

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
комплекса α 2-ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI[®]
PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного ана-
лиза на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в ва-
риантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

« 30 » августа

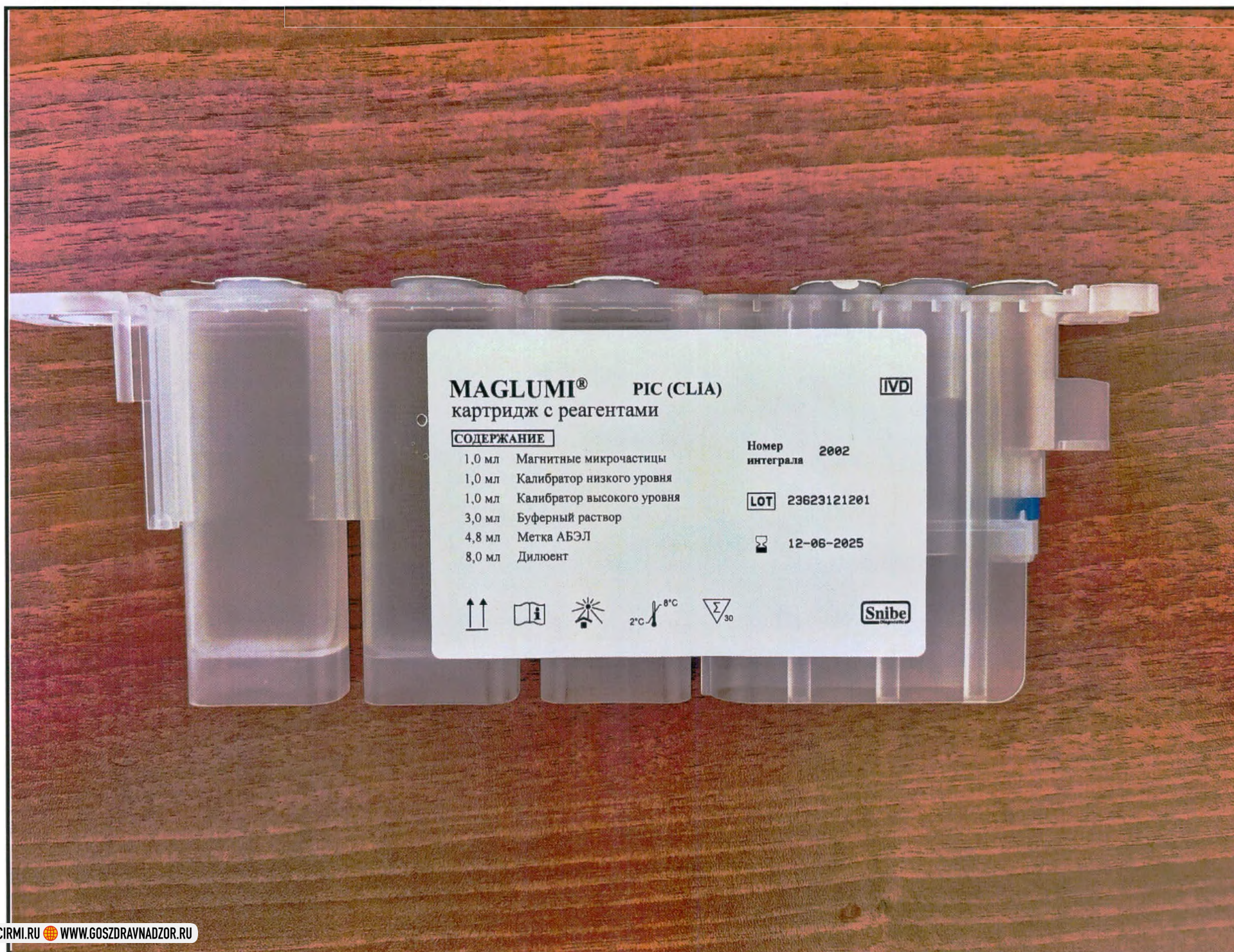
2024 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
комплекса α 2-ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI[®]
PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах
исполнения***

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса α 2-ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI[®] PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)



Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#236231212011#

 α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex Control 1

#236231212011#

 α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex Control 1

#236231212011#

 α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex Control 1

#236231212011#

 α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

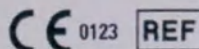
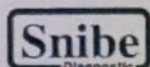


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130218003M: 100 тестов
130618003M: 50 тестов
130718003M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса $\alpha 2$ -ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI® PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса $\alpha 2$ -ингибитор плазмина-плазмина (PIC) в плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики фибринолитических заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Комплекс $\alpha 2$ -Плазминингибитор-Плазмин(PIC) представляет собой комплекс плазмина и $\alpha 2$ -ингибитора плазмина ($\alpha 2AP$) в соотношении 1:1¹ с молекулярной массой приблизительно 150 кДа². Плазмин - это активированная форма плазминогена (Plg)³, которая в основном вырабатывается печенью⁴. Он циркулирует в плазме в высокой концентрации (2 мкМ) в виде одиночной цепи из 791 аминокислоты, которая может растворять фибриновый тромб в кровеносных сосудах⁵. Ингибитор $\alpha 2$ плазмина представляет собой ингибитор сериновой протеазы с молекулярной массой от 65 до 70 кДа, вырабатываемый печенью^{5,6}, который может быстро нейтрализовать плазмин, так что активный фермент не может быть обнаружен в плазме⁷, в то время как PIC, образуемый плазмином и ингибитором $\alpha 2$ плазмина, имеет длительный период полураспада в крови, примерно через 6 часов,⁸ таким образом, он может путем измерения содержания PIC в плазме отражать уровень плазмина в плазме, это косвенно отражает степень активации фибринолитической системы⁹.

PIC может быть использован для вспомогательной диагностики кровотечений и тромботических заболеваний¹⁰. Повышенные уровни PIC часто наблюдаются при диффузном внутрисосудистом свертывании крови (ДВС-синдром), вызванном основными заболеваниями, такими как тяжелая инфекция, злокачественные опухоли, акушерские осложнения, сепсис и травма¹¹, что может помочь в диагностике ДВС-синдрома¹² и наблюдении во время тромболитической терапии¹³. PIC может быть использован в качестве чувствительных маркеров при диагностике венозной тромбоэмболии^{14,15}. Кроме того, аномальные показатели PIC также могут быть обнаружены при таких заболеваниях, как васкулит¹⁶, острый инфаркт миокарда, тромбоэмболия легочной артерии¹⁷ и церебральный тромбоз¹⁸.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к PIC, и метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к PIC, 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 PIC, присутствующей в образце.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 1 (30 тестов)



Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (MAGLUMI® PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах 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.

REF 130718003M

LOT 23623121201

 12-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C

2°C  30  0123

 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

Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 1 (30 тестов)

MAGLUMI®

PIC

REF

130718003M

LOT

23623121201

12-06-2025

↑↑

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 комплекса α2-ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI® PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130718003M

LOT 23623121201

 12-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   2°C 8°C  30  0123

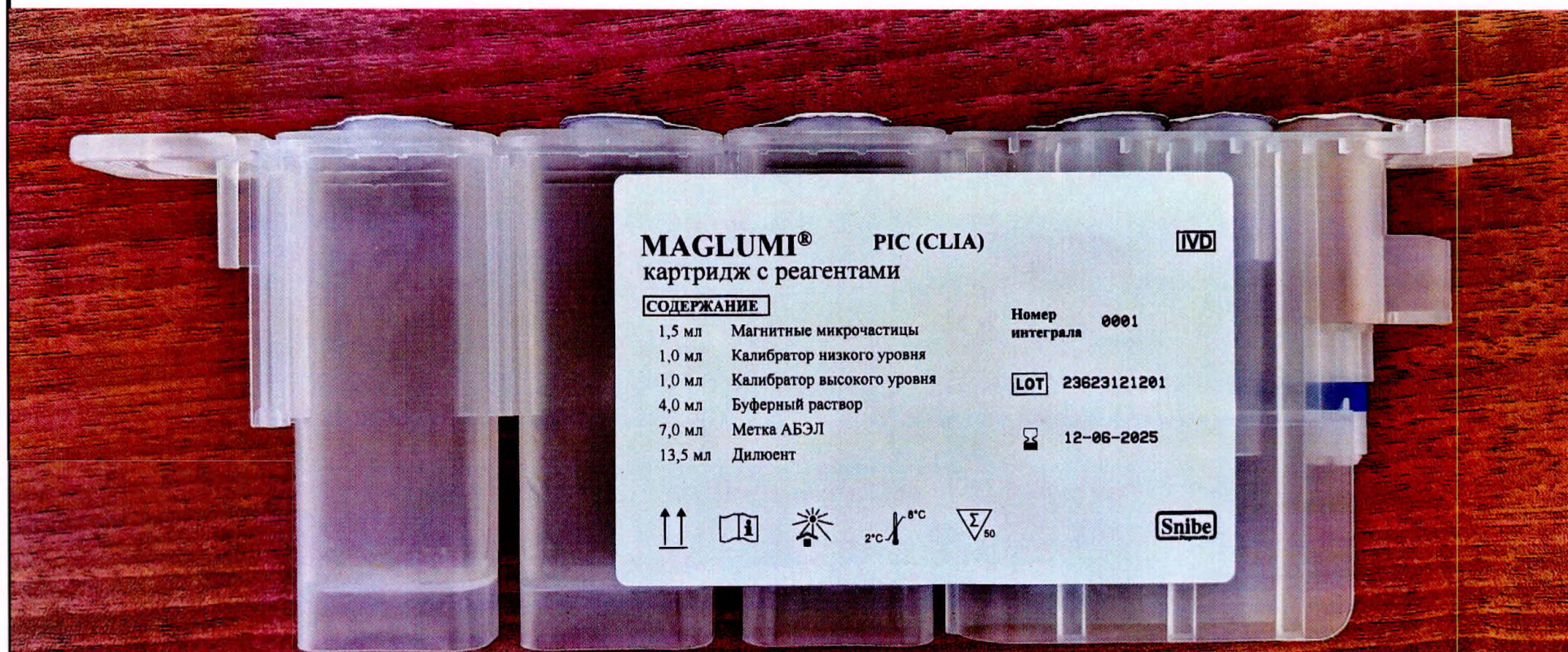
Для профессионального применения



Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса α 2-ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI[®] PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов

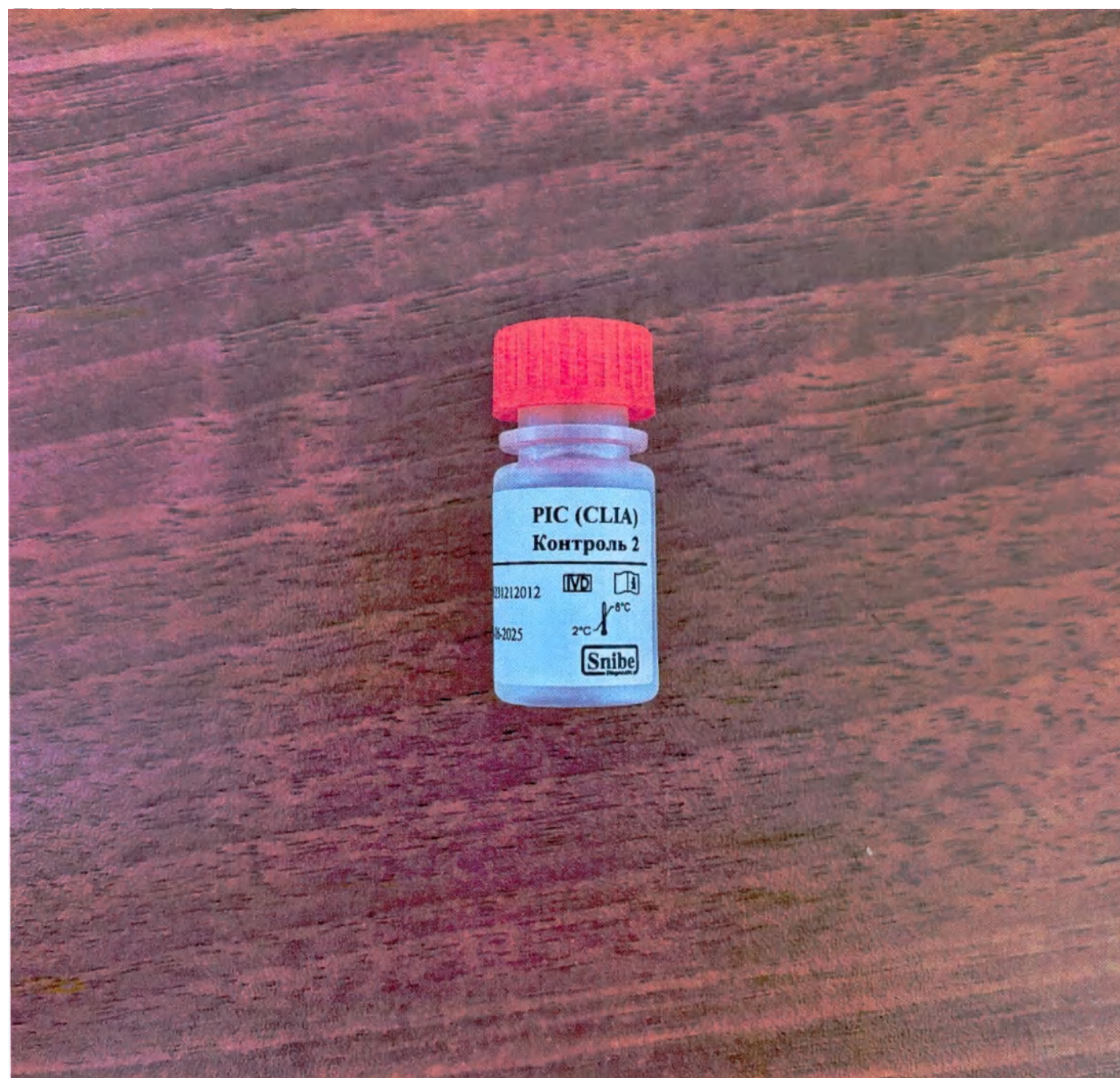
Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)



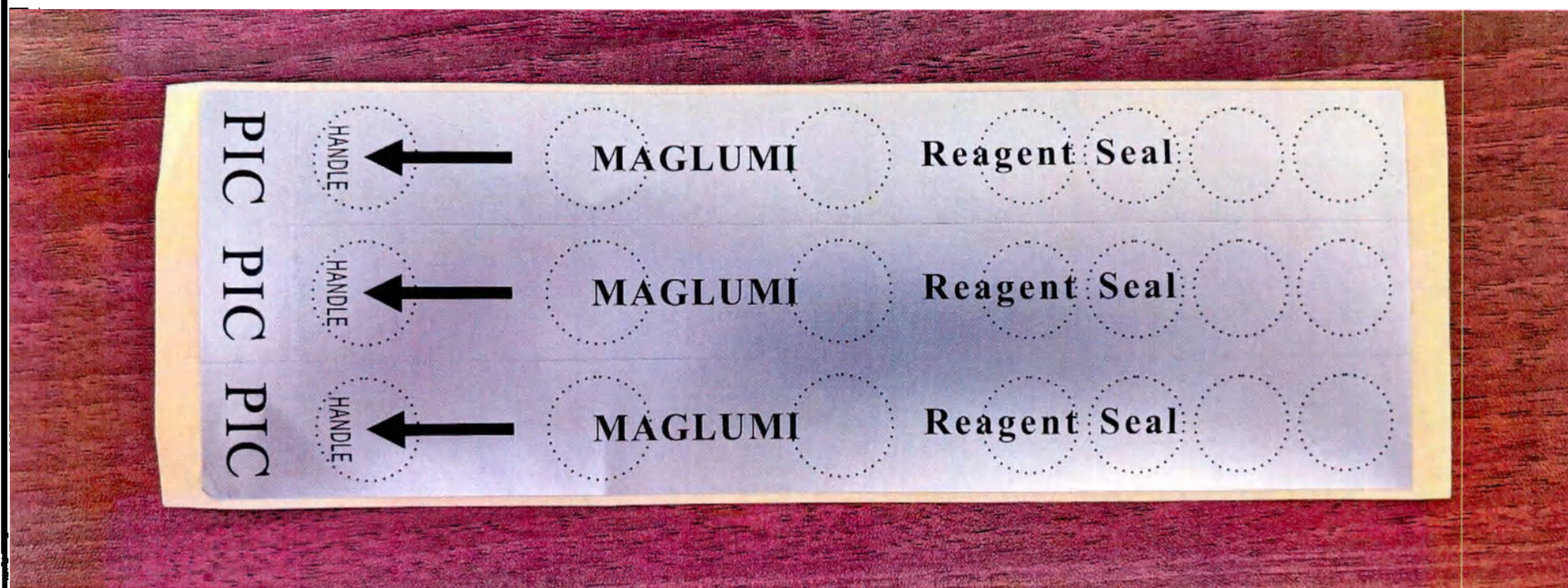
Контроль 1



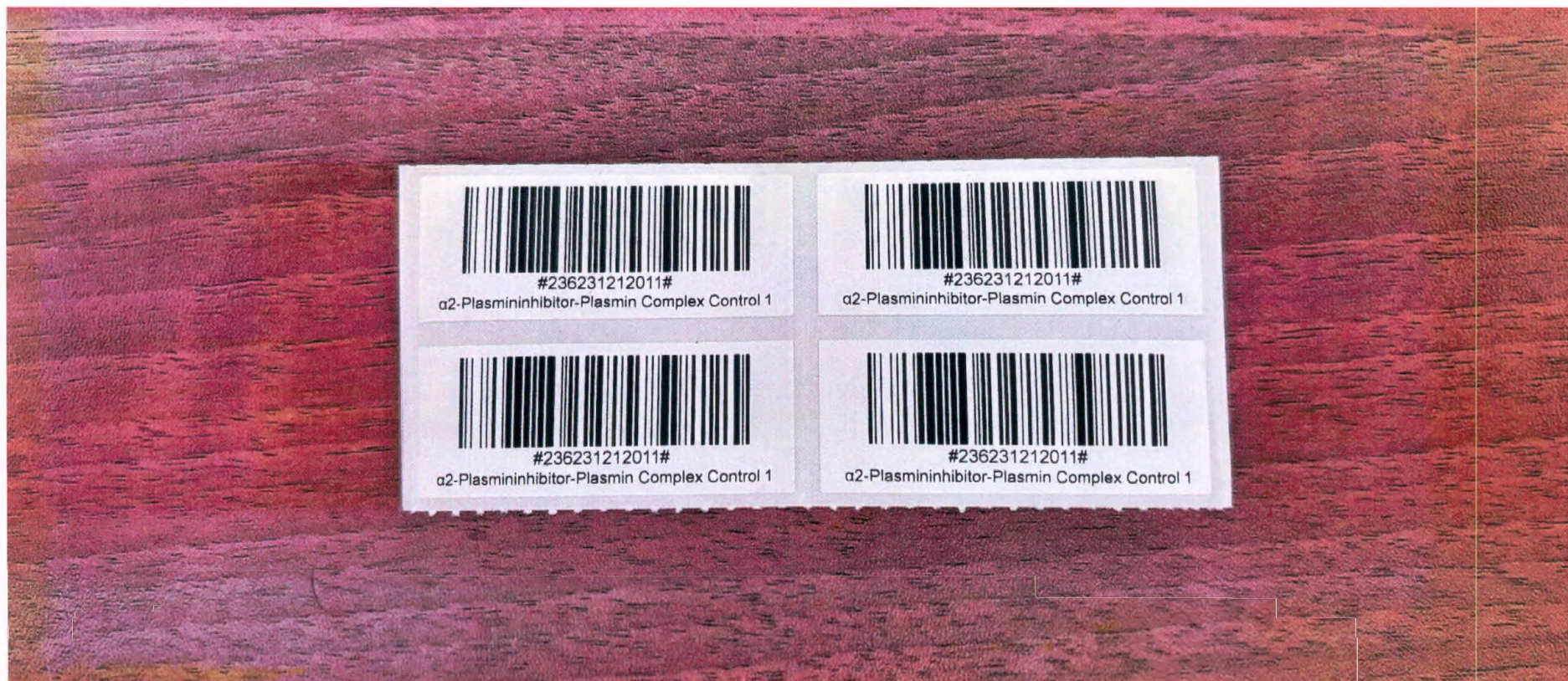
Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

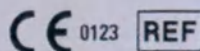
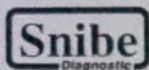


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130218003M: 100 тестов
130618003M: 50 тестов
130718003M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса $\alpha 2$ -ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI® PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса $\alpha 2$ -ингибитор плазмина-плазмина (PIC) в плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики фибринолитических заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Комплекс $\alpha 2$ -Плазминингибитор-Плазмин(PIC) представляет собой комплекс плазмина и $\alpha 2$ -ингибитора плазмина ($\alpha 2AP$) в соотношении 1:1¹ с молекулярной массой приблизительно 150 кДа². Плазмин - это активированная форма плазминогена (Plg)³, которая в основном вырабатывается печенью⁴. Он циркулирует в плазме в высокой концентрации (2 мкМ) в виде одиночной цепи из 791 аминокислоты, которая может растворять фибриновый тромб в кровеносных сосудах⁵. Ингибитор $\alpha 2$ плазмина представляет собой ингибитор сериновой протеазы с молекулярной массой от 65 до 70 кДа, вырабатываемый печенью^{5,6}, который может быстро нейтрализовать плазмин, так что активный фермент не может быть обнаружен в плазме⁷, в то время как PIC, образуемый плазмином и ингибитором $\alpha 2$ плазмина, имеет длительный период полураспада в крови, примерно через 6 часов,⁸ таким образом, он может путем измерения содержания PIC в плазме отражать уровень плазмина в плазме, это косвенно отражает степень активации фибринолитической системы⁹.

PIC может быть использован для вспомогательной диагностики кровотечений и тромботических заболеваний¹⁰. Повышенные уровни PIC часто наблюдаются при диффузном внутрисосудистом свертывании крови (ДВС-синдром), вызванном основными заболеваниями, такими как тяжелая инфекция, злокачественные опухоли, акушерские осложнения, сепсис и травма¹¹, что может помочь в диагностике ДВС-синдрома¹² и наблюдении во время тромболитической терапии¹³. PIC может быть использован в качестве чувствительных маркеров при диагностике венозной тромбоэмболии^{14,15}. Кроме того, аномальные показатели PIC также могут быть обнаружены при таких заболеваниях, как васкулит¹⁶, острый инфаркт миокарда, тромбоэмболия легочной артерии¹⁷ и церебральный тромбоз¹⁸.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к PIC, и метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к PIC, 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 PIC, присутствующей в образце.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 2 (50 тестов)



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.

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (MAGLUMI® PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130618003M

LOT 23623121201

 12-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C

 50  0123

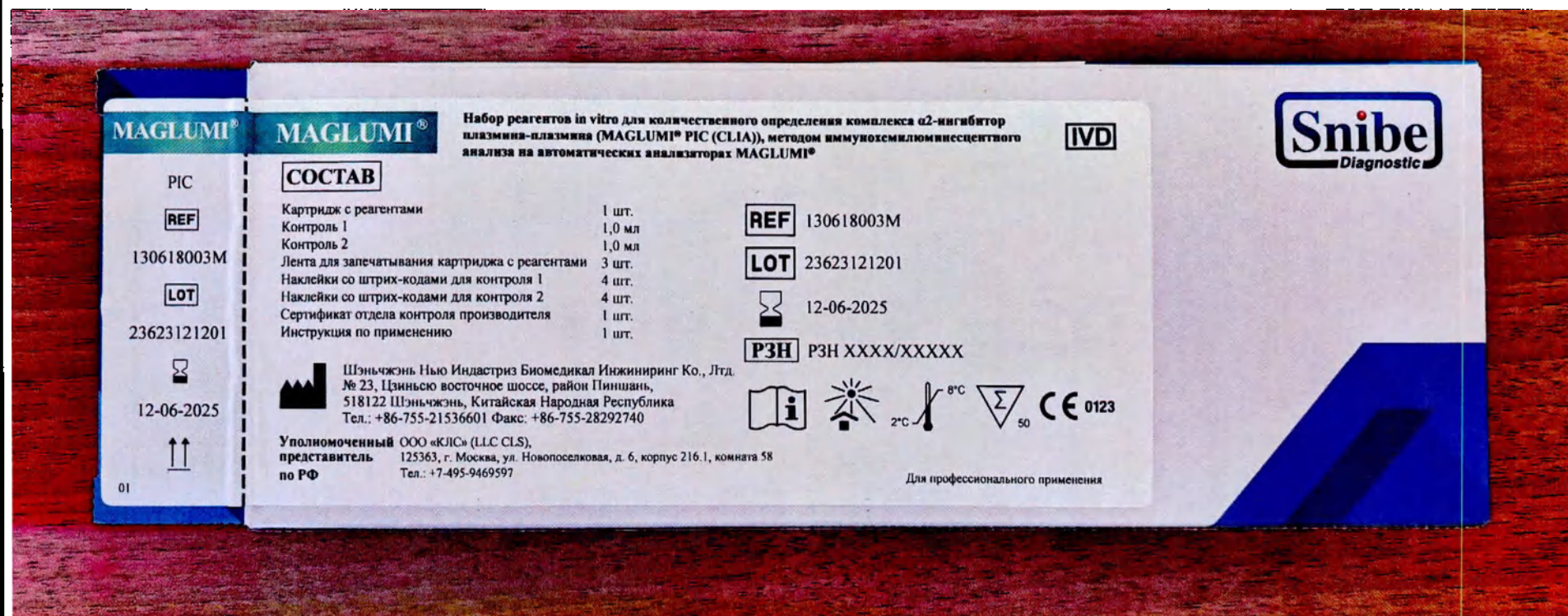


 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
 № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

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

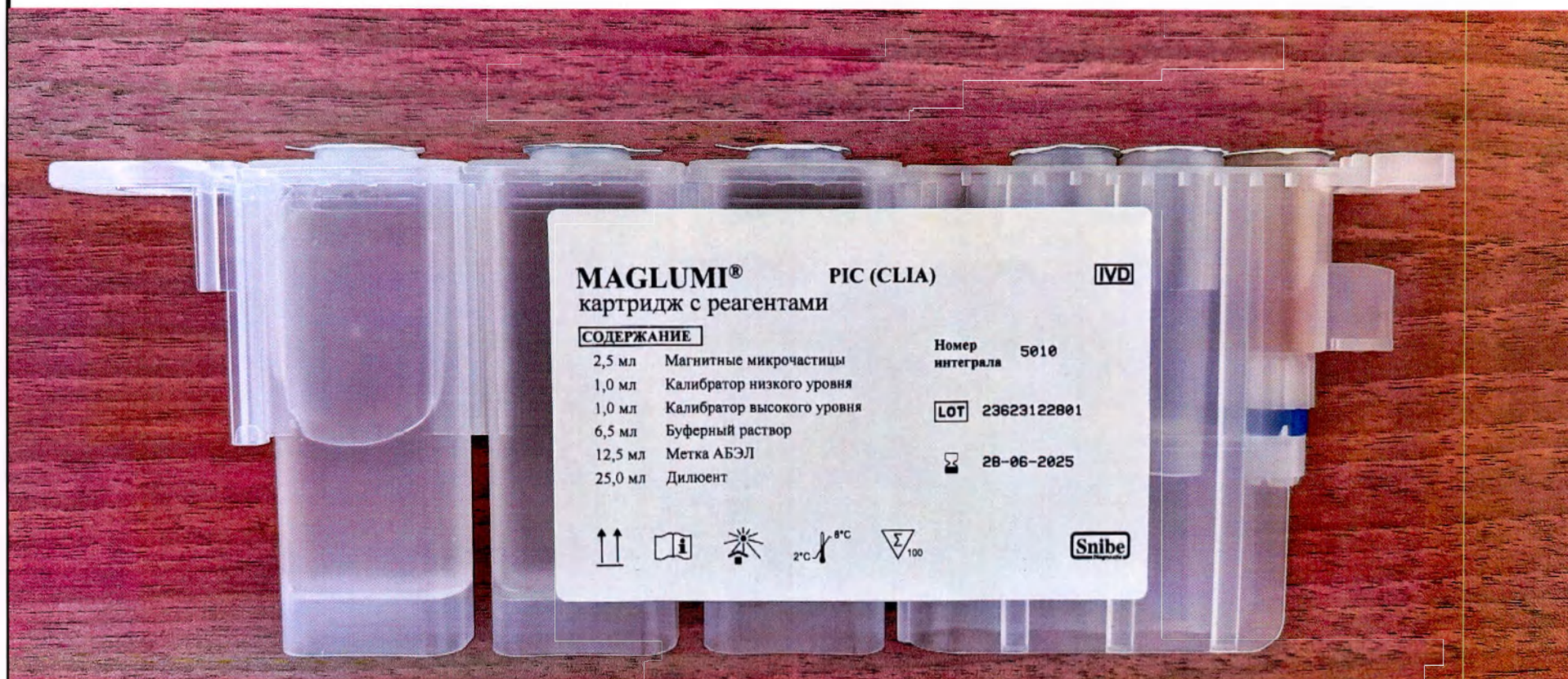
Маркировка на потребительской упаковке Вариант исполнения 2 (50 тестов)



Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса α 2-ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI[®] PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)

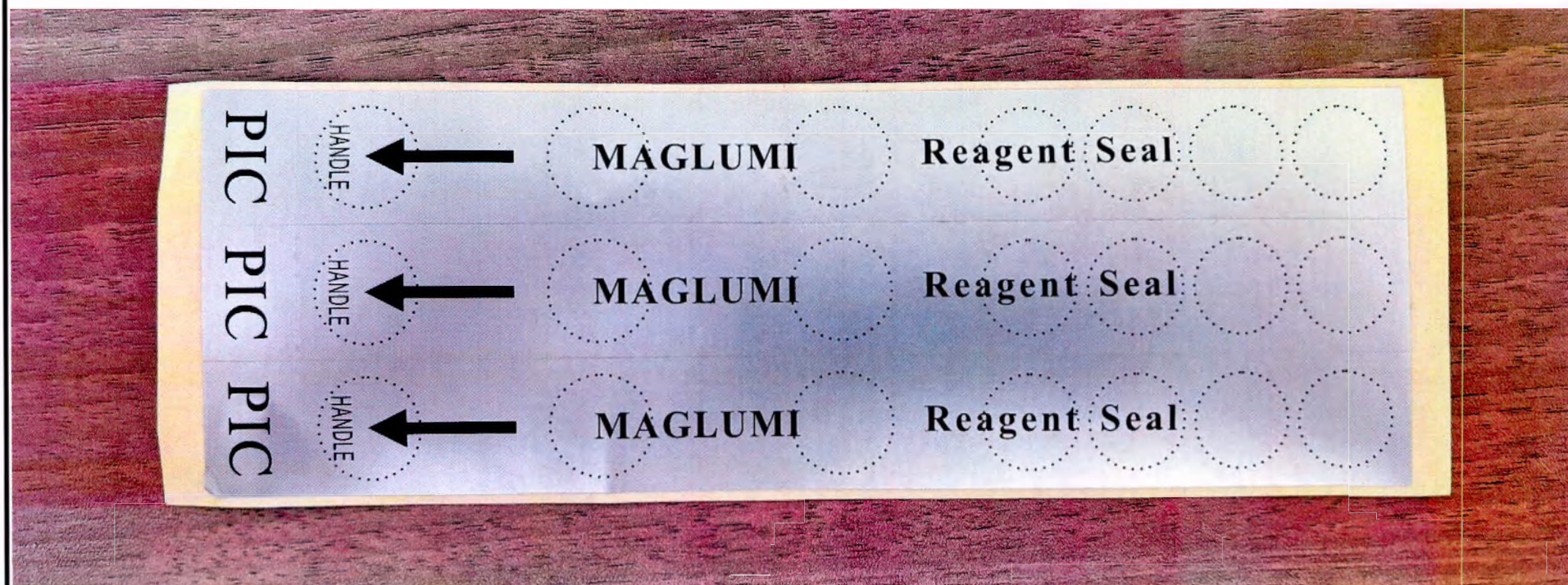


Контроль 1

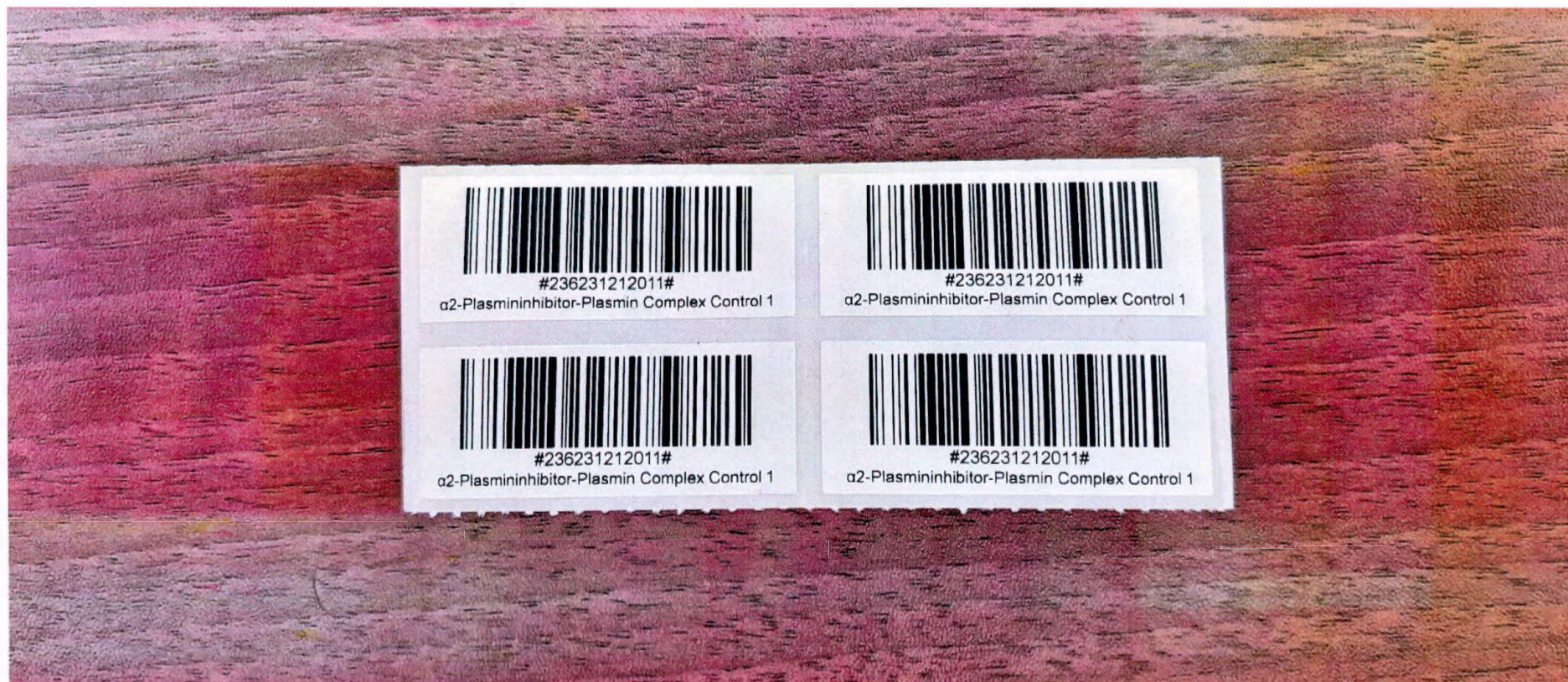


Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

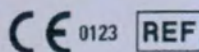
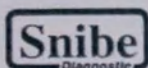


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130218003M: 100 тестов
130618003M: 50 тестов
130718003M: 30 тестов

Набор reagentов in vitro для количественного определения комплекса $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (MAGLUMI® PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор reagentов in vitro для количественного определения комплекса $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (PIC) в плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики фибринолитических заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Комплекс $\alpha 2$ -Плазминингибитор-Плазмин(PIC) представляет собой комплекс плазмينا и $\alpha 2$ -ингибитора плазмينا ($\alpha 2AP$) в соотношении 1:1¹ с молекулярной массой приблизительно 150 кДа². Плазмин - это активированная форма плазминогена (Plg)³, которая в основном вырабатывается печенью⁴. Он циркулирует в плазме в высокой концентрации (2 мкМ) в виде одиночной цепи из 791 аминокислоты, которая может растворять фибриновый тромб в кровеносных сосудах⁵. Ингибитор $\alpha 2$ плазмينا представляет собой ингибитор сериновой протеазы с молекулярной массой от 65 до 70 кДа, вырабатываемый печенью^{5,6}, который может быстро нейтрализовать плазмин, так что активный фермент не может быть обнаружен в плазме⁷, в то время как PIC, образуемый плазмином и ингибитором $\alpha 2$ плазмينا, имеет длительный период полураспада в крови, примерно через 6 часов,⁸ таким образом, он может путем измерения содержания PIC в плазме отражать уровень плазмينا в плазме, это косвенно отражает степень активации фибринолитической системы⁹.

PIC может быть использован для вспомогательной диагностики кровотечений и тромботических заболеваний¹⁰. Повышенные уровни PIC часто наблюдаются при диффузном внутрисосудистом свертывании крови (ДВС-синдром), вызванном основными заболеваниями, такими как тяжелая инфекция, злокачественные опухоли, акушерские осложнения, сепсис и травма¹¹, что может помочь в диагностике ДВС-синдрома¹² и наблюдении во время тромболитической терапии¹³. PIC может быть использован в качестве чувствительных маркеров при диагностике венозной тромбоэмболии^{14,15}. Кроме того, аномальные показатели PIC также могут быть обнаружены при таких заболеваниях, как васкулит¹⁶, острый инфаркт миокарда, тромбоэмболия легочной артерии¹⁷ и церебральный тромбоз¹⁸.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к PIC, и метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к PIC, 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 PIC, присутствующей в образце.



Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса α2-ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI® PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах 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.

REF 130218003M

LOT 23623122801

 28-06-2025

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



 8°C
 100
  0123

Для профессионального применения

MAGLUMI®

PIC

REF

130218003M

LOT

23623122801



28-06-2025



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 Индустриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пинишань,
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 комплекса α2-ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI® PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130218003M

LOT 23623122801

 28-06-2025

РЗН РЗН XXXX/XXXXX

   8°C 2°C  100  0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 35 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

