

Wondfo®

информация для специалистов



# Анализатор флуоресцентный Finecare™ FIA Meter Plus модель FS-113

CE NGSP *IFCC*

# Fineware™ FIA METER PLUS

## FS-113

- Размер: 270\*238\*146 мм
- Вес: 2.8 кг

## Соединение

- Прямое соединение с LIS/HIS системой

## Порт для ID чипа

- Автоматическое считывание номера партии и информации о калибровке в ID чипе

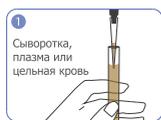
## Разработанная пробирка

- Специальная разработанная пробирка для небольшого объема образца

Контроль  
внутренней  
температуры

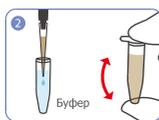


## ПРОЦЕСС ТЕСТИРОВАНИЯ



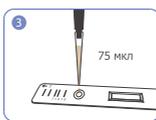
1  
Сыворотка,  
плазма или  
цельная кровь

Забор образца



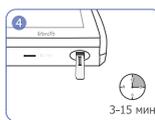
2  
Буфер

Смешивание образца  
с буферным раствором



3  
75 мкл

Добавление  
образца



4  
3-15 мин

Считывание  
результата

### Портативный прибор

удобный и простой в эксплуатации

### Надежный и точный

хорошая корреляция с методом ИХЛА

### Температурный контроль

обеспечивает хорошее условие для тестирования

### Быстрое тестирование

результат выдается в течение 3-15 минут

## Встроенный термопринтер

- Автоматическая печать в реальном времени
- Поддержка внешних принтеров

## Большой ЖК дисплей

- 8-дюймовый сенсорный ЖК-экран
- Интуитивный интерфейс для пользователя

## Лоток для тестирования

- Доступно несколько режимов тестирования
- Быстрый режим для большого количества образцов

## Тест-наборы

- Срок хранения 24 месяца при комнатной температуре
- Подходит для цельной крови, сыворотки, плазмы и мочи



## ПРИМЕНЕНИЕ



Лаборатория



Резанимация



Отделение интенсивной терапии



Клиники, поликлиники



Центр диагностики



Скорая помощь

Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

# D-Dimer

Анализатор флуоресцентный  
Finicare™ FIA Meter Plus  
модель FS-113

РОСТ



Только для диагностики *in vitro*  
Только для профессионального  
использования



Референсные  
значения

0~0,5 мг/л



Диапазон  
измерения

0.1~10 мг/л



Образцы

Плазма: 10 мкл  
Цельная кровь: 15 мкл



Время

5 минут



Хранение

4~30°C  
24 месяца



Упаковка

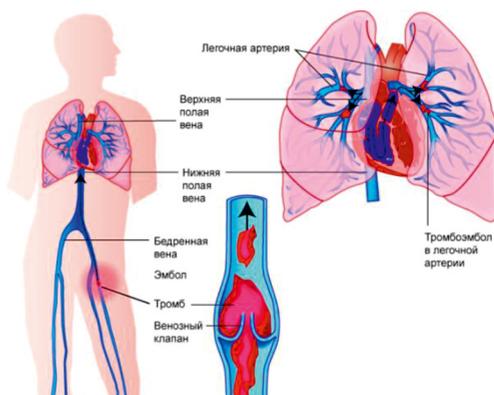
25 тест-  
наборов/коробка

# Тест-набор для количественного экспресс-анализа Д-димера

**Д-димер** – продукт распада фибрина, небольшого фрагмента белка, присутствующего в крови после разрушения тромба в результате фибринолиза.

## Показания:

1. Диагностика тромбоза глубоких вен и мониторинг рецидивирующего венозного тромбоза
2. Диагностика ТЭЛА
3. Диагностика и динамический мониторинг синдрома ДВС
4. Оценка риска развития тромбоза и определение оптимального срока терапии антикоагулянтными препаратами
5. Оценка сердечно-сосудистых заболеваний (сердечная недостаточность, мерцательная аритмия, шунтирование)
6. Идентификация и мониторинг лечения инфаркта головного мозга



## Референсные значения для беременных (на основе обзора данных Pubmed и Medline)

### Интерпретация показателей Д-Димера

Референсные (количественные) значения:

у здоровых людей 0,5 мкг/мл=500 нг/мл

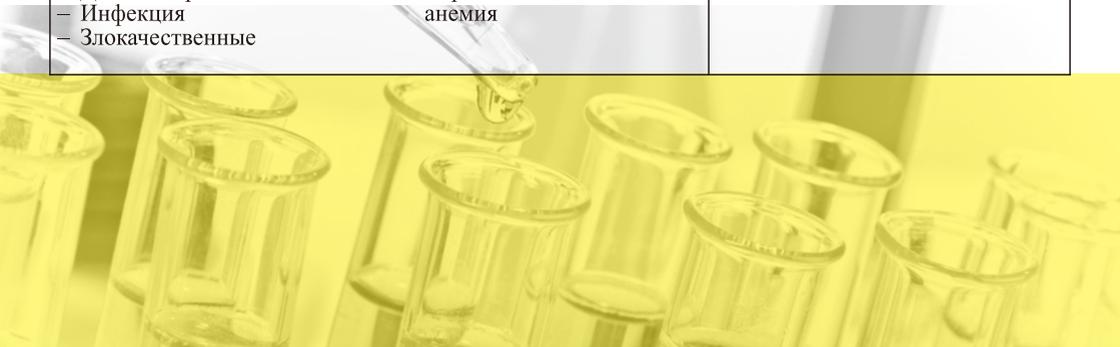
Старше 50 лет = возраст x 0,01 мг/л

(например: 60 лет-d-dimer: 60 x 0,01=0,6 мг/л)

Небеременные взрослые	I триместр	II триместр	III триместр
<0.5 мг/л	0.05-0.95 мг/л	0.32-1.29 мг/л	0.13-1.7 мг/л

## При каких состояниях может быть повышен?

ПАТОЛОГИЧЕСКИЕ:		НЕПАТОЛОГИЧЕСКИЕ:
<ul style="list-style-type: none"> <li>– ОКС</li> <li>– Острое кровотечение верхних отделов ЖКТ</li> <li>– Расслоение, диссекция аорты</li> <li>– Артериальный и венозный тромбоз (в т.ч. ТЭЛА)</li> <li>– Фибрилляция предсердий</li> <li>– ДВС-синдром</li> <li>– Инфекция</li> <li>– Злокачественные образования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Преэклампсия</li> <li>– Серповидно-клеточная анемия</li> <li>– Инсульт</li> <li>– Поверхностный тромбофлебит</li> <li>– Травмы</li> <li>– Заболевания печени</li> <li>– Серповидноклеточная анемия</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Возраст (здоровые пожилые люди)</li> <li>– Неонатальный возраст</li> <li>– Период после операции</li> <li>– Беременность</li> <li>– Госпитализация</li> </ul>



Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

# PCT

## Анализатор флуоресцентный Fineware™ FIA Meter Plus модель FS-113

# РОСТ

*Только для диагностики in vitro  
Только для профессионального  
использования*



**Референсные значения**

<0.5 нг/мл



**Диапазон измерения**

0.1~100 нг/л



**Образцы**

Плазма/сыворотка: 50 мкл  
Цельная кровь: 75 мкл



**Время**

15 минут



**Хранение**

4~30°C  
24 месяца



**Упаковка**

25 тест-наборов/коробка

# Тест-набор для количественного экспресс-анализа прокальцитонина

**Прокальцитонин** – маркер в диагностике бактериальной инфекции и мониторинге антимикробной терапии. Он является предшественником гормона кальцитонина и промежуточным продуктом (гликопротеин) в его синтезе. В норме он не обладает гормональной активностью и не оказывает влияния на метаболизм кальция. Низкий уровень ПКТ в крови у здоровых людей составляет <0,05 нг/мл. Вырабатывается С-клетками щитовидной железы, а при бактериальной инфекции многие органы синтезируют ПКТ, который обнаруживается через 3 ч. после инфицирования с пиком через 6-12 часов.

**Чем больше органов вовлекается, тем более тяжелое состояние и больше ПКТ.**

Уровень прокальцитонина «сигнализирует» об избыточной микробной нагрузке



Нарастание концентрации ПКТ отражает непрерывное развитие процесса от здорового до самых тяжелых состояний (тяжелый сепсис и септический шок)

*Meisner M., 2000*

## Диагноз системных бактериальных инфекций/сепсиса и алгоритм введения антибиотикотерапии с учетом анализа на прокальцитонин

ПКТ (нг/мл)	Клинический диагноз	Антибиотикотерапия
0.05~0.1	Здоровый человек	
0.1~0.25	Вирусная инфекция, хронические воспаления и аутоиммунные заболевания или локализованные инфекции (без системных признаков)	Не рекомендуется
0.25~0.5	Возможно наличие локальной бактериальной инфекции. (Исключить инфекцию вирусной и грибковой этиологии)	Назначение или коррекция антибиотиков по усмотрению лечащего врача.
0.5~2	Умеренный риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции, нельзя исключить сепсис множественные травмы, ожоги	Показано назначение или форсирование антибиотиков
≥2	Высокий риск прогрессирования тяжелой системной инфекции. Диагноз сепсиса подтвержден.	Показано безотлагательное назначение антибиотиков максимально широкого спектра
≥10	Выраженная системная воспалительная реакция, почти исключительно из-за тяжелого бактериального сепсиса или септического шока	Показано безотлагательное назначение антибиотиков максимально широкого спектра

## Показания к применению

1. Диагностика сепсиса, септического шока и тяжелых бактериальных инфекций
2. Мониторинг больных с полиорганной недостаточностью, с сепсисом и септическим шоком
3. Дифференциальная диагностика вирусного и бактериального менингита
4. Дифференциальная диагностика инфекционной этиологии лихорадки неясного генеза
5. В послеоперационном периоде как ранний маркер и предиктор развития послеоперационных осложнений.  
Cut-off уровень ПКТ в 1,1 нг/мл предсказывает развитие сепсиса с чувств. в 81% и со специф. 72%.
6. Оценка эффективности антибактериальной терапии и надежный критерий отмены антибиотиков

## Значения ПКТ у новорожденных

Возраст в часах	ПКТ (нг/мл)
0-6	2
6-12	8
12-18	15
18-30	21
30-36	8
42-48	2
с 3-го дня жизни	как у взрослых

С 3-дня жизни для новорожденных контрольные значения прокальцитонина такие же, как и для взрослых

## Повышенные уровни ПКТ без соответствующей бактериальной инфекции:

- Новорожденные < 48 часов -> повышенные уровни ПКТ (физиологический пик)
- Синдром первичного воспаления после травмы: множественная травма, обширные ожоги, постоперационный период (сердечная, по пересадке органов, полостная)
- Лечение, действующее на противовоспалительные каскады КК (ОКТ3, инфекции терапии ФНО, ИЛ-2, глобулины антилимфоцита)
- Некоторые раковые заболевания (медуллярный рак щитовидной железы, мелкоклеточная легочная карцинома и бронхиальная карцинома)
- Во время длительной недостаточности кровообращения (длительный кардиогенный шок, геморагический шок, термический шок)

## В каких случаях наблюдается низкий уровень прокальцитонина?

- Раннее начало инфекции (следует переоценить через 6-12 часов)
- Локализованные инфекции
- Подострый эндокардит

информация для специалистов

Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

# CRP

Анализатор флуоресцентный  
Fineware™ FIA Meter Plus  
модель FS-113

# РОСТ

Только для диагностики *in vitro*  
Только для профессионального  
использования



**Референсные значения**

вч-СРБ: <1.0 мг/л  
СРБ: <10 мг/л



**Диапазон измерения**

0.5~200 мг/л



**Образцы**

Плазма/сыворотка: 5 мкл  
Цельная кровь: 8,5 мкл



**Время**

3 минуты



**Хранение**

4~30°C  
24 месяца



**Упаковка**

25 тест-наборов/коробка

Более подробно смотрите инструкцию по применению

# Тест-набор для количественного экспресс-анализа С-реактивного белка

**С-реактивный белок (СРБ)** – гликопротеин, вырабатываемый печенью и относящийся к белкам острой фазы воспаления. Длительно повышенное содержание базовых концентраций СРБ в крови указывает на воспалительный процесс в стенке сосудов, развитие атеросклероза и оно ассоциировано с риском развития сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений.



## Клиническая значимость СРБ

Область применения	Клиническая значимость
Хирургия	Если уровень СРБ в течение 3-7 дней после операции держится на высоком уровне, то прогнозируется сопутствующая инфекция
Терапия, педиатрия, Инфекционные болезни	Дифференциация лихорадки неясной этиологии и мониторинг эффективности лечения
Пульмонология, педиатрия	1. Диагностика острой инфекции ВДП 2. Маркер ранней диагностики воспаления легких, а также степени тяжести воспаления
Неврология, педиатрия, Инфекционные болезни	Основной маркер дифференциальной диагностики бактериального и вирусного менингита
Урологическая хирургия	Дифференциальная диагностика острой инфекции мочевой системы. Уровень СРБ при инфекции верхних мочевых путей выше, чем при инфекции нижних мочевых путей.
Иммунология	При системных ревматических заболеваниях уровень СРБ значительно повышается.
Акушерство и гинекология	Диагностика воспалительных заболеваний и послеродовой инфекции
Ортопедия	После проведения имплантации, в плазме крови у зараженного пациента уровень СРБ тесно связан с состоянием болезни
Кардиология и терапия	СРБ – сильнейший маркер для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний. Может прогнозировать риск появления в будущем инфаркта миокарда и инсульта

## Показатели СРБ

Уровень СРБ	Воспалительные заболевания
До 10-30 мг/л	<b>вирусные инфекции</b> , метастазирование опухолей, вялотекущие хронические и некоторые системные ревматические заболевания
До 30-200 мг/л	<b>бактериальные инфекции</b> , обострение некоторых хронических воспалительных заболеваний, повреждении тканей (хирургические операции, острый инфаркт миокарда - ОИМ)
До 200 мг/л и более СРБ	тяжелые генерализованные инфекции, ожоги и сепсис, которые повышают СРБ почти за пределы
<b>Высокий уровень в течение 4-5 дней после операции</b>	указание на развитие осложнений (пневмонии, тромбоза, раневого абсцесса)

## Антибиотикотерапия в зависимости от уровня СРБ и длительности заболевания

Длительность заболевания	Антибиотикотерапия	
	Не рекомендуется	Рекомендуется
< 1 сут	–	СРБ > 25 мг/л
1-7 суток	СРБ < 10 мг/л	СРБ > 50 мг/л
>7 суток	СРБ < 10 мг/л	СРБ > 25 мг/л

Следующие значения концентрации СРБ могут быть использованы в качестве справочного диапазона для диагностики воспалительного процесса и для прогнозирования сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ):

Концентрация СРБ, мг/л	Риск сосудистых осложнений (инсульт, ОИМ)
< 1	Минимальный
1,1 – 1,9	Низкий
2,0 – 2,9	Умеренный
> 3	Высокий

В следующих случаях рекомендуется измерение уровня СРБ:

- мужчины >50 лет и женщины <60 лет с ЛПНП >130 мг/дл, не проходившие лечение гиперлипидемии, гормональную терапию, лечение иммунодепрессантами
- Пациенты с сахарным диабетом и хроническими заболеваниями почек

информация для специалистов

Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

# СЕРДЕЧНЫЙ ТРОПОНИН I (сTnI)

Анализатор флуоресцентный  
Finecare™ FIA Meter Plus  
модель FS-113

РОСТ



Только для диагностики *in vitro*  
Только для профессионального  
использования



Референсные  
значения

<0.3 нг/мл



Диапазон  
измерения

0.1~50 нг/мл



Образцы

Цельная кровь/  
Плазма/сыворотка: /75 мкл



Время

15 минут



Хранение

4~30°C  
24 месяца



Упаковка

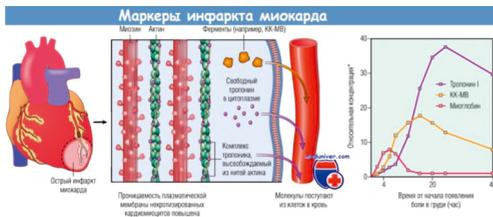
25 тест-  
наборов/коробка

Более подробно смотрите инструкцию по применению

# Тест-набор для количественного экспресс-анализа сердечного тропонина I

## Сердечный тропонин

Белок, состоящий из трех субъединиц, который участвует в процессе мышечного сокращения. Содержится в скелетных мышцах и сердечной мышце, но не содержится в гладкой мускулатуре. Уровень сТnI увеличивается через 4–8 ч после начала ОИМ, время пика составляет 8–16 ч, увеличивается в 20–50 раз, а время восстановления до нормального уровня составляет 5–10 дней



## Показания к назначению:

### 1. Диагностика ОИМ

Критический уровень сТnI для диагностики ОИМ

< 0,3 нг / мл, нормальный диапазон

> 0,3 нг / мл, риск развития ОИМ

Если измеренный уровень сТnI превышает нормальное значение в 2 раза, при этом имеется соответствующая клиническая картина и инструментальное подтверждение, то диагноз ОИМ можно считать достоверным.

### 2. Стратификация риска ОКС и оценка прогноза

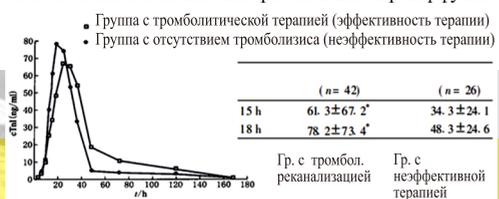
- Уровень сТnI при ИС в пределах нормы
- Уровень сТnI при ИМ с элевацией сегмента ST или при ИМ без элевации сегмента ST повышается

### 3. Диагностика инфекционного миокардита

При инфекционном миокардите сТnI имеет высокий положительный показатель: около 40–50%, а при тяжелой степени может достигать 100%. Увеличение сТnI положительно коррелирует с тяжестью повреждения миокарда.

### 4. Мониторинг эффективности тромболитической терапии

Изменение пикового значения сТnI можно использовать в качестве важного показателя тромболитизиса и реперфузии.



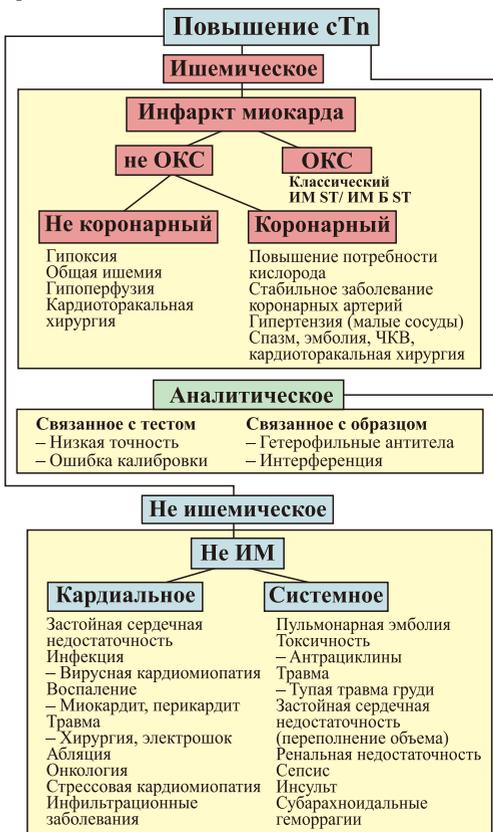
Эффективность тромболитизиса: пиковое значение высокой концентрации тропонина достигается ранее 15–18 часов от момента проведения ТЛТ и оно намного выше чем в группе с неэффективной тромболитической терапией. Тромболитическая терапия считается неэффективной в случае достижения пиковой концентрации уровня тропонина после 24 часов с момента проведения ТЛТ.

## Алгоритм измерения тропонина:

- измерение тропонина при поступлении
- дальнейшие серийные измерения вне зависимости от исходного уровня (количественный диагностический критерий повышения (в %) зависит от исходных уровней тропонина)
- через 3 ч и через 6 ч (после поступления при необходимости)

## Алгоритм интерпретации повышенного уровня тропонина

Патофизиологические механизмы, связанные с ишемическими и неишемическими повышениями тропонина



Thygesen K, Mair J, Giannitsis E et al. How to Use High-Sensitivity Cardiac Troponins in Acute Cardiac Care. Eur Heart J. 2012;33(18):2252-2257

## Практические советы:

- Коррелируйте уровни сТn с клиническими характеристиками пациента и инструментальными подтверждениями
- У пациентов с поздним поступлением после ОИМ уточнить может или не может быть манифестации изменения уровней сТn
- При сомнениях собрать дополнительные данные, включая дальнейшие серийные измерения
- В целом, любое повышение уровней тропонина связано с прогнозом неблагоприятных исходов и притом вне зависимости от их причины.

Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

# NT-proBNP

(N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пептида)

Анализатор флуоресцентный  
Finecare™ FIA Meter Plus  
модель FS-113

РОСТ



Только для диагностики *in vitro*  
Только для профессионального  
использования



Референсные  
значения

<75 лет 0~300 пг/мл  
>75 лет 0~450 пг/мл



Диапазон  
измерения

18~35000 пг/мл



Образцы

Цельная кровь/  
Плазма/сыворотка: /75 мкл



Время

15 минут



Хранение

4~30°C  
24 месяца



Упаковка

25 тест-  
наборов/коробка

# Тест-набор для количественного экспресс-анализа NT-мозгового натрийуретического пептида

N-концевой прогормон мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) продуцируется клетками желудочков сердца – кардиомиоцитами в ответ на чрезмерное растяжение клеток сердечной мышцы.



## Алгоритм выявления ХСН в зависимости от фракции выброса левого желудочка (рекомендации ESC 2016 года)

### Показания

#### 1. Диагностика сердечной недостаточности

Критическое значение NT-proBNP:

< 50 лет	450 пг/мл
50-75 лет	900 пг/мл
> 75 лет	1800 пг/мл

#### 2. Выявление причин острой одышки

При кардиальной причине одышки: NT-proBNP >300 пг/мл

При не кардиальной (легочной) причине: NT-proBNP <300 пг/мл

#### 3. Стратификация риска пациентов с сердечной недостаточностью

#### 4. Мониторинг и оценка прогноза пациентов с сердечной недостаточностью

Сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка	Сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса левого желудочка («Серая зона» по ESC 2012 г.)	Сердечная недостаточность с сохраненной фракцией выброса левого желудочка
Проявления субъективные и/или объективные		
ФВ ЛЖ <40%	ФВ ЛЖ 40–49%	ФВ ЛЖ >50%
	1. Повышен уровень NT-proBNP >125 пг/мл 2. Наличие минимум одного дополнительного критерия: – присутствует структурная патология сердца (гипертрофия левого желудочка и/или увеличение левого предсердия); – диастолическая дисфункция	1. Повышен уровень NT-proBNP >125 пг/мл 2. Наличие минимум одного дополнительного критерия: – присутствует структурная патология сердца (гипертрофия левого желудочка и/или увеличение левого предсердия); – диастолическая дисфункция

**Повышенный уровень NT-proBNP дает важную клиническую информацию:**

#### 1) у больных с патологией почек.

повышение уровня NT-proBNP у пациентов с патологией почек указывает на наличие миокардиальной дисфункции.

#### 2) в стратификации риска сердечно-сосудистых осложнений у больных сахарным диабетом

Повышение NT-proBNP является новым независимым фактором, который позволяет предсказать сердечные осложнения у асимптоматических пациентов с диабетической нефропатией

#### 3) у онкологических больных

определение NT-proBNP может помочь в выделении группы больных с повышенным риском развития дисфункции миокарда вследствие кардиотоксической химиотерапии.

#### Экономическая эффективность применения NT-proBNP в клинической практике

1. NT-proBNP является важным инструментом при выработке правильной тактики лечения пациента с СН. Кроме того, мониторинг уровня NT-proBNP может быть использовано для подбора оптимальных лекарственных комбинаций в каждом отдельном случае, тем самым, повлиять на течение и исход заболевания, а также снизить стоимость лечения.

2. Применение в клинической практике тестов NT-proBNP позволяет снизить стоимость обследования больных с СН и достаточно точно предсказывать наличие или отсутствие дисфункции ЛЖ до проведения эхокардиографии.

информация для специалистов

Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

# Гликогемоглобин (HbA1c)

Анализатор флуоресцентный  
Fineware™ FIA Meter Plus  
модель FS-113

РОСТ

Только для диагностики *in vitro*  
Только для профессионального  
использования



Референсные  
значения

4~6.5%



Диапазон  
измерения

4~14,5%



Образцы

Цельная кровь: 10 мкл



Время

5 минут



Хранение

4~30°C  
24 месяца



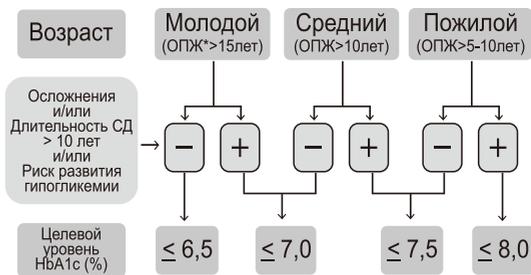
Упаковка

25 тест-  
наборов/коробка

Более подробно смотрите инструкцию по применению

# Тест-набор для количественного экспресс-анализа гликолизированного гемоглобина

**Гликогемоглобин (HbA1c)** является продуктом соединения гемоглобина с глюкозой крови в эритроцитах и показателем среднего уровня глюкозы в крови за последние 3 месяца ( $\approx$  за время жизни эритроцитов), т.е. показатель не подвержен влиянию случайных факторов (еда, стресс, физическая нагрузка и т.д.). HbA1c является "золотым стандартом" для оценки при долгосрочном контроле содержания глюкозы в крови (ВОЗ,2011)



\*ОПЖ – ожидаемая продолжительность жизни

## Показания к назначению:

- диагностика и скрининг сахарного диабета
- мониторинг длительного контроля гипергликемии у пациентов с сахарным диабетом.
- нарушение толерантности к глюкозе (как дополнение к глюкозотолерантному тесту)
- обследование беременных женщин (скрытый диабет)

## Рекомендации по ведению СД 1 типа. Диагностика, лечение и ведение пациентов с сахарным диабетом 1 типа. (КП, приказ МЗ КР № 748 от 8 июля 2019 г.)

- Каждому пациенту с СД1 рекомендуется проводить как минимум 4 измерения HbA1c в год (В).
- У детей младшего возраста рекомендуется 4–6 измерений HbA1c в год (В).
- Целевое значение HbA1c для детей и подростков составляет менее 7,5% (В).
- Для обеспечения качественной медицинской помощи лабораториями организаций здравоохранения должны иметь специализированное оборудование для измерения гликированного гемоглобина (HbA1c) (В).
- Микроальбуминурия 1 раз в год



# Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

## Тиреотропный гормон (ТТГ) Тироксин (Т4) Трийодтиронин (Т3)

### Анализатор флуоресцентный Finecare™ FIA Meter Plus модель FS-113

# РОСТ

Только для диагностики *in vitro*  
Только для профессионального  
использования



#### Референсные значения

ТТГ: (0.3~4.2) мМЕ/л  
Т4: 66~181 нмоль/л  
(5.1~14) мкг/дл  
Т3: 1.23~3.07 нмоль/л  
(0.8~2.0 нг/мл)



#### Диапазон измерения

ТТГ: 0.1~100 мМЕ/л  
Т4: 12.87~300 нмоль/л  
Т3: 0.61~9.22 нмоль/л  
(0.4~6.0 нг/мл)



#### Образцы

ТТГ / Т4 / Т3  
Цельная кровь/  
Плазма/сыворотка /75 МКЛ



#### Время

15 минут



#### Хранение

4~30°C  
24 месяца



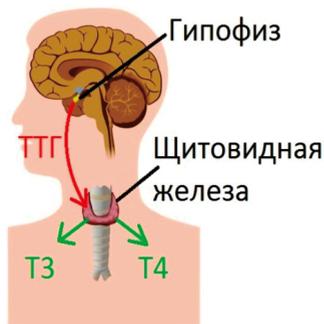
#### Упаковка

25 тест-наборов/коробка

# Тест-набор для количественного экспресс определения гормонов щитовидной железы

**Тиреотропный гормон (ТТГ)** – основной регулятор функции щитовидной железы, синтезирующийся гипофизом. Основной функцией является поддержание постоянной концентрации гормонов щитовидной железы – тиреоидных гормонов, которые регулируют процессы образования энергии в организме.

**Тироксин (Т4)** – составляет около 90 % от общего количества гормонов, выделяемых щитовидной железой. Основной функцией гормона является регуляция энергетического и пластического обмена в организме. Общий тироксин – это сумма двух фракций: связанной и не связанной с белками плазмы крови.



**Трийодтиронин (Т3)** – гормон, регулирующий энергетический (главным образом поглощения кислорода тканями) и пластический обмен в организме. Его биологическая активность в 3-5 раз превышает активность тироксина (Т4). Некоторое количество трийодтиронина синтезируется в щитовидной железе, однако в основном он образуется при дейодировании тироксина. Общий трийодтиронин – это сумма двух фракций: связанной и не связанной с белками плазмы крови.

Возраст	Референсные значения		
	ТТГ	Т4	Т3
< 4 месяца	0,7 - 11 мМЕ/мл	69,6 - 219 нмоль/л	1,23 - 4,22 нмоль/л
4 месяца - 1 год	0,7 - 8,35 мМЕ/мл	73,0 - 206 нмоль/л	1,32 - 4,07 нмоль/л
1 - 7 лет	0,7 - 6 мМЕ/мл	76,6 - 189 нмоль/л	1,42 - 3,80 нмоль/л
7 - 12 лет	0,6 - 4,8 мМЕ/мл	77,1 - 178 нмоль/л	1,43 - 3,55 нмоль/л
12 - 20 лет	0,5 - 4,3 мМЕ/мл	76,1 - 170 нмоль/л	1,40 - 3,34 нмоль/л
> 20 лет	0,3 - 4,2 мМЕ/мл	66 - 181 нмоль/л	1,23 - 3,07 нмоль/л

## Для чего используется исследование Тиреотропного гормона (ТТГ)?

- Для определения состояния щитовидной железы, косвенной оценки выработки гормонов щитовидной железы.
- При симптомах гипер- и гипотиреоза.
- Для контроля за терапией заболеваний щитовидной железы.
- Для диагностики нарушения функции щитовидной железы у новорождённых.
- Для диагностики женского бесплодия и контроля за его лечением.

## Клиническое применение исследования Тироксина (Т4)

- Для диагностики нарушений функции щитовидной железы.
- Для контроля за лечением заболеваний щитовидной железы (вместе с анализом на ТТГ) – не реже 1 раза в 3 месяца.
- Для диагностики причин женского бесплодия.
- Для диагностики врождённого гипотиреоза.

## Диагностическая значимость исследования Трийодтиронина (Т3)

- Для диагностики и мониторинга трийодтиронин-обусловленного тиреотоксикоза и гипотиреоза.
- Когда уровень ТТГ понижен при нормальном содержании свободного тироксина (Т4).
- При симптомах гипертиреоза (тиреотоксикоза) и нормальном уровне свободного тироксина
- При бессимптомном повышении Т4

информация для специалистов

Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

# Цистатин С (CysC)

Анализатор флуоресцентный  
Finecare™ FIA Meter Plus  
модель FS-113

РОСТ



Только для диагностики *in vitro*  
Только для профессионального  
использования



Референсные  
значения

0,5 мг/л~1,1 мг/л



Диапазон  
измерения

0,2~10 мг/л



Образцы

Цельная кровь/плазма/  
Сыворотка: 10 мкл



Время

5 минут



Хранение

4~30°C  
24 месяца



Упаковка

25 тест-  
наборов/коробка

Более подробно смотрите инструкцию по применению

# Тест-набор для количественного экспресс определения Цистатина С

**Цистатин С** – наиболее точный эндогенный маркер СКФ, ренальной дисфункции и ее сердечно-сосудистых осложнений и смертности

СКФ – главный диагностический критерий хронических ренальных заболеваний. Расчет СКФ по Цистатину С:

$$\text{СКФ} = 84,69 \times \text{цистатин С}^{-1,680}$$

$$\text{СКФ} = 84,69 \times \text{цистатин С}^{-1,680} \times 0,948 \text{ (женщины)}$$

$$\text{СКФ} = 84,69 \times \text{цистатин С}^{-1,680} \times 1,384 \text{ (дети < 14 лет)}$$

Grubb et al. Clin Chem 2005;51:1420-1431

Цистатин С – это

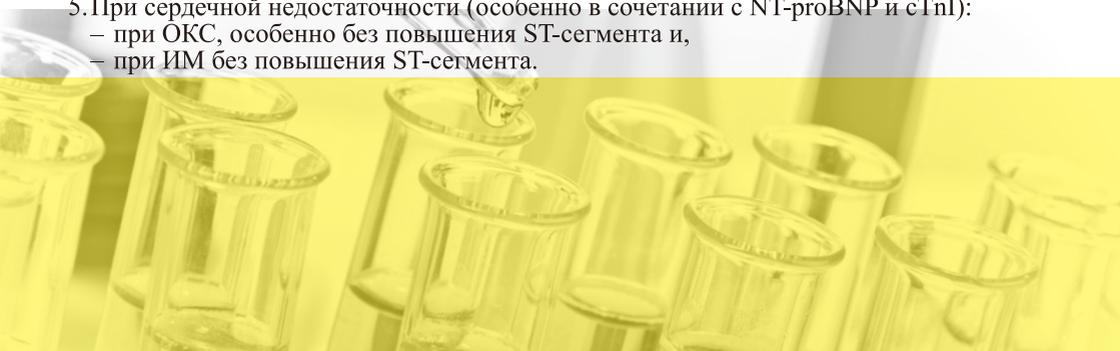
- Точный маркер СКФ у детей с неренальными патологиями
- Педиатрический маркер СКФ
- Маркер СКФ у пожилых
- Маркер прогрессирования ХБП
- Ранний маркер диабетической нефропатии
- Ранний маркер преэклампсии



## Показания к применению

1. Рутинный скрининг ренальной дисфункции и связанных с ней ССЗ у лиц 55 лет и старше.
2. Быстрая диагностика и стратификация пациентов в ОНТ и ОИТ.
3. Оценка ренальной дисфункции любой этиологии и стратификации ее тяжести при:
  - гипертензии;
  - СД и/или метаболическом синдроме;
  - патологии почек;
  - диабетической нефропатии;
  - трансплантации почек и печени;
  - операциях с применением АИК,
  - у педиатрических пациентов.
4. При беременности – для оценки риска преэклампсии.
5. При сердечной недостаточности (особенно в сочетании с NT-proBNP и сTnI):
  - при ОКС, особенно без повышения ST-сегмента и,
  - при ИМ без повышения ST-сегмента.

Концентрация	Клиническое значение
0,5-1,1 мг/л	Нормальные уровни
>1,1 мг/л	Риск развития хронической болезни почек



информация для специалистов

Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

# Микроальбумин (MAU)

Анализатор флуоресцентный  
Fineware™ FIA Meter Plus  
модель FS-113

РОСТ



*Только для диагностики in vitro  
Только для профессионального  
использования*



Референсные  
значения

<20 мг/л



Диапазон  
измерения

5~300 мг/л



Образцы

Моча: 75 мкл без буфера



Время

3 минуты



Хранение

4~30°C  
24 месяца



Упаковка

25 тест-  
наборов/коробка

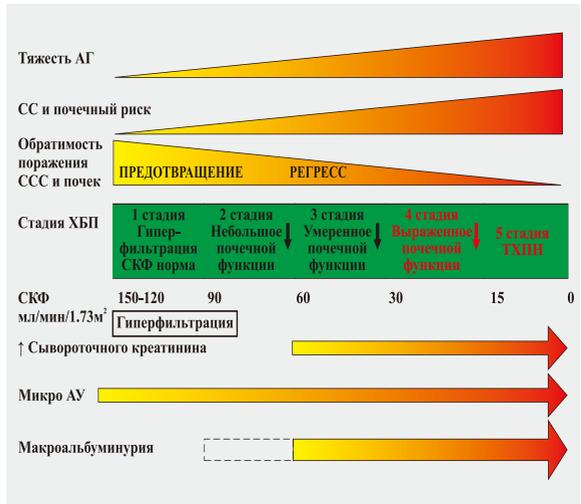
Более подробно смотрите инструкцию по применению

# Тест-набор для количественного экспресс определения микроальбумина в моче

**Микроальбуминурия**-выделение альбумина с мочой в таком количестве, которое превышает физиологический уровень его экскреции, но предшествует протеинурии. **Уровень МАУ от 30 до 300 мг/сут. или от 20 до 200 мг/л в утренней порции мочи, принято считать микроальбуминурией (МАУ), а более 300 мг/сут. – протеинурией. МАУ всегда предшествует протеинурии.**

## Показания к применению:

- Для ранней диагностики диабетической нефропатии.
  - При впервые выявленном сахарном диабете II типа (и далее каждые 6 месяцев) и I типа длительностью более 5 лет (1 раз в 6 месяцев – обязательно).
  - При сахарном диабете у детей в раннем возрасте, с лабильным течением сахарного диабета, через 1 год с начала заболевания.
- Для диагностики нефропатии при системных заболеваниях (вторичной нефропатии), возникающей при длительной гипертонии, застойной сердечной недостаточности.
- При дизметаболической нефропатии (ДН), так как единственным лабораторным критерием, позволяющим с высокой степенью достоверности выявить доклиническую стадию ДН, является МАУ.



			Альбуминурия**			
			A1	A2	A3	
			Оптимальная или незначительно повышенная	Высокая	Очень высокая	
			<30 мг/г <3 мг/моль	30-300 мг/г 3-30 мг/ммоль	>300 мг/г >30 мг/ммоль	
Категории СКФ (мл/мин/1,73м <sup>2</sup> )	C1	Высокая или оптимальная	≥90	Низкий*	Умеренный	Высокий
	C2	Незначительно снижена	60-89	Низкий*	Умеренный	Высокий
	C3a	Умеренно снижена	45-59	Умеренный	Высокий	Очень высокий
	C3b	Существенно снижена	30-44	Высокий	Очень высокий	Очень высокий
	C4	Резко снижена	15-29	Очень высокий	Очень высокий	Очень высокий
	C5	Почечная недостаточность	<15	Очень высокий	Очень высокий	Очень высокий

информация для специалистов

Wondfo

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

# PSA

## Простатспецифический антиген (ПСА)

### Анализатор флуоресцентный Finecare™ FIA Meter Plus модель FS-113

# РОСТ

Только для диагностики *in vitro*  
Только для профессионального  
использования



Референсные  
значения

< 4 нг/мл



Диапазон  
измерения

2~100 нг/мл



Образцы

Цельная кровь/Сыворотка/  
Плазма: 75 мкл



Время

15 минут



Хранение

4~30°C  
24 месяца



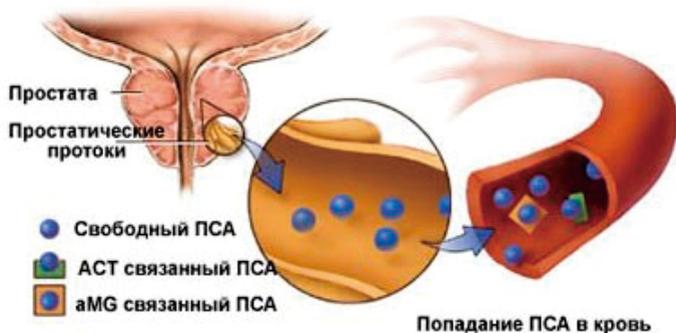
Упаковка

25 тест-  
наборов/коробка

Более подробно смотрите инструкцию по применению

# Диагностический тест-набор для количественного экспресс-анализа простатспецифического антигена

**Простатспецифический антиген (ПСА)** – один из продуктов синтеза предстательной железы. Повышение уровня ПСА в начале заболевания происходит в результате нарушения функции клеток простаты и повышения проницаемости кровеносных сосудов, что стимулирует выделение специфических веществ из клеток предстательной железы во внеклеточную среду.



Концентрация	Клиническое значение
<4 нг/мл	Нормальные уровни
≥4 нг/мл	Указывает на риск развития рака предстательной железы

## Показания:

- Для ранней дифференциальной диагностики аденомы, рака и воспалительных заболеваний предстательной железы.
- Для диагностики ишемии или инфаркта предстательной железы.
- Для оценки эффективности лекарственной терапии и хирургического лечения рака предстательной железы.
- Как часть профилактического обследования в целях ранней диагностики доброкачественных заболеваний и рака предстательной железы.

## Причины повышения уровня общего ПСА:

- относительное увеличение массы простаты,
- физическое воздействие на простату
- инфекция / воспалительный процесс мочевыводящих путей
- аденома предстательной железы
- простатит
- ишемия / инфаркт предстательной железы
- рак предстательной железы

## Причины низкого уровня общего ПСА:

- низкий риск развития заболевания предстательной железы
- успешное лечение заболевания предстательной железы

Категория	Название	Тип и объем образца	Время	Диапазон и норма
Бактериальные инфекции/сепсис и Воспалительные заболевания	PCT Прокальцитонин	цельная кровь:75 мкл сыворотка/плазма:50 мкл	15 мин	Диапазон:0,1-100 нг/мл Норма:0-0,5
	CRP (hsCRP+CRP) С-реактивный белок (высокочувствительный СРБ+СРБ)	цельная кровь:8,5 мкл сыворотка/плазма:5 мкл	3 мин	Диапазон:0,5-200 мг/л Норма CRP:0-10 hsCRP:0-1
Коагуляция	D-DIMER Д-димер	цельная кровь:15 мкл плазма:10 мкл	5 мин	Диапазон:0,1-50 нг/мл Норма:0-0,5
Биомаркеры кардиологии	NT-proBNP N-концевого прогормона мозгового натрийуретического пептида	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	18-350000 пг/мл Норма:<75 лет: 300 >75 лет: 450
	cTn I Сердечный тропонин I	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:0,1-10 нг/мл Норма:0-0,3
Сахарный диабет и функция почек	HbA1c Гликолизированный гемоглобин	цельная кровь:10 мкл	5 мин	Диапазон:4,0-14,5% Норма:4,0-6,5
	MAU Микроальбумин	моча:75 мкл	3 мин	Диапазон:5-300 мг/л Норма:0-20
	Cys C Цистатин-С	цельная кровь/сыворотка/ плазма:10 мкл	5 мин	Диапазон:0,2-10 мг/л Норма:0,5-1,1
Функция щитовидной железы	T3 Трийодтиронин общий	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:0,61-9,22 нмоль/л Норма: 1,23-3,07
	T4 Тироксин общий	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:12,87-300 нмоль/л Норма:66-181
	TSH Тиреотропный гормон	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:0,1-100 мМЕ /л норма:0,3-4,2
Онкомаркеры	PSA Простатический специфический антиген	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:2-100 нг/мл Норма:0-4
Бактериальные инфекции/сепсис и воспалительные заболевания	SAA Амилоид А сывороточный	Цельная кровь/сыворотка/ плазма:10 мкл	15 мин	Диапазон:1,0-300 мг/л Норма:0-10
	IL-6 Интерлейкин-6	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон: 3-4000 пг/мл Норма:0-10
Биомаркеры кардиологии	TnT (Тропонин-Т)	цельная кровь:100мкл сыворотка/плазма:75мкл	15 мин	Диапазон:0,03-10 нг/мл Норма:0-0,1
	Lp-PLA2 (Липопротеин ассоциированная фосфолипаза A2)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:10-1000 нг/мл Норма:<225
	Myo (Миоглобин)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:2,0-400 нг/мл Норма:0-58
	CK-MB (Креатинкиназа-MB)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:0,3-100 нг/мл Норма:0-5
	H-FABP Белок, связывающий жирные кислоты	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:1-120 нг/мл Норма:0-7
	3 in 1 (сTn I/Myo/CK-MB)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	одинаковый диапазон и норма, как в индивидуальных тестах
	BNP	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:5-5000 пг/мл Норма:0-100
	2 in 1 (сTn I/NT-proBNP)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	одинаковый диапазон и норма, как в индивидуальных тестах
Сахарный диабет и функция почек	NGAL (липикалин, ассоциированный с желатиной нейтрофилов)	моча:75 мкл	15 мин	Диапазон:10-1500 нг/мл Норма:≤131,7
	β2-MG (бета-2-микроглобулин)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:10 мкл	10 мин	Диапазон:0,3-20 мг/л Норма:1,0-2,7
Функция щитовидной железы	FT3	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:0,40-50,00 пмоль/л или 0,26-3,55 пг/дл Норма:2,87-7,1 пмоль/л или 1,82-4,61 пг/дл
	FT4	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:1-100 пмоль/л или 0,078-7,77 пг/дл Норма:12-22 пмоль/л или 0,94-1,72 пг/дл
Онкомаркеры	AFP (Альфа-фетопроtein)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:5-400 нг/мл Норма:0-20
	CEA ( раково-эмбриональный антиген)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:1-500 нг/мл Норма:0-5
	fPSA	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:0,2-30 нг/мл Норма:<1
Прочие	Cortisol (кортизол)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:50-1000 нмоль/л
	S100β Белок (S-100 бета)	цельная кровь/сыворотка/ плазма:75 мкл	15 мин	Диапазон:0,05-10 нг/мл Норма:<0,2
	Витамин Д	сыворотка/плазма:75мкл	15 мин	Диапазон:5-100 нг/мл Норма:30-100