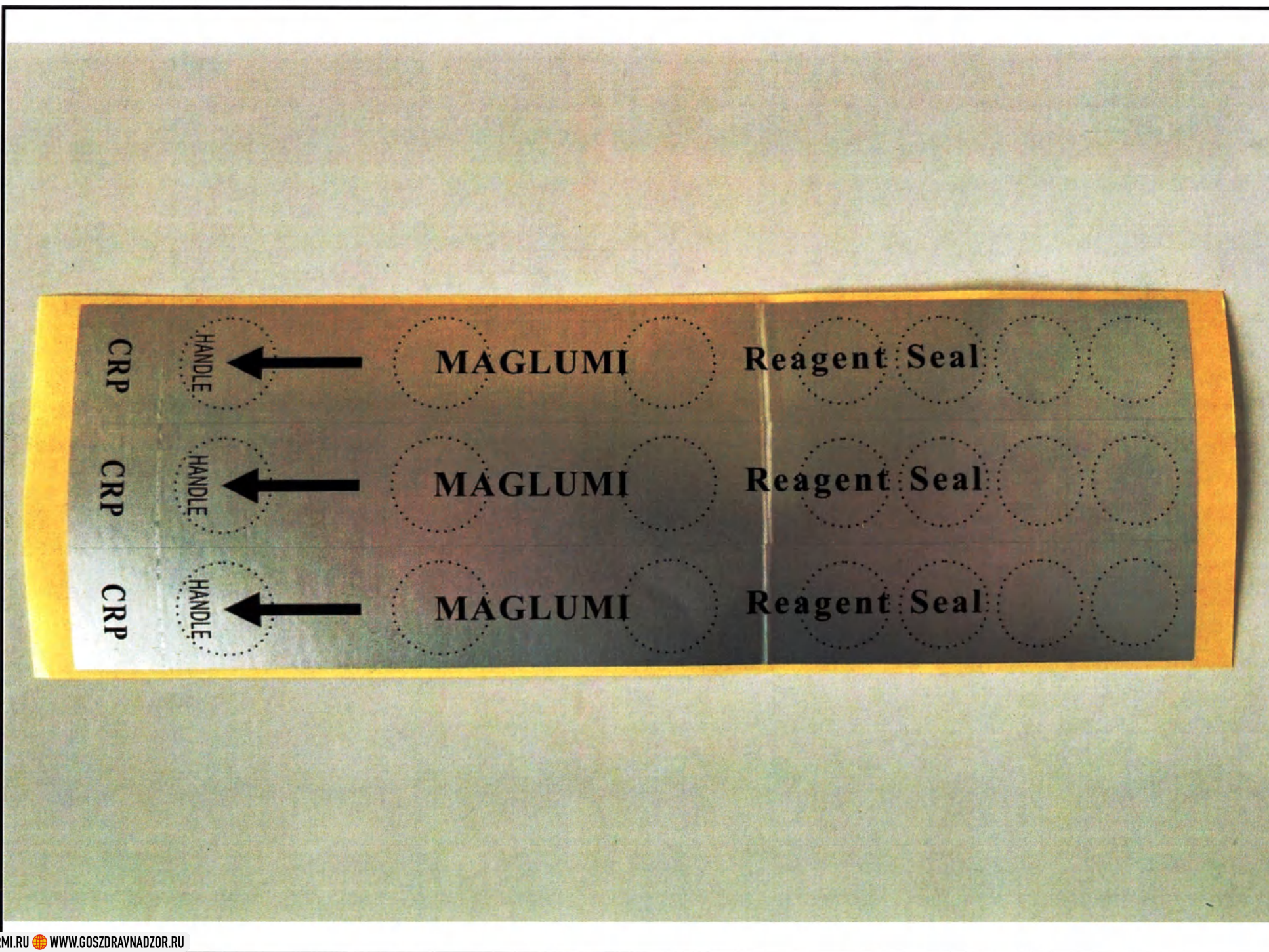




Контроль 3



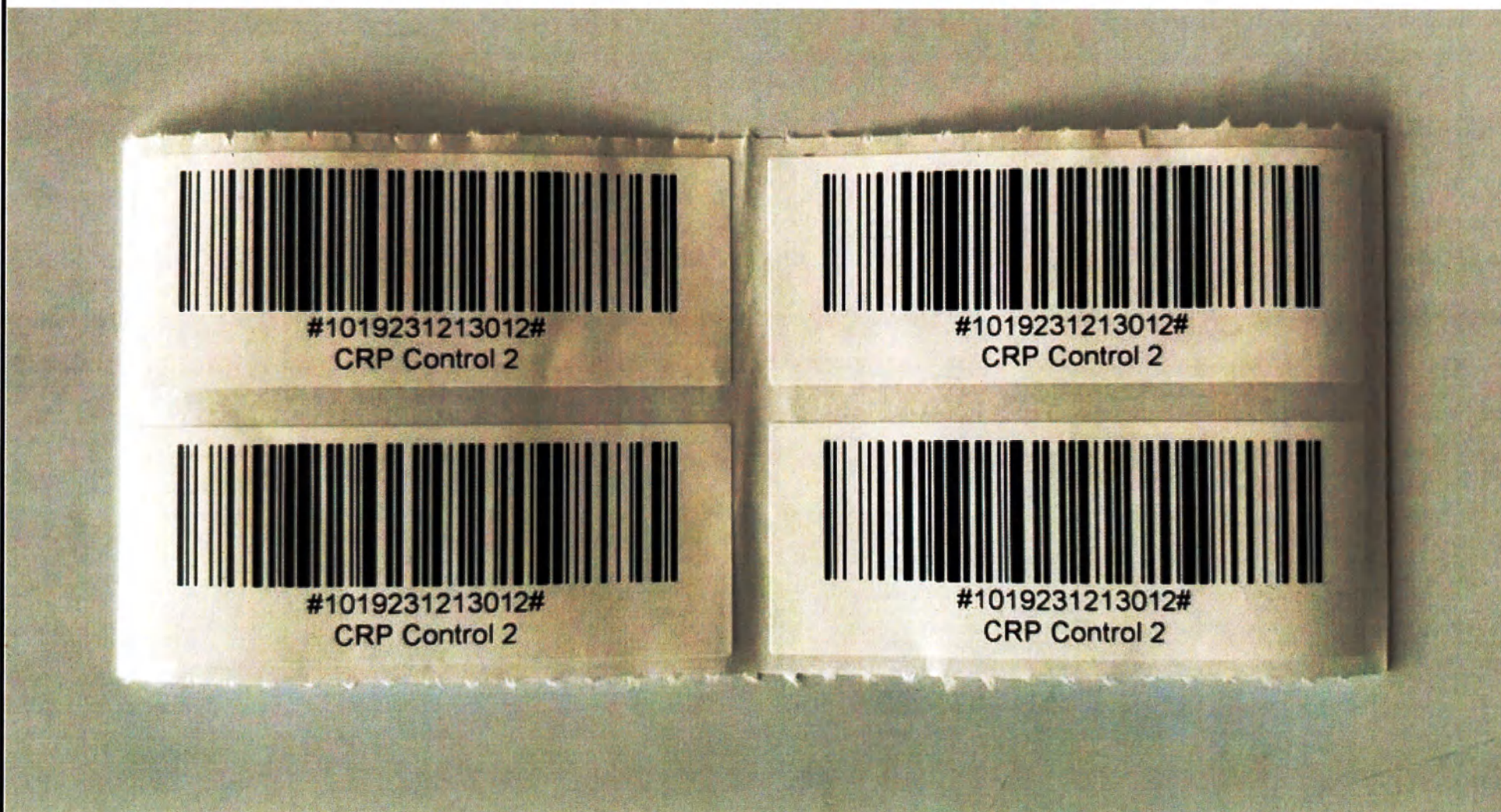
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



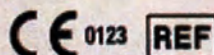


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130266002M: 100 тестов
130666002M: 50 тестов
130766002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики воспалительных процессов, в качестве неспецифического маркера, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

СРБ - это белок острой фазы воспаления. Он характеризуется дискоидной конфигурацией из пяти идентичных нековалентно связанных субъединиц, каждая длиной в 206 аминокислот и молекулярной массой около 23 кДа. СРБ обычно синтезируется главным образом в гепатоцитах печени, но сообщалось также, что он синтезируется и в других типах клеток, таких как гладкомышечные клетки, макрофаги, эндотелиальные клетки, лимфоциты и адипоциты¹.

У внешне здоровых людей уровень СРБ в крови ниже 5 мг/л, в то время как при различных состояниях этот порог часто превышает в течение четырех-восьми часов после острого воспалительного события, при этом значения СРБ достигают приблизительно 20-500 мг/л². Уровни СРБ в плазме крови также быстро повышаются в течение 24-72 часов после острых событий, таких как вызванные бактериальной инфекцией, ожогом и травмой^{3,4}. Но при острых вирусных инфекциях уровень СРБ изменяется в более узких пределах, чем при бактериальных инфекциях⁵. Уровень СРБ в сыворотке крови повышен при бактериальном менингите, и исчезновение симптомов после лечения антибиотиками происходит медленно у пациентов с самым высоким уровнем СРБ¹. Острая инфекция мочевыводящих путей является наиболее распространенной бактериальной инфекцией в детском возрасте⁶. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующему уровню СРБ, был связан с прогнозом у пациентов с атеросклеротическим заболеванием⁷. Тестирование на СРБ в сочетании со стандартным липидным скринингом, по-видимому, обеспечивает улучшенные методы выявления субклинического атеросклероза, а также подтверждает предыдущие работы по лечению инфаркта миокарда у мужчин и ишемической болезни сердца и инсульта у женщин⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разбавленный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СРБ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другими моноклональными антителами к СРБ и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, 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.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Контроль 3	1,0 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.

1019 CRP-IFU-ru-RU, V0.1, 2024-03

1/10

MAGLUMI®

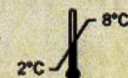
Набор реагентов in vitro для количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Контроль 3	1,0 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130666002M**LOT** 101923121301
 13-06-2025
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



CE 0123

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

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

CRP

REF 130666002M

LOT 101923121301

13-06-2025

↑↑

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Контроль 3	1,0 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

 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

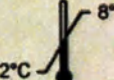
Набор реагентов in vitro для количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130666002M

LOT 101923121301

13-06-2025

РЗН РЗН XXXX/XXXXXX

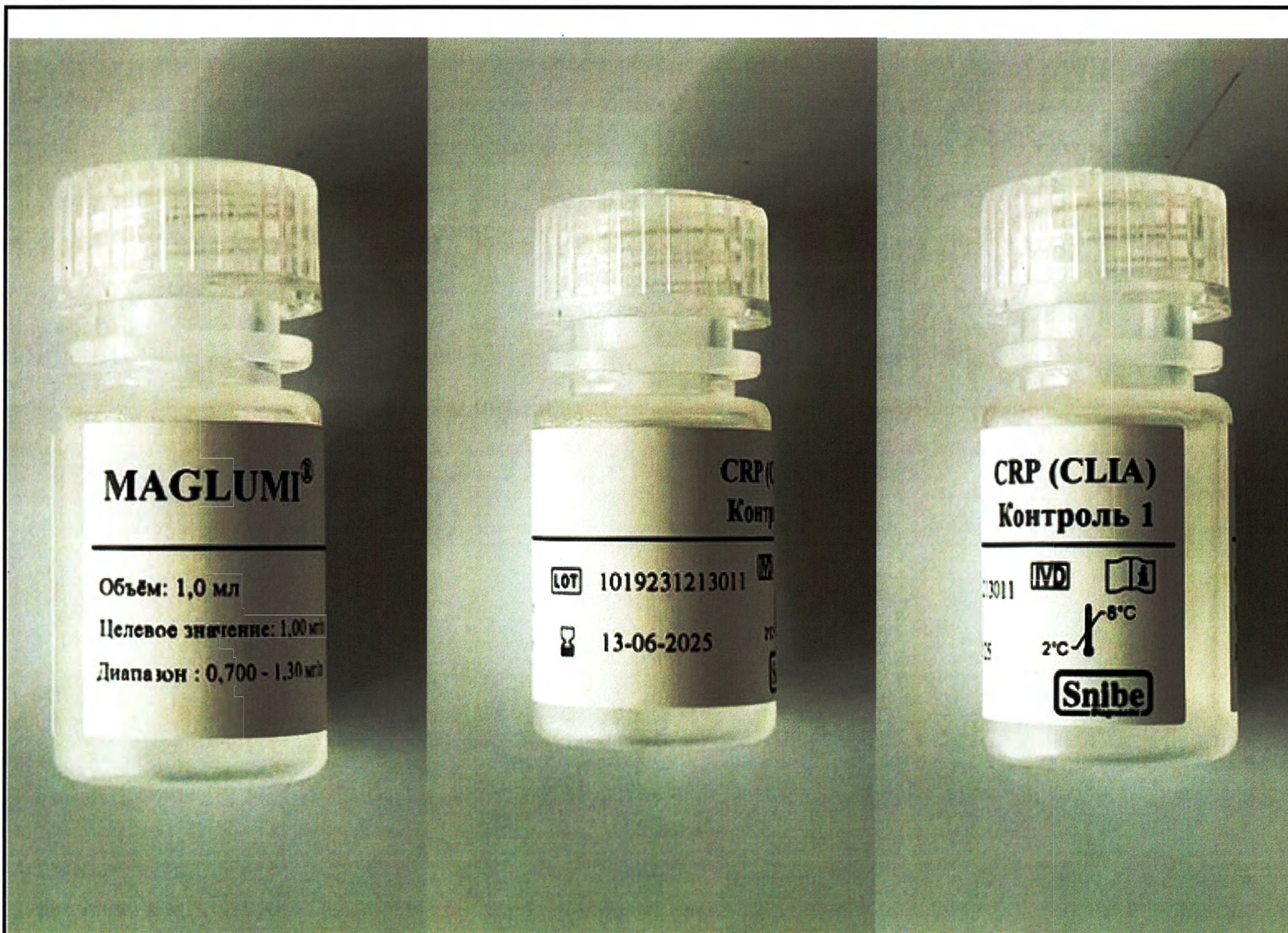
   2°C 8°C  50  0123

Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов**





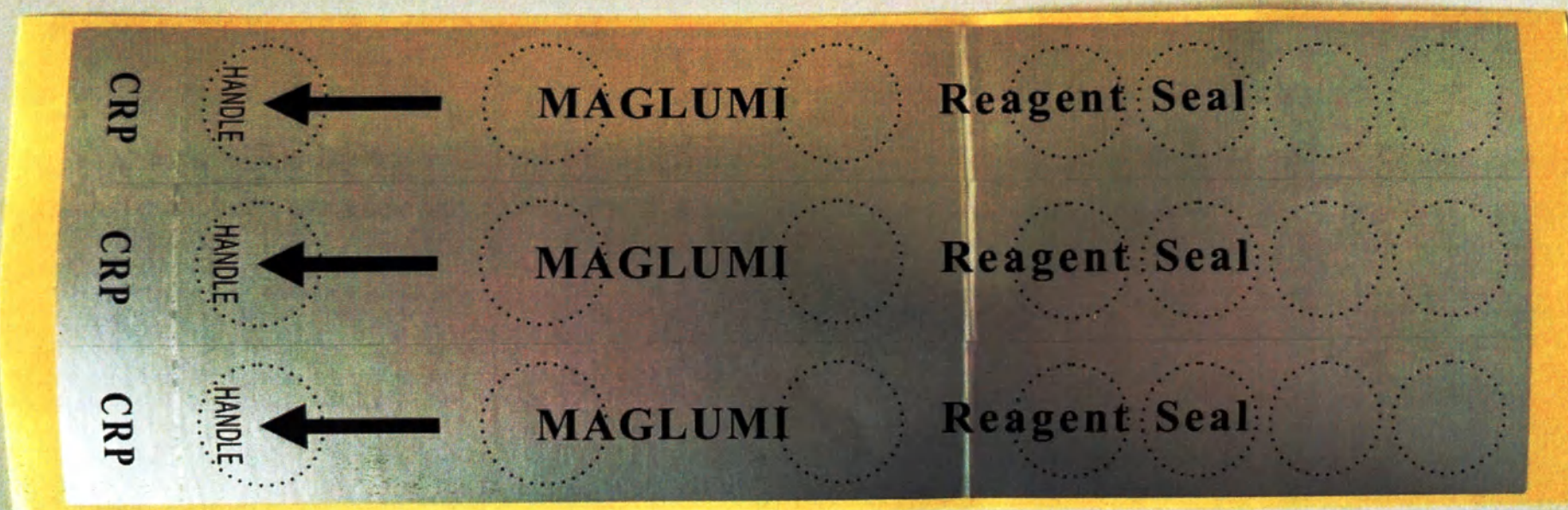
Контроль 2



Контроль 3



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



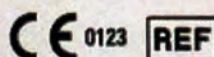


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130266002M: 100 тестов
130666002M: 50 тестов
130766002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики воспалительных процессов, в качестве неспецифического маркера, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

СРБ - это белок острой фазы воспаления. Он характеризуется дискоидной конфигурацией из пяти идентичных нековалентно связанных субъединиц, каждая длиной в 206 аминокислот и молекулярной массой около 23 кДа. СРБ обычно синтезируется главным образом в гепатоцитах печени, но сообщалось также, что он синтезируется и в других типах клеток, таких как гладкомышечные клетки, макрофаги, эндотелиальные клетки, лимфоциты и адипоциты¹.

У внешне здоровых людей уровень СРБ в крови ниже 5 мг/л, в то время как при различных состояниях этот порог часто превышает в течение четырех-восьми часов после острого воспалительного события, при этом значения СРБ достигают приблизительно 20-500 мг/л². Уровни СРБ в плазме крови также быстро повышаются в течение 24-72 часов после острых событий, таких как вызванные бактериальной инфекцией, ожогом и травмой^{3,4}. Но при острых вирусных инфекциях уровень СРБ изменяется в более узких пределах, чем при бактериальных инфекциях⁵. Уровень СРБ в сыворотке крови повышен при бактериальном менингите, и исчезновение симптомов после лечения антибиотиками происходит медленно у пациентов с самым высоким уровнем СРБ¹. Острая инфекция мочевыводящих путей является наиболее распространенной бактериальной инфекцией в детском возрасте⁶. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующему уровню СРБ, был связан с прогнозом у пациентов с атеросклеротическим заболеванием⁷. Тестирование на СРБ в сочетании со стандартным липидным скринингом, по-видимому, обеспечивает улучшенные методы выявления субклинического атеросклероза, а также подтверждает предыдущие работы по лечению инфаркта миокарда у мужчин и ишемической болезни сердца и инсульта у женщин⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разбавленный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СРБ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другими моноклональными антителами к СРБ и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, 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.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Контроль 3	1,0 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.

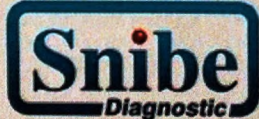
1019 CRP-IFU-ru-RU, V0.1, 2024-03

1/10



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





СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Контроль 3	1,0 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF I30266002M

LOT 101923121301

 13-06-2025

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

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

   2°C 8°C   0123

Для профессионального применения

MAGLUMI®

CRP

REF

130266002M

LOT

101923121301



13-06-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Контроль 3	1,0 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

 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

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

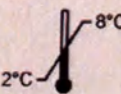
IVD

REF 130266002M

LOT 101923121301

 13-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

   8°C  100  0123

Для профессионального применения

Всего прошнуровано и
скреплено 40 листов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

