

Фотографические изображения
медицинского изделия

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
тромбомодулина (MAGLUMI[®] TM (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



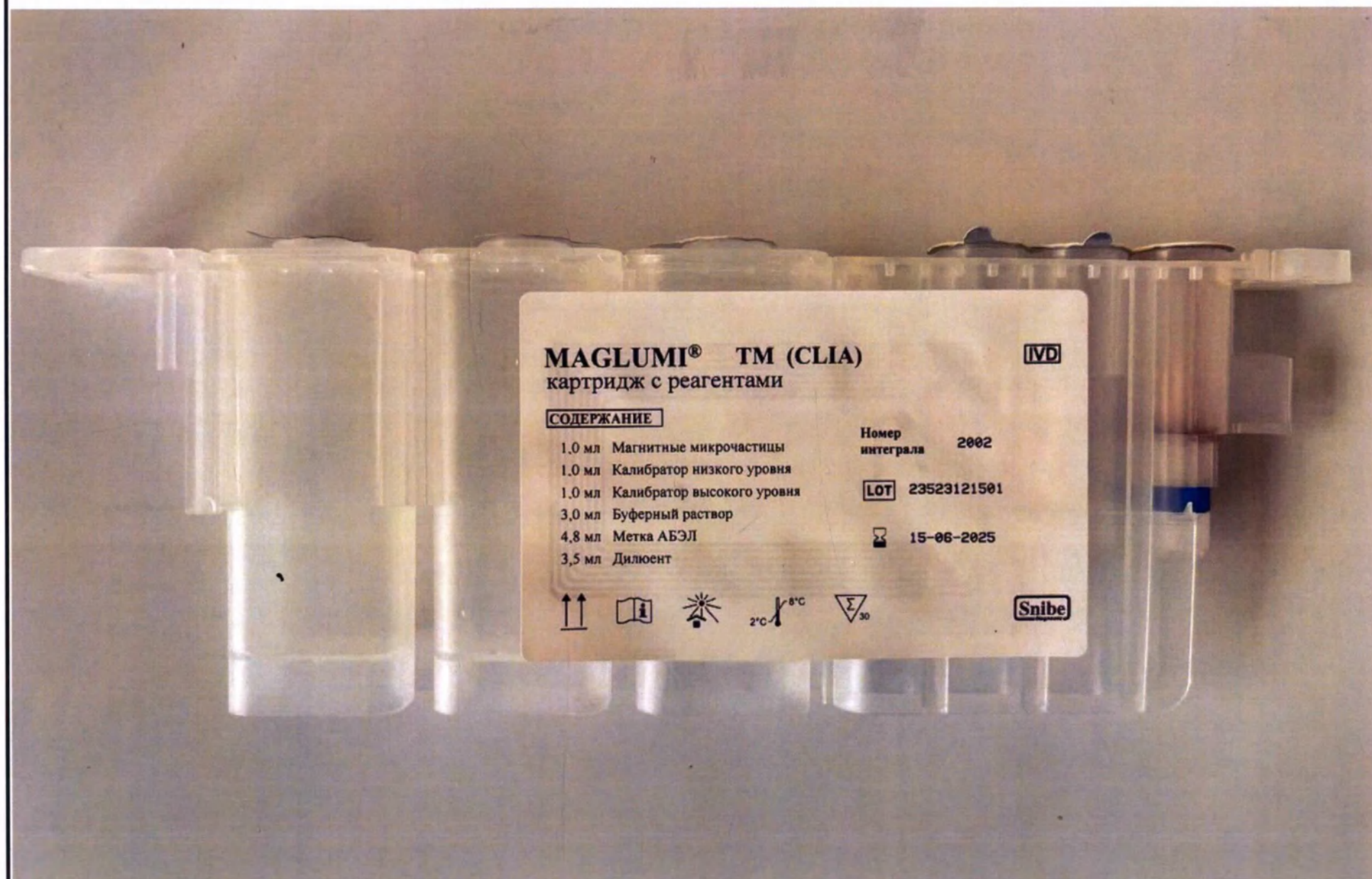
Смирнов Э.А.

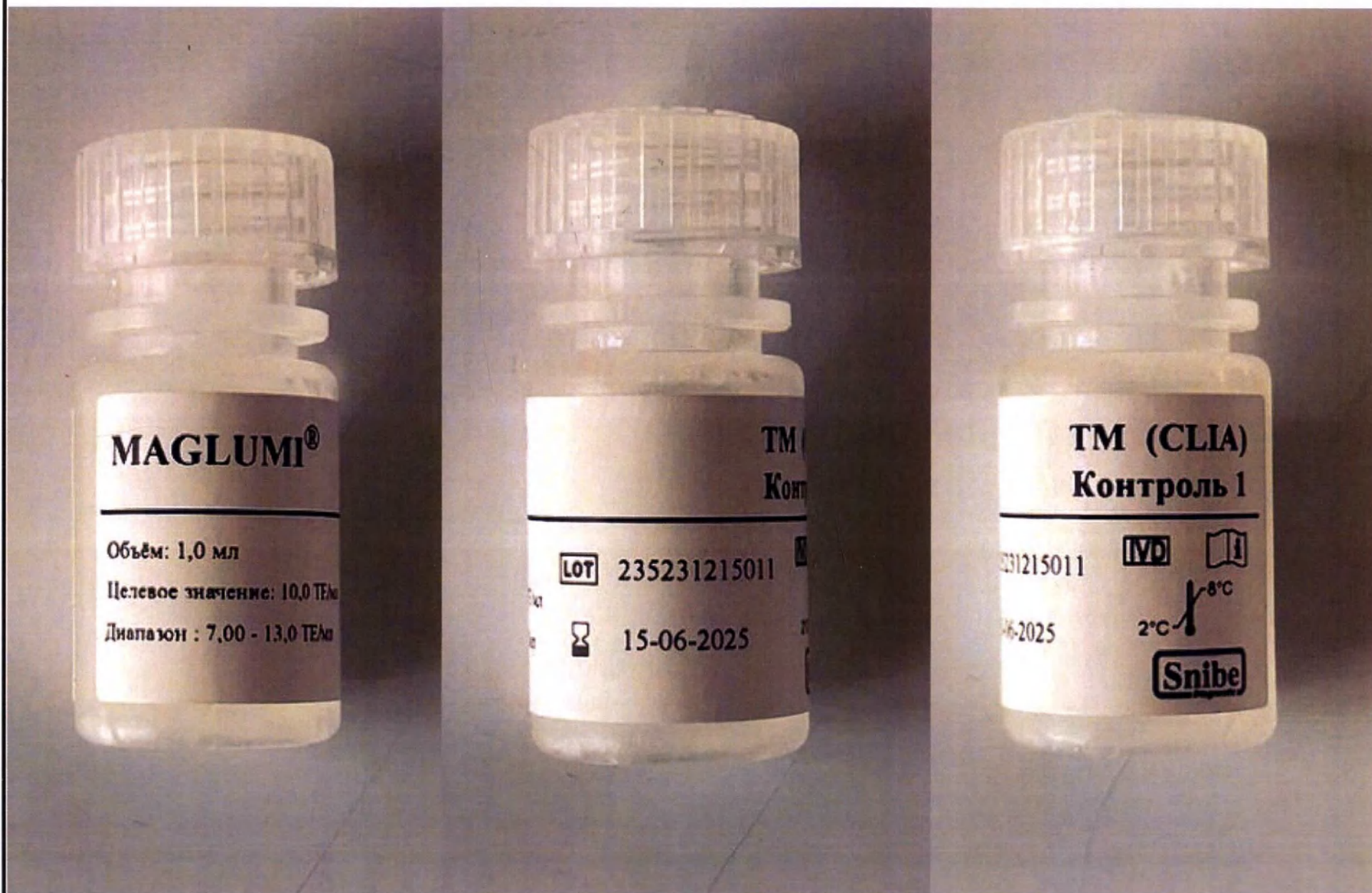
« 24 »

2024 г.

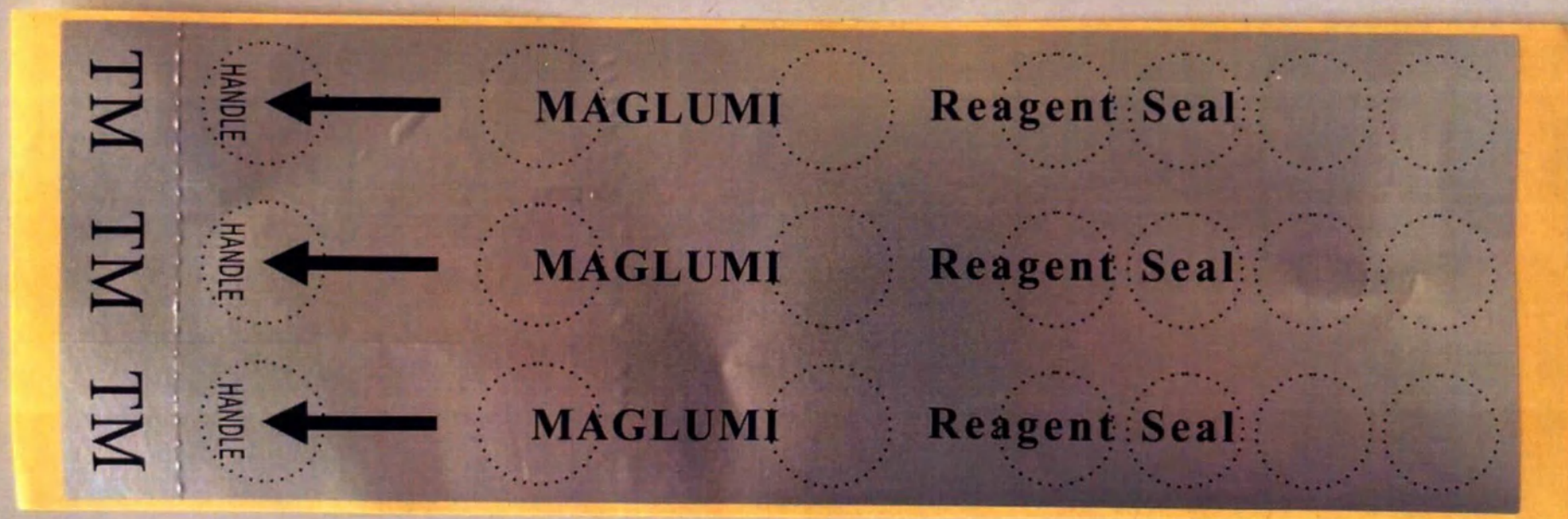
Вариант исполнения 1

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
тромбомодулина (MAGLUMI[®] TM (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов**











#235231215011#
Thrombomodulin Control 1



#235231215011#
Thrombomodulin Control 1



#235231215011#
Thrombomodulin Control 1



#235231215011#
Thrombomodulin Control 1



#235231215012#
Thrombomodulin Control 2



#235231215012#
Thrombomodulin Control 2



#235231215012#
Thrombomodulin Control 2



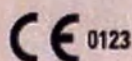
#235231215012#
Thrombomodulin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130218002M: 100 тестов
130618002M: 50 тестов
130718002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения тромбомодулина в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики эндотелиальной дисфункции, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тромбомодулин (TM) представляет собой трансмембранный гликопротеин, впервые выделенный из поверхности эндотелиальных клеток Эсмоном и соавторами в 1981 году, с относительной молекулярной массой около 75 кДа^{1,3}. TM может конкурировать за участки на тромбине, так что тромбин теряет способность активировать фибриноген, а также может активировать белок C, оказывая антикоагулянтное действие^{4,5}. TM в основном распределяется на поверхности эндотелиальных клеток в артериях, венах, капиллярах и лимфатических узлах^{3,6}. У пациентов с воспалением или сосудистыми заболеваниями повреждение эндотелиальных клеток сосудов вызывает аномальную экспрессию TM и высвобождение в кровь, что приводит к повышению уровня растворимого TM в плазме^{2,6,7}. Следовательно, TM рассматривается как маркер повреждения эндотелиальных клеток и тесно связан с возникновением и развитием различных заболеваний^{7,8}.

TM может быть использован для вспомогательной диагностики тромботических заболеваний с повреждением эндотелия сосудов. Исследования показали, что уровни TM в плазме крови значительно повышены у пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием крови (ДВС-синдром) и тесно связаны с пациентами с полиорганной недостаточностью^{2,8,9}. TM связан с риском ишемической болезни сердца и может быть использован в качестве независимого фактора будущих сердечно-сосудистых и цереброваскулярных нарушений^{2,8,10}. У пациентов с сепсисом уровень TM может отражать тяжесть заболевания¹¹. Кроме того, повышенные уровни TM также распространены при тяжелой травме, остром инфаркте миокарда, цереброваскулярных заболеваниях, тромбозах легочной артерии, васкулите и других заболеваниях^{2,8,12}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к TM, и метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к TM, тщательно перемешивают 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 виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации TM, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения тромбомодулина (MAGLUMI® TM (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
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.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения тромбомодулина (MAGLUMI® TM(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
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 130718002M

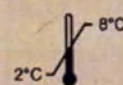
LOT 23523121501

 15-06-2025

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



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®

TM

REF

130718002M

LOT

23523121501



15-06-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	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.
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 тромбомодулина (MAGLUMI® TM(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130718002M

LOT 23523121501

 15-06-2025

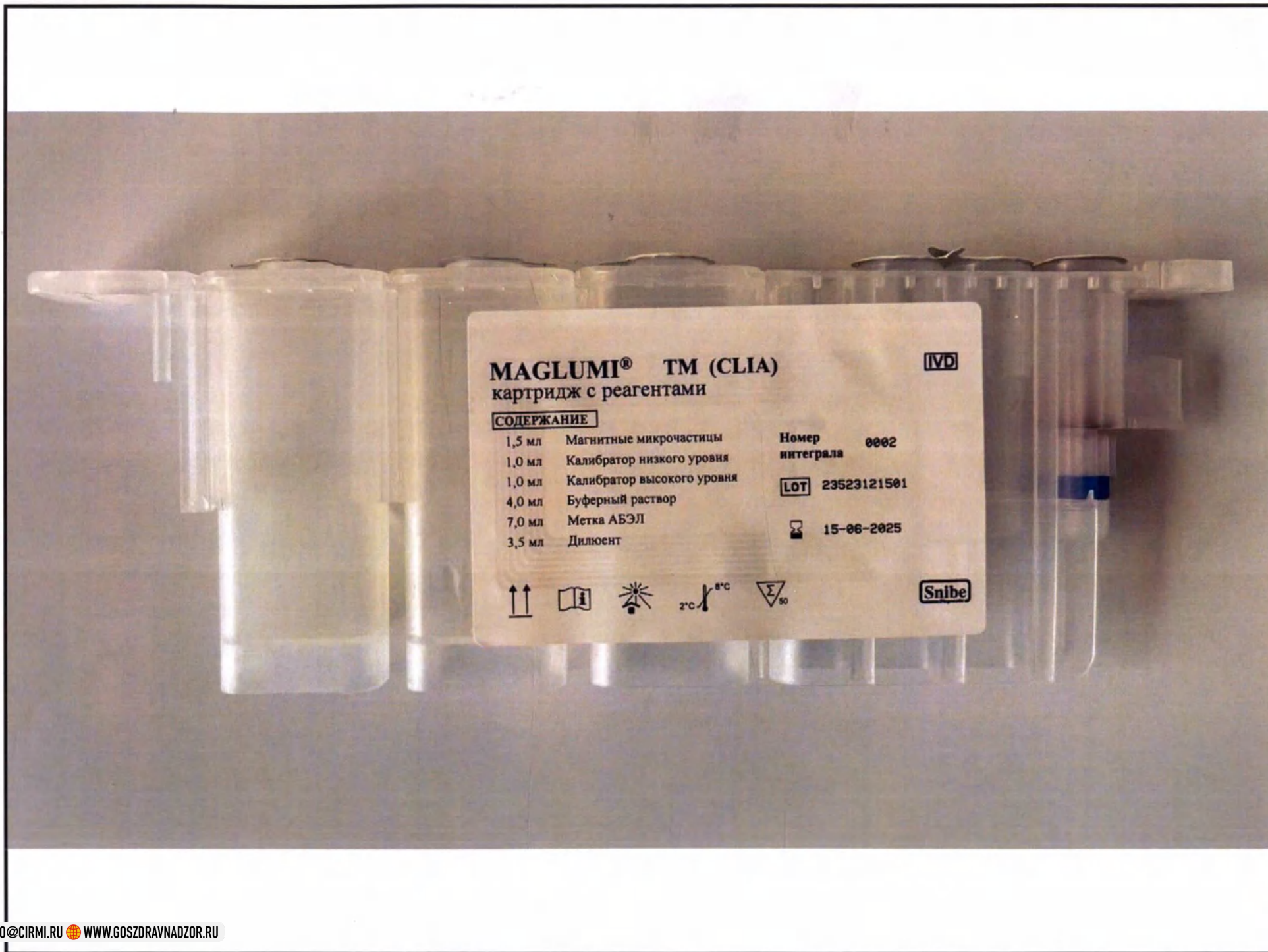
P3H P3H XXXX/XXXXXX

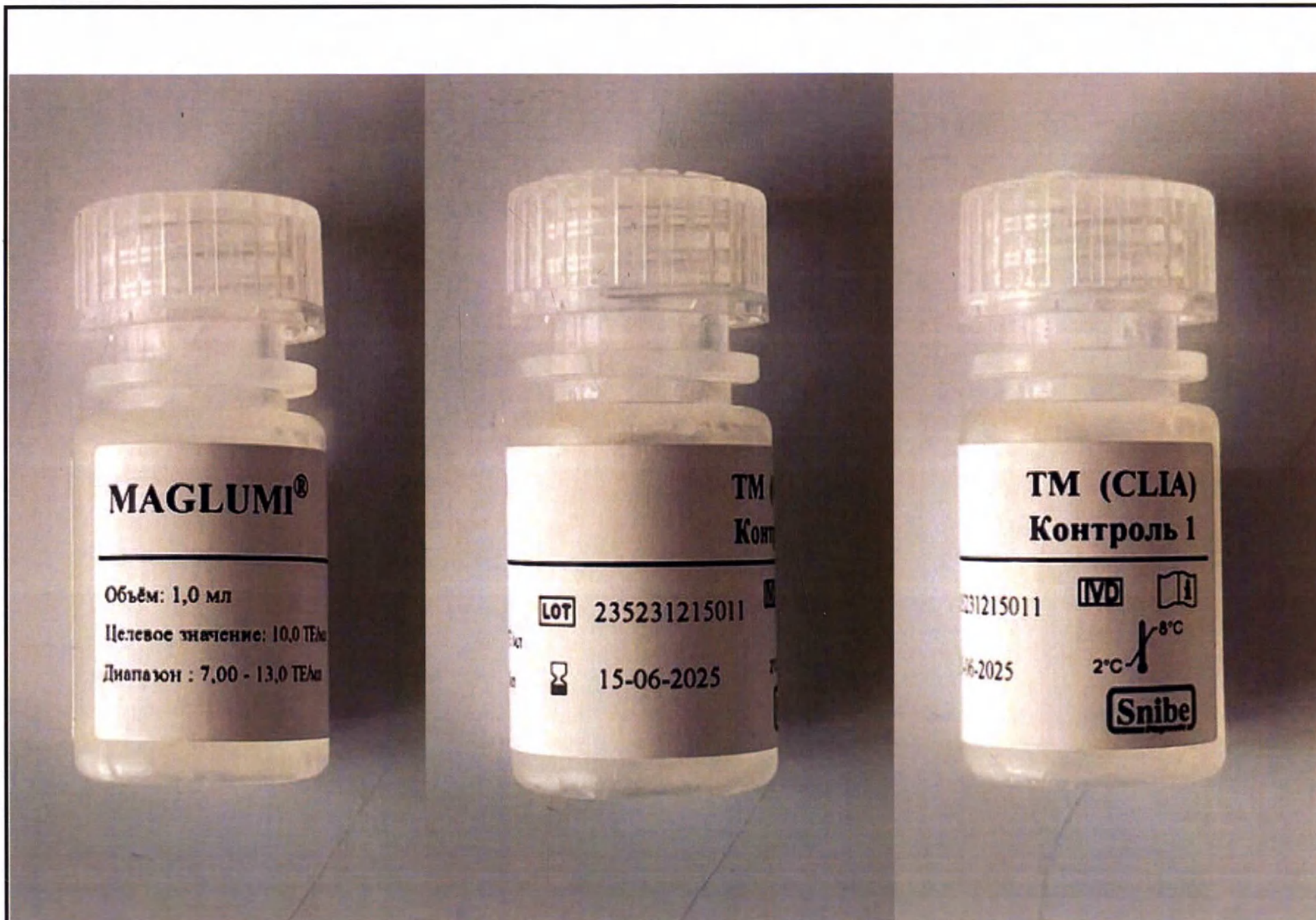
   8°C 2°C  30  0123

Для профессионального применения

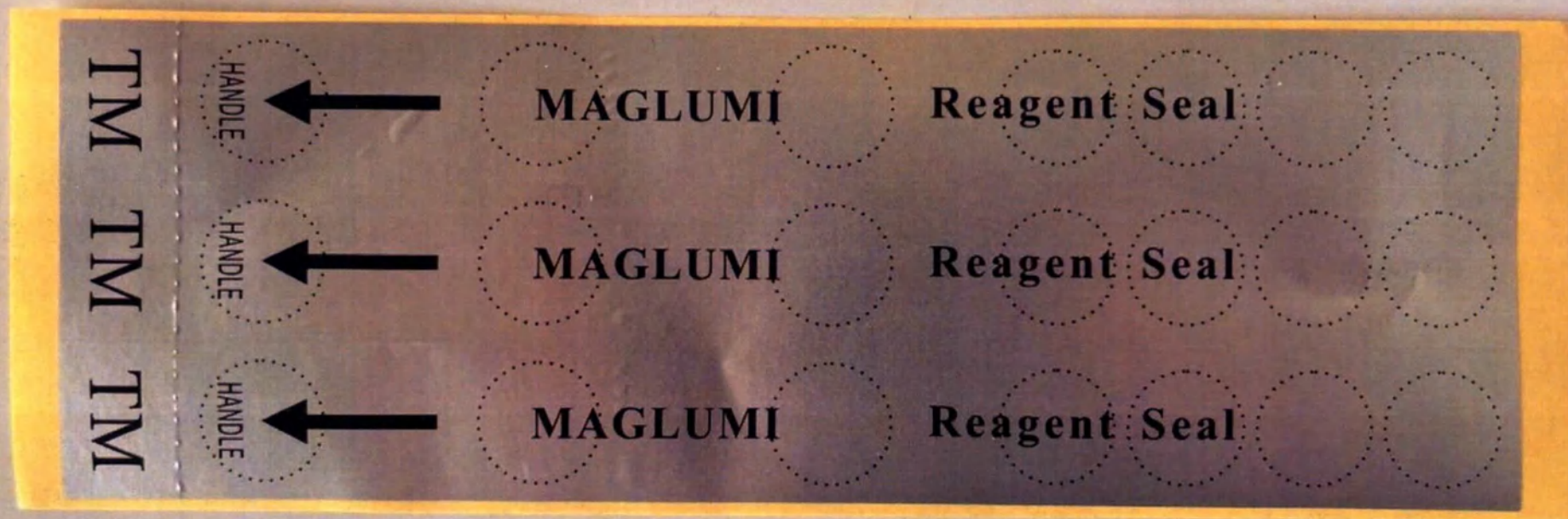
Вариант исполнения 2

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
тромбомодулина (MAGLUMI[®] TM (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов**









Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





#235231215012#
Thrombomodulin Control 2



#235231215012#
Thrombomodulin Control 2



#235231215012#
Thrombomodulin Control 2



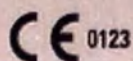
#235231215012#
Thrombomodulin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: **01**

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130218002M: 100 тестов
130618002M: 50 тестов
130718002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения тромбомодулина в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики эндотелиальной дисфункции, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тромбомодулин (TM) представляет собой трансмембранный гликопротеин, впервые выделенный из поверхности эндотелиальных клеток Эсмоном и соавторами в 1981 году, с относительной молекулярной массой около 75 кДа^{1,2}. TM может конкурировать за участки на тромбине, так что тромбин теряет способность активировать фибриноген, а также может активировать белок C, оказывая антикоагулянтное действие^{4,5}. TM в основном распределяется на поверхности эндотелиальных клеток в артериях, венах, капиллярах и лимфатических узлах^{3,6}. У пациентов с воспалением или сосудистыми заболеваниями повреждение эндотелиальных клеток сосудов вызывает аномальную экспрессию TM и высвобождение в кровь, что приводит к повышению уровня растворимого TM в плазме^{2,6,7}. Следовательно, TM рассматривается как маркер повреждения эндотелиальных клеток и тесно связан с возникновением и развитием различных заболеваний^{7,8}.

TM может быть использован для вспомогательной диагностики тромботических заболеваний с повреждением эндотелия сосудов. Исследования показали, что уровни TM в плазме крови значительно повышены у пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием крови (ДВС-синдром) и тесно связаны с пациентами с полиорганной недостаточностью^{2,8,9}. TM связан с риском ишемической болезни сердца и может быть использован в качестве независимого фактора будущих сердечно-сосудистых и цереброваскулярных нарушений^{2,8,10}. У пациентов с сепсисом уровень TM может отражать тяжесть заболевания¹¹. Кроме того, повышенные уровни TM также распространены при тяжелой травме, остром инфаркте миокарда, цереброваскулярных заболеваниях, тромбоэмболии легочной артерии, васкулите и других заболеваниях^{2,8,12}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к TM, и метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к TM, тщательно перемешивают 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 виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации TM, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения тромбомодулина (MAGLUMI® TM (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
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.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения тромбомодулина (MAGLUMI® TM(CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

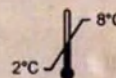
IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	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.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130618002M**LOT** 23523121501
 15-06-2025
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 ООО «КЛС» (LLC CLS),
представитель 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
по РФ Тел.: +7-495-9469597



CE 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

TM

REF

130618002M

LOT

23523121501



15-06-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	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.
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 тромбомодулина (MAGLUMI® TM(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

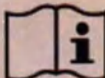
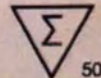
IVD

REF 130618002M

LOT 23523121501

 15-06-2025

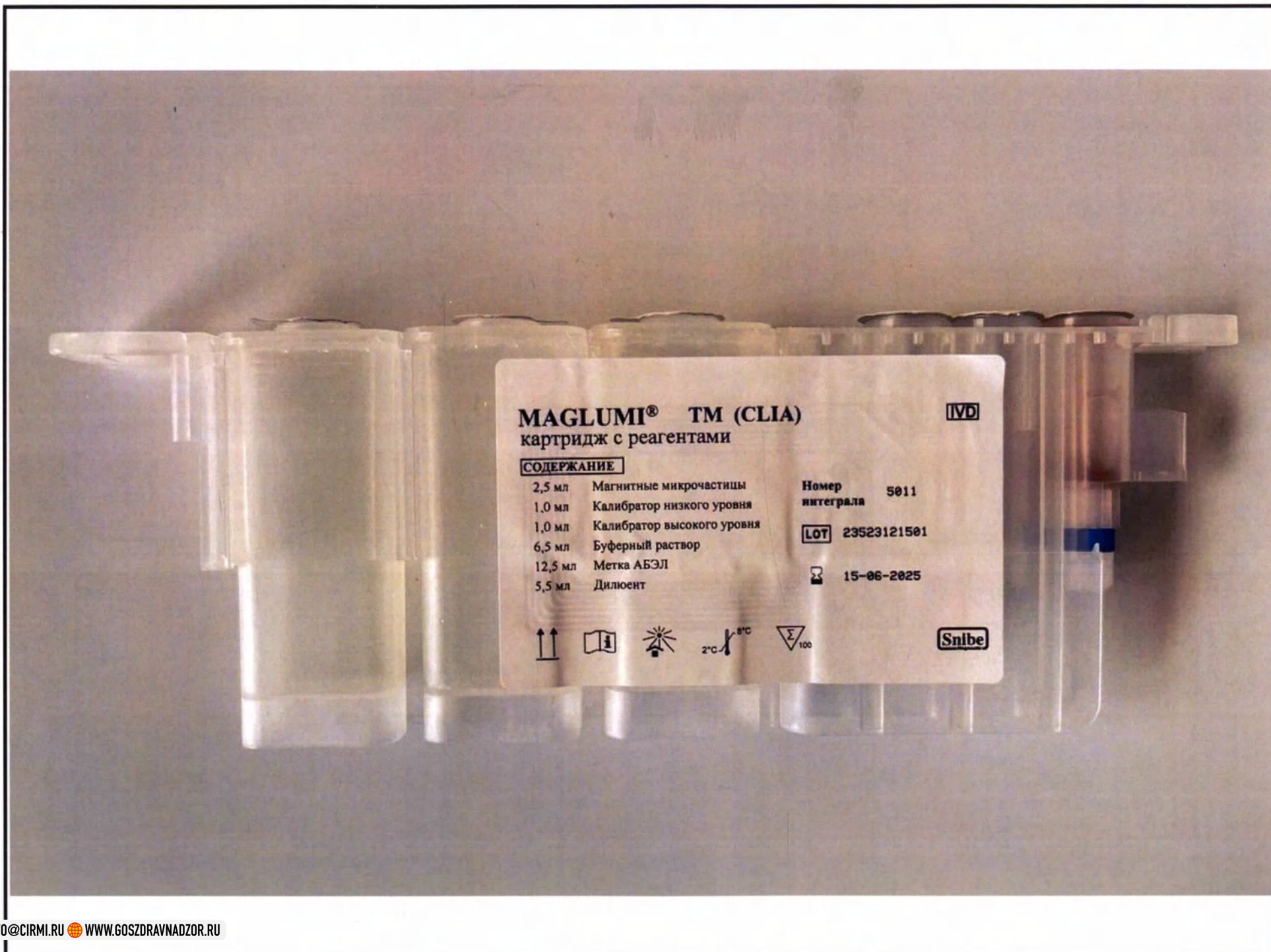
P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C  50  0123

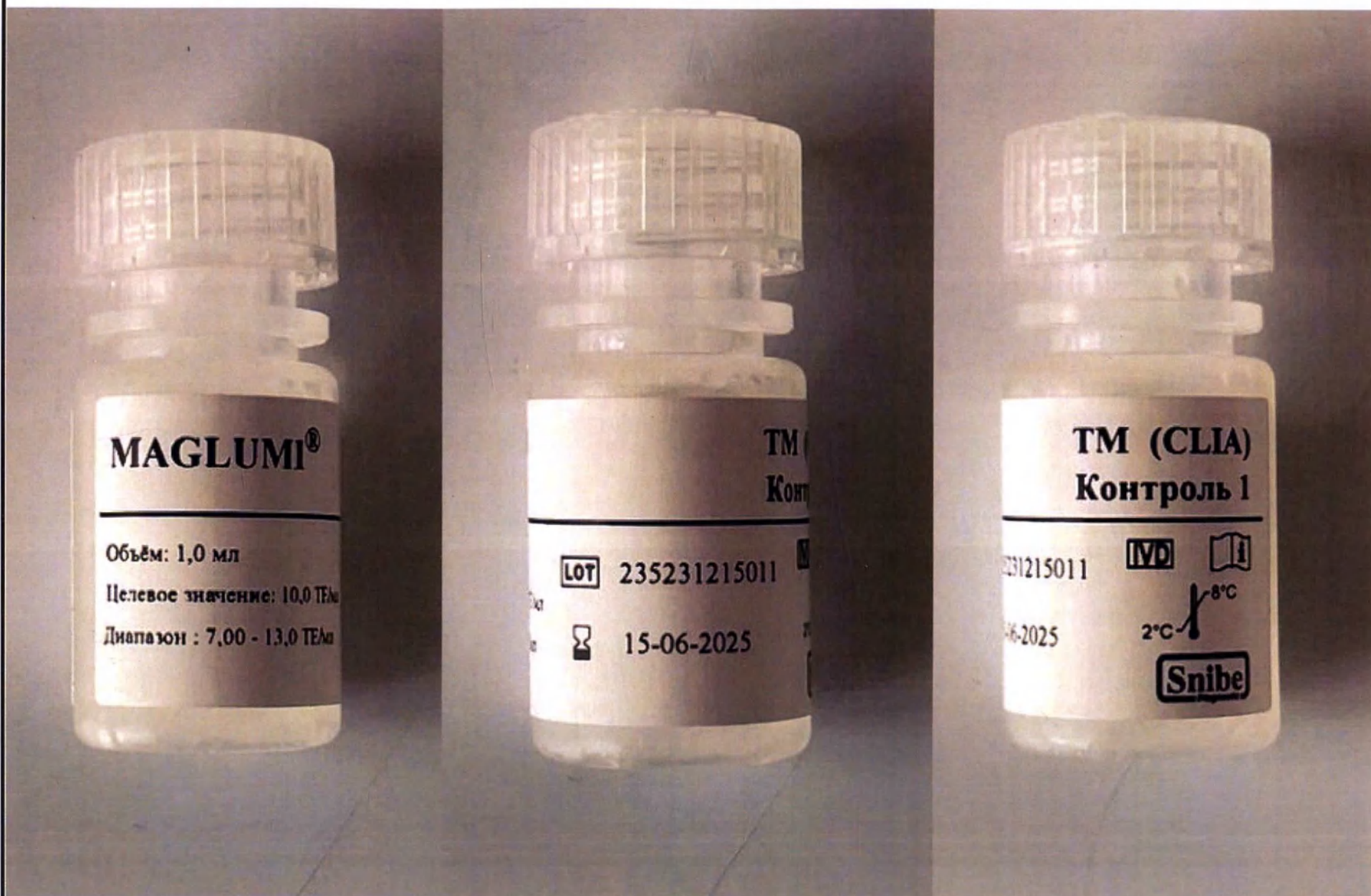
Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

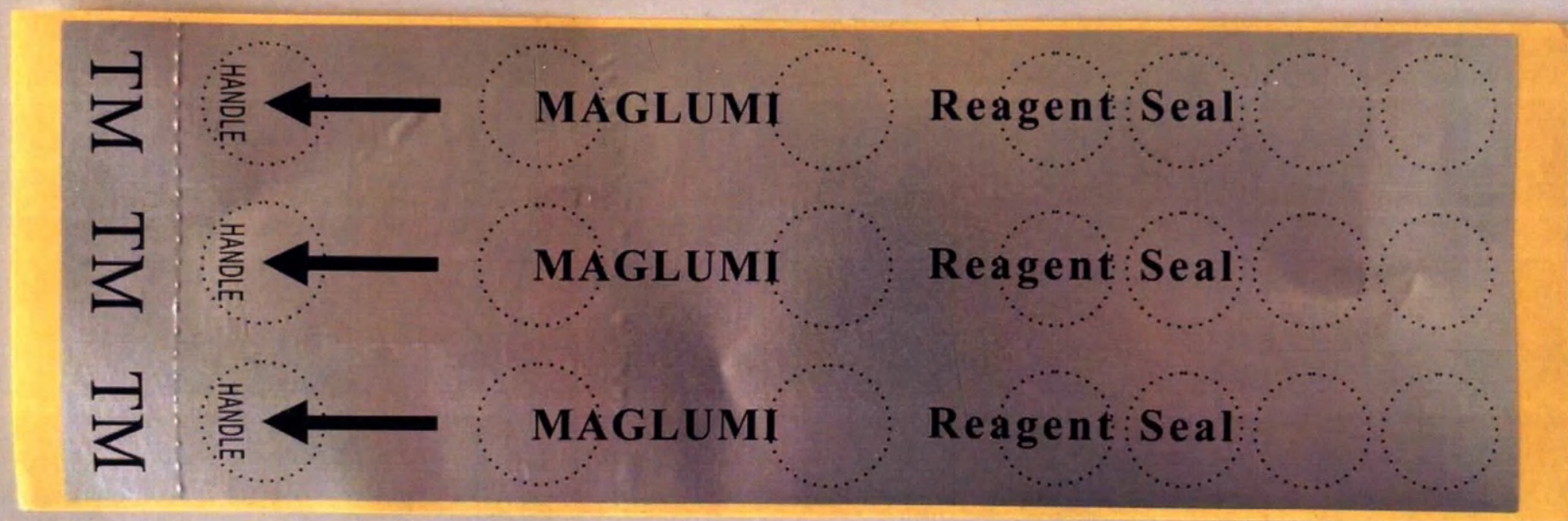
**Набор реагентов in vitro для количественного определения
тромбомодулина (MAGLUMI[®] TM (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов**



Контроль 1







Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#235231215011#
Thrombomodulin Control 1



#235231215011#
Thrombomodulin Control 1



#235231215011#
Thrombomodulin Control 1



#235231215011#
Thrombomodulin Control 1



#235231215012#
Thrombomodulin Control 2



#235231215012#
Thrombomodulin Control 2



#235231215012#
Thrombomodulin Control 2



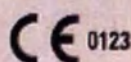
#235231215012#
Thrombomodulin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130218002M: 100 тестов
130618002M: 50 тестов
130718002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения тромбомодулина в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики эндотелиальной дисфункции, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тромбомодулин (TM) представляет собой трансмембранный гликопротеин, впервые выделенный из поверхности эндотелиальных клеток Эсмоном и соавторами в 1981 году, с относительной молекулярной массой около 75 кДа^{1,3}. TM может конкурировать за участки на тромбине, так что тромбин теряет способность активировать фибриноген, а также может активировать белок C, оказывая антикоагулянтное действие^{4,5}. TM в основном распределяется на поверхности эндотелиальных клеток в артериях, венах, капиллярах и лимфатических узлах^{3,6}. У пациентов с воспалением или сосудистыми заболеваниями повреждение эндотелиальных клеток сосудов вызывает аномальную экспрессию TM и высвобождение в кровь, что приводит к повышению уровня растворимого TM в плазме^{2,6,7}. Следовательно, TM рассматривается как маркер повреждения эндотелиальных клеток и тесно связан с возникновением и развитием различных заболеваний^{7,8}.

TM может быть использован для вспомогательной диагностики тромботических заболеваний с повреждением эндотелия сосудов. Исследования показали, что уровни TM в плазме крови значительно повышены у пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием крови (ДВС-синдром) и тесно связаны с пациентами с полиорганной недостаточностью^{2,8,9}. TM связан с риском ишемической болезни сердца и может быть использован в качестве независимого фактора будущих сердечно-сосудистых и цереброваскулярных нарушений^{2,8,10}. У пациентов с сепсисом уровень TM может отражать тяжесть заболевания¹¹. Кроме того, повышенные уровни TM также распространены при тяжелой травме, остром инфаркте миокарда, цереброваскулярных заболеваниях, тромбозах легочной артерии, васкулите и других заболеваниях^{2,8,12}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к TM, и метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к TM, тщательно перемешивают 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 фотомножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации TM, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения тромбомодулина (MAGLUMI® TM (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
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.

MAGLUMI®

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

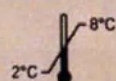
IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
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 130218002M**LOT** 23523121501
 15-06-2025
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

**CE** 0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

TM

REF

130218002M

LOT

23523121501



15-06-2025



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	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.
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 тромбомодулина (MAGLUMI® TM(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

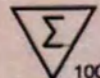
REF 130218002M

LOT 23523121501

 15-06-2025

РЗН РЗН XXXX/XXXXX




2°C 8°C 100

Для профессионального применения

Всего прошнуровано и
скреплено 34 лист «ОВ»

Генеральный директор
Смирнов З.А.

