

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для определения альбумина
(MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюми-
несцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.



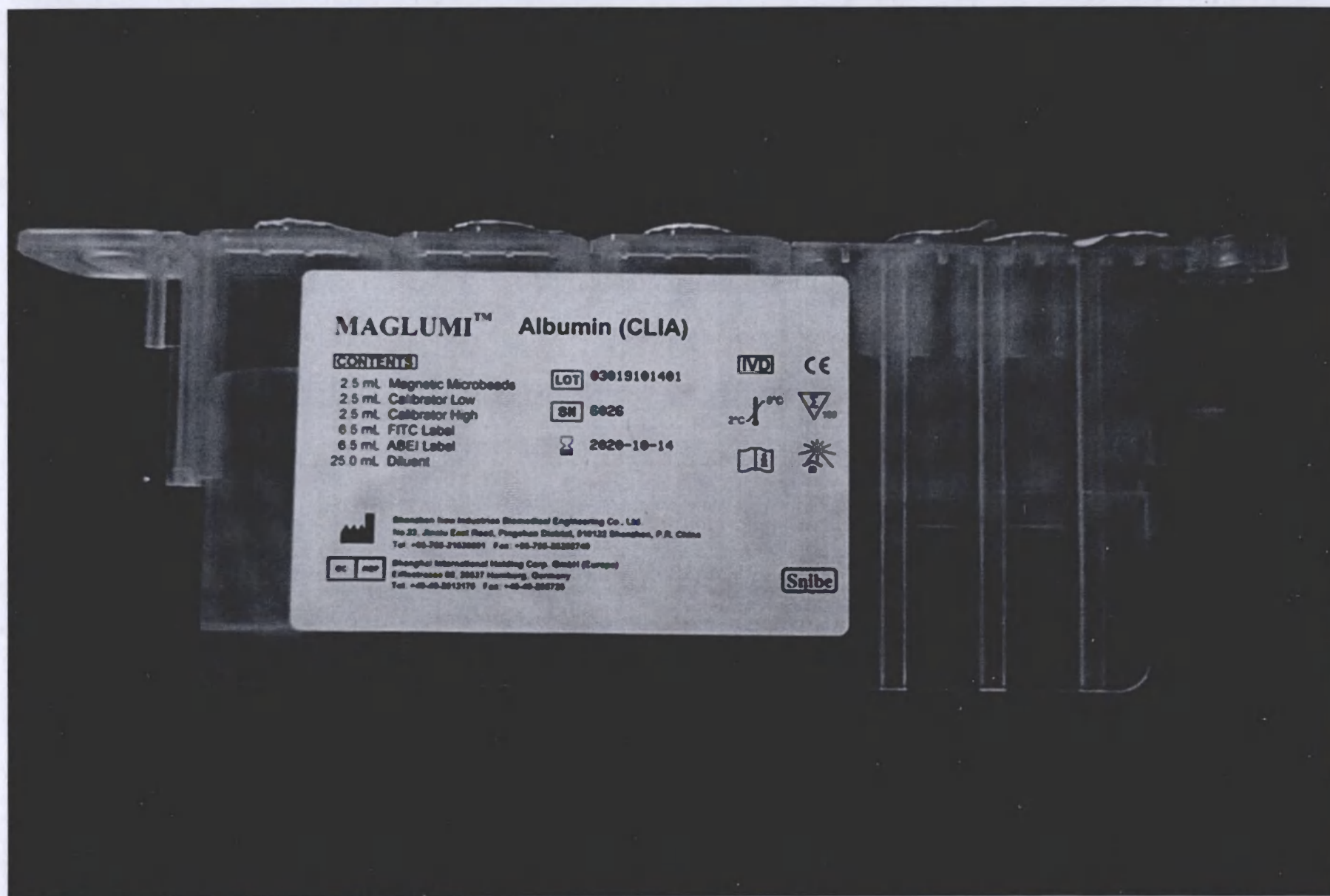
26 04 2021 г.

Вариант исполнения 1

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для определения альбумина (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:



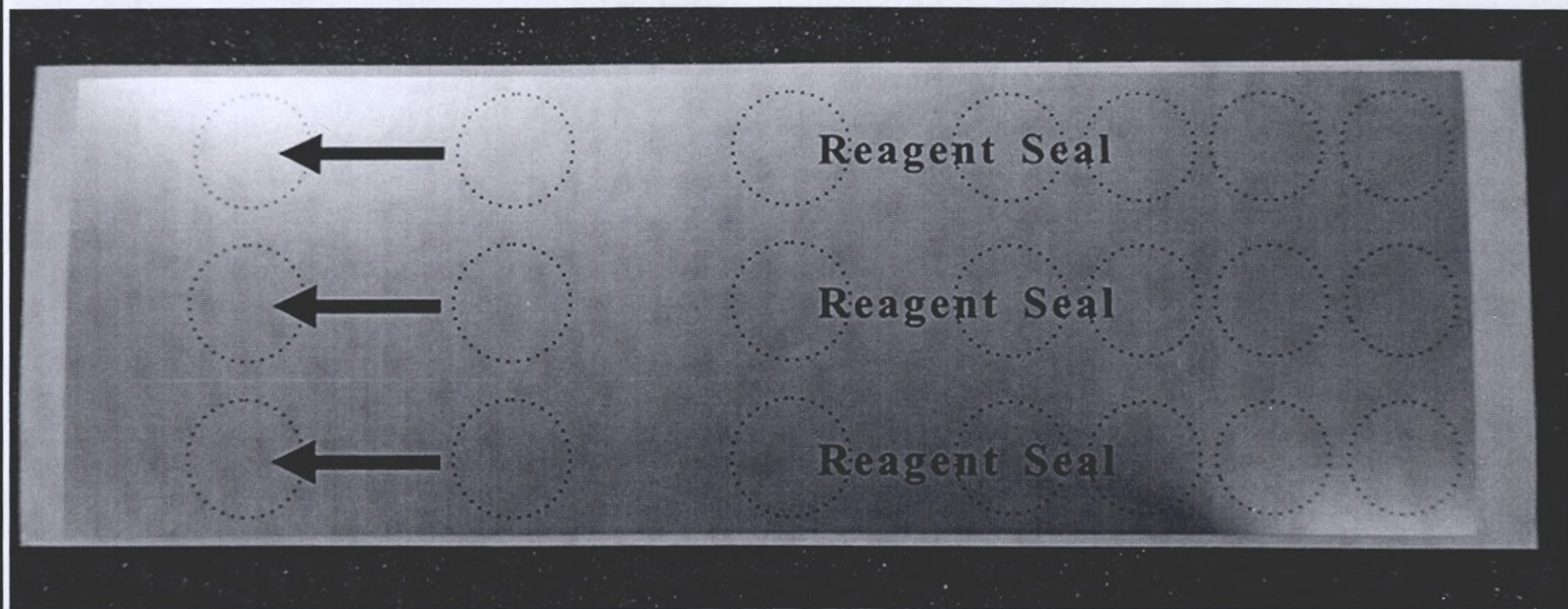
MAGLUMI™
Control 1



2°C









#030191014011#
Albumin Control 1



#030191014011#
Albumin Control 1



#030191014011#
Albumin Control 1



#030191014011#
Albumin Control 1



#030191014011#
Albumin Control 1



#030191014011#
Albumin Control 1



#030191014012#
Albumin Control 2



#030191014012#
Albumin Control 2



#030191014012#
Albumin Control 2



#030191014012#
Albumin Control 2



#030191014012#
Albumin Control 2



#030191014012#
Albumin Control 2



MAGLUMI™ Albumin (CLIA)

Quality Control Information

Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	030191014011	µg/mL	6.50	4.55 – 8.45
Control 2	030191014012	µg/mL	13.3	9.31 – 17.3

Notes:

1. Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
2. Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
3. To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8 °C.

Opened: Stable for 28 days when properly stored at 2-8 °C.

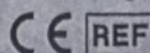
It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 µL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

CERTIFICATE

Quality Inspector: 03

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130204004M 100 тестов
130604004M 50 тестов

Набор реагентов in vitro для определения альбумина (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® Albumin (CLIA)) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для количественного определения Альбумина в образцах мочи человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для клинической диагностики заболеваний, связанных с повреждением почек в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

Требования к квалификации пользователей

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом) после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альбумины - семейство глобулярных белков, наиболее распространенными из которых являются альбумины сыворотки. Все белки семейства альбуминов являются водорастворимыми, умеренно растворимыми в концентрированных солевых растворах и испытывают тепловую денатурацию. Сывороточный альбумин является наиболее обильным белком плазмы крови, продуцируется в печени и образует значительную часть всех белков плазмы¹. Альбумин в норме обнаруживается в крови и фильтруется почками. При правильной работе почек, концентрация альбумина в моче незначительна. Но при повреждении почек в мочу попадают аномальные количества альбумина. Это называется альбуминурией²⁻³. Если количество альбумина очень мало, но всё же ненормально, то её называют микроальбуминурией. Микроальбуминурия (30-300 мг/г креатинина) - ранний маркер почечного повреждения, который может быть прогрессирующим, если факторы риска не подвергаются адекватному лечению⁴⁻⁶.

Альбуминурия чаще всего вызвана повреждением почек из-за диабета. Но многие другие состояния могут привести к повреждению почек. К ним относятся высокое кровяное давление, сердечная недостаточность, цирроз печени и почечная недостаточность^{7,8}. Если раннее повреждение почек не лечится, в мочу могут попадать большие количества альбумина. Когда почки пропускают альбумин, это может означать наличие серьезного повреждения почек. Это может привести к хроническому расстройству почек⁹. Альбумин мочи повышен при нефротическом синдроме¹⁰, других состояниях с повышенной гломерулярной проницаемостью (например, гломерулонефрит) и при воспалении мочевых путей¹¹⁻¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ MAGLUMI® Albumin (CLIA) является иммунохемилюминесцентным конкурентным анализом.

Образец (или калибратор/контроль, если применимо), АБЭЛ-меченые моноклональные

Albumin-ru-Ru, V1.0, 2019-08

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для определения альбумина (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI™ Albumin (CLIA)

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
6.5 mL FITC Label
6.5 mL ABEI Label
25.0 mL Diluent

LOT 03019101401

SN 6026

2020-10-14

IVD

CE

2°C

100

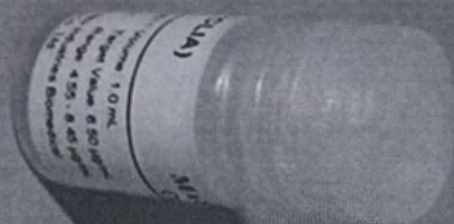


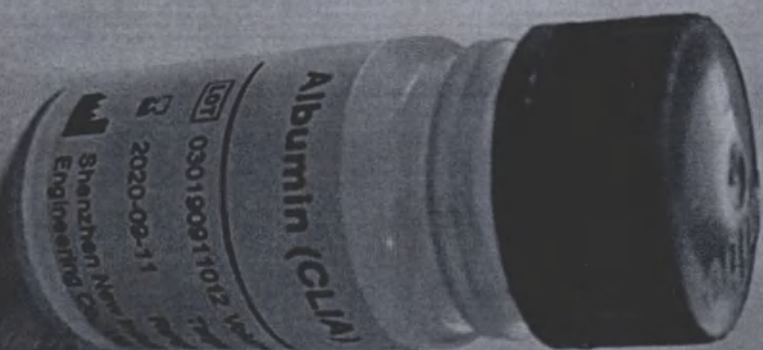
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-25292740

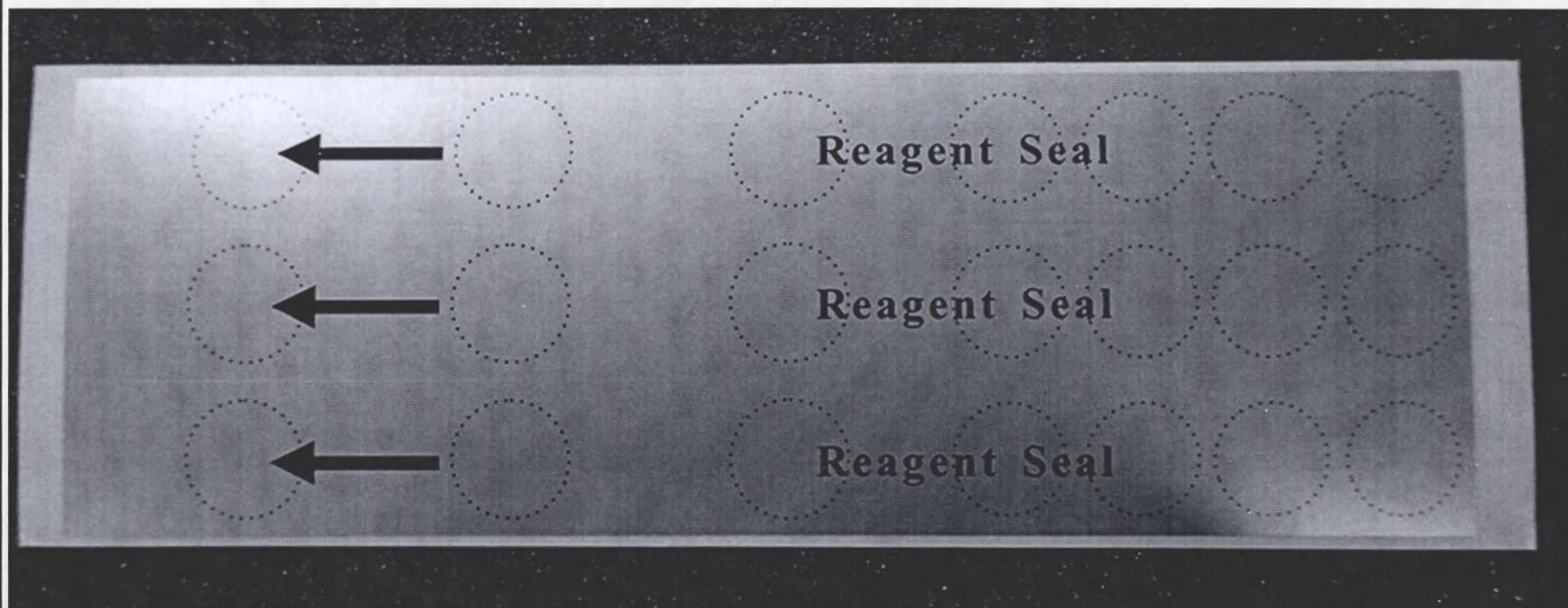
EC REF

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-25131175 Fax: +49-40-255726

Snibe









#030191014011#
Albumin Control 1



#030191014011#
Albumin Control 1



#030191014011#
Albumin Control 1



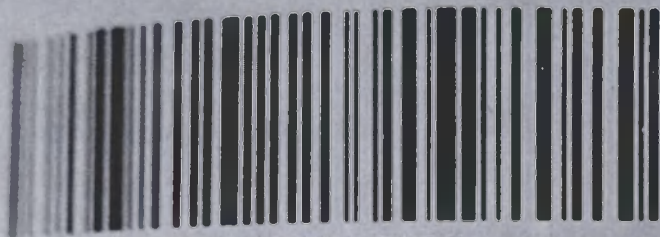
#030191014011#
Albumin Control 1



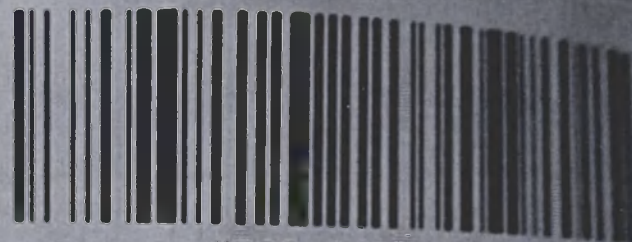
#030191014011#
Albumin Control 1



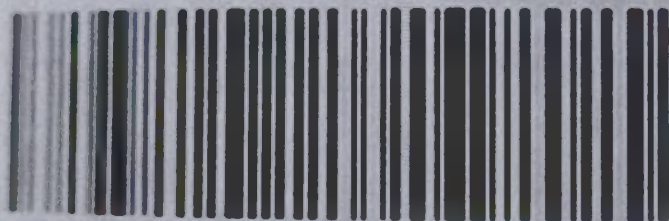
#030191014011#
Albumin Control 1



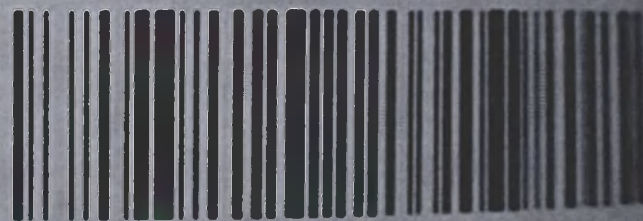
#030191014012#
Albumin Control 2



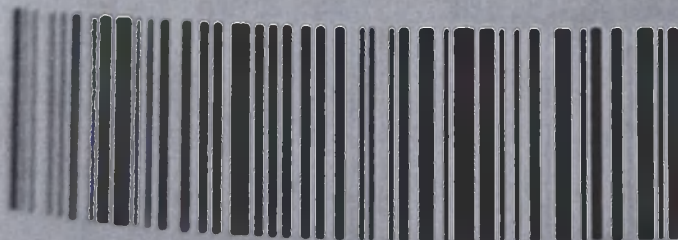
#030191014012#
Albumin Control 2



#030191014012#
Albumin Control 2



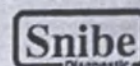
#030191014012#
Albumin Control 2



#030191014012#
Albumin Control 2



#030191014012#
Albumin Control 2



MAGLUMITM Albumin (CLIA)

Quality Control Information

Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	030190911011	µg/mL	6.50	4.55 – 8.45
Control 2	030190911012	µg/mL	13.3	9.31 – 17.3

Notes:

1. Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
2. Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
3. To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8 °C.

Opened: Stable for 28 days when properly stored at 2-8 °C.

It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 µL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130204004M 100 тестов
130604004M 50 тестов

Набор реагентов in vitro для определения альбумина (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® Albumin (CLIA)) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для количественного определения Альбумина в образцах мочи человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для клинической диагностики заболеваний, связанных с повреждением почек в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

Требования к квалификации пользователей

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом) после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альбумины - семейство глобулярных белков, наиболее распространенными из которых являются альбумины сыворотки. Все белки семейства альбуминов являются водорастворимыми, умеренно растворимыми в концентрированных солевых растворах и испытывают тепловую денатурацию. Сывороточный альбумин является наиболее обильным белком плазмы крови, продуцируется в печени и образует значительную часть всех белков плазмы¹. Альбумин в норме обнаруживается в крови и фильтруется почками. При правильной работе почек, концентрация альбумина в моче незначительна. Но при повреждении почек в мочу попадают аномальные количества альбумина. Это называется альбуминурией²⁻³. Если количество альбумина очень мало, но всё же ненормально, то её называют микроальбуминурией. Микроальбуминурия (30-300 мг/г креатинина) - ранний маркер почечного повреждения, который может быть прогрессирующим, если факторы риска не подвергаются адекватному лечению⁴⁻⁶.

Альбуминурия чаще всего вызвана повреждением почек из-за диабета. Но многие другие состояния могут привести к повреждению почек. К ним относятся высокое кровяное давление, сердечная недостаточность, цирроз печени и волчанка^{1,7,8}. Если раннее повреждение почек не лечится, в мочу могут попадать большие количества альбумина. Когда почки пропускают альбумин, это может означать наличие серьезного повреждения почек. Это может привести к хроническому расстройству почек⁹. Альбумин мочи повышен при нефротическом синдроме¹⁰, других состояниях с повышенной гломерулярной проницаемостью (например, гломерулонефрит) и при воспалении мочевых путей¹¹⁻¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ MAGLUMI® Albumin (CLIA) является иммунохемилюминесцентным конкурентным анализом.

Образец (или калибратор/контроль, если применимо), АБЭЛ-меченые моноклональные

Albumin-ru-Ru, V1.0, 2019-08

руководство по применению

Всего прошнуровано и
скреплено 22 лист «об»

