

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах исполнения 100, 300 тестов

Производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов

Общий вид



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов

Elecsys FSH

REF 08932352190

For USA: CONTENT

- M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1 Biotinylated monoclonal anti-FSH antibody (mouse) 0.5 mg/L
- R2 Monoclonal anti-FSH antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 0.8 mg/L



Rx only

01



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов

Макет маркировки на русском языке

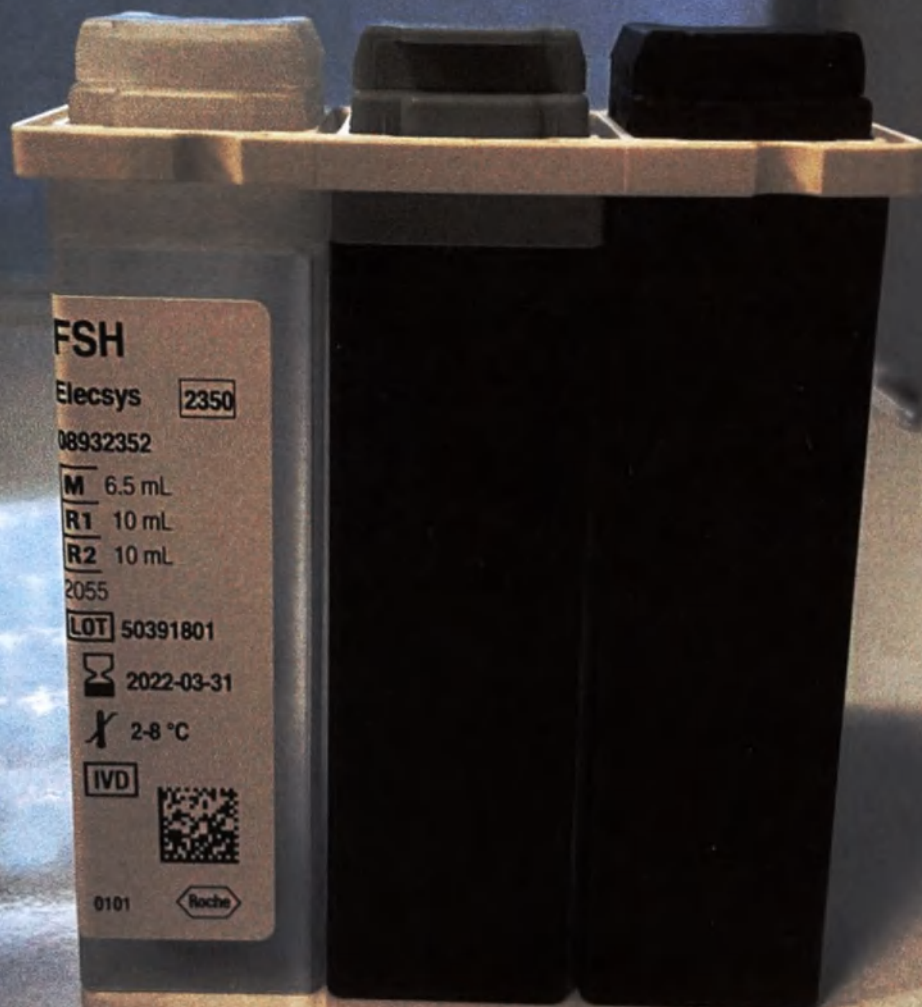
Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/0409 от _____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

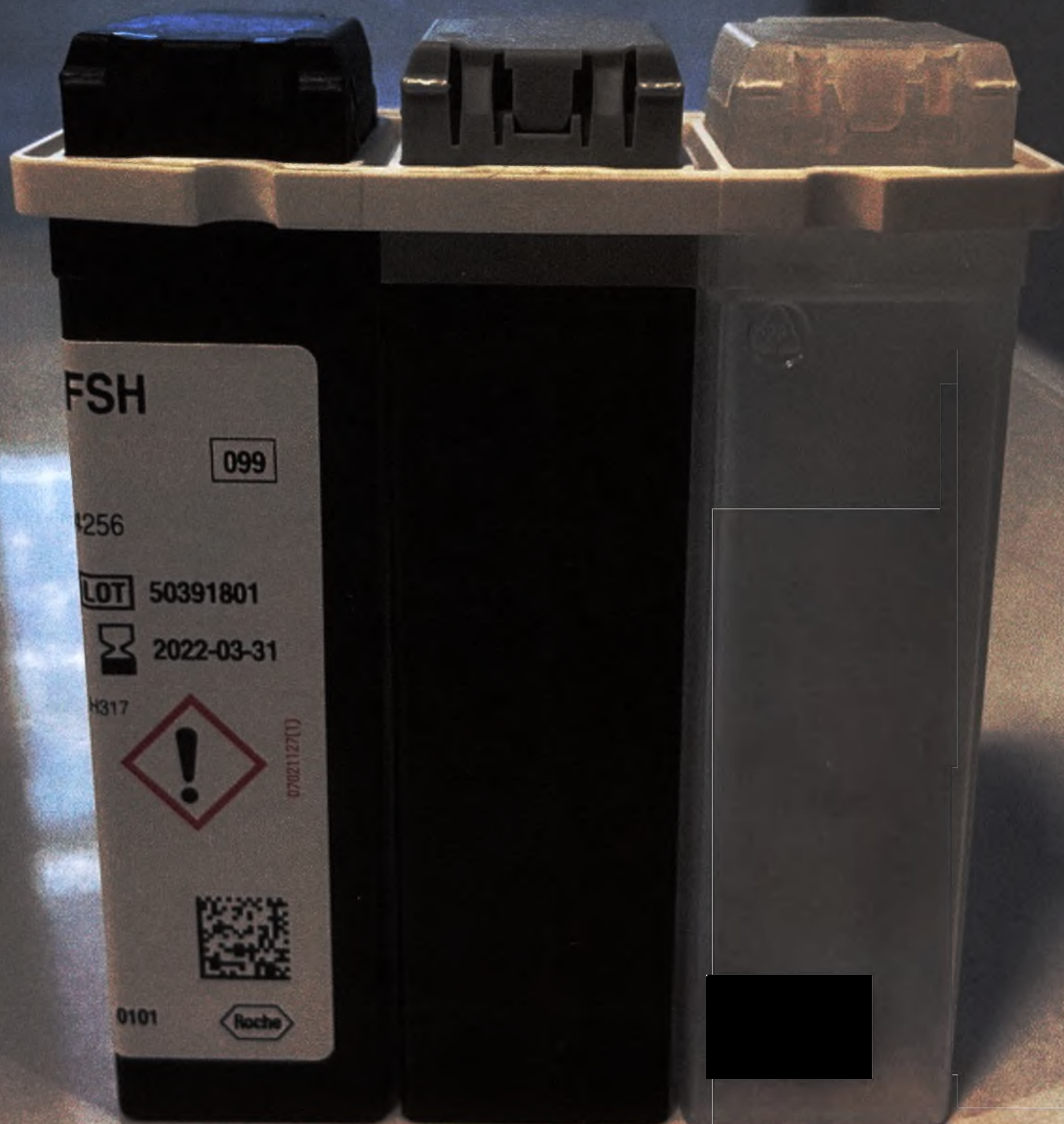
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диалогностик ГмбХ"), Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Патентные претензии только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель: прикладатели на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диалогностик Рус» (ООО «Рох Диалогностик Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.210к: +7 495 229-69-09, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.roche@diagnostics.roche.com

Кат. номер 08932352190

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов



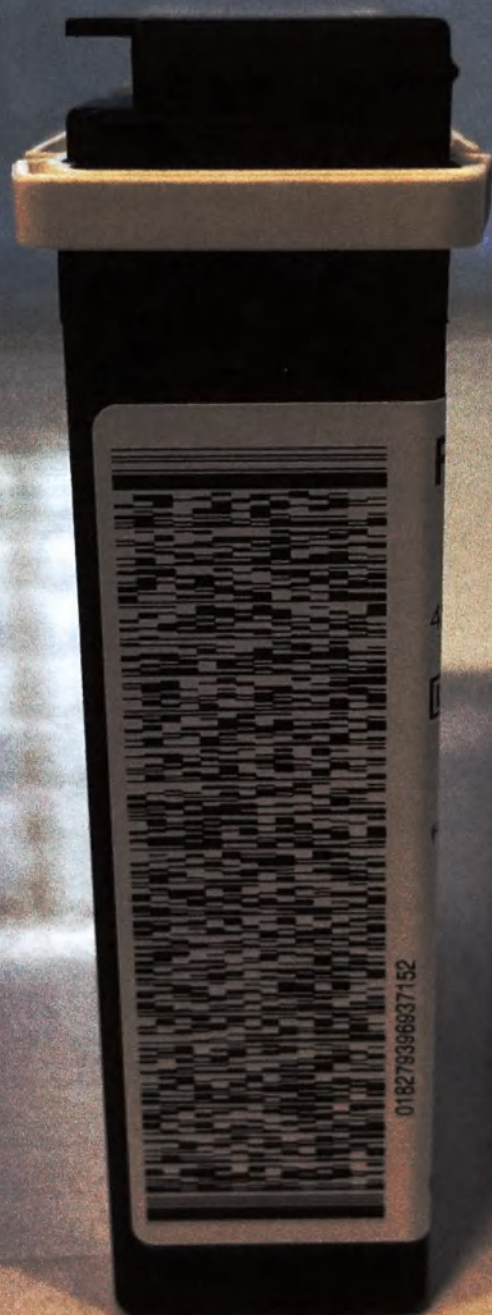
Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов

Elecsys FSH
Инструкция на русском языке

cobas®

REF			SYSTEM
08932352190	08932352500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора **cobas e 411**: номер теста 2350

Для анализаторов **cobas e 601** и **cobas e 602**: номер теста 99

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

ФСГ (фолликулостимулирующий гормон), как и ЛГ (лютеинизирующий гормон), относится к гонадотропинам. ФСГ и ЛГ совместно регулируют и стимулируют созревание и функции клеток половых желез (яичников и яичек).¹

Как и ЛГ, ТТГ и ХГЧ, ФСГ представляет собой гликопротеин, состоящий из 2 субъединиц (α- и β-цепи). Его молекулярная масса составляет около 32000 дальтон.

У женщин ФСГ совместно с ЛГ стимулирует секрецию эстрогенов и овуляцию.²

Секреция ФСГ и ЛГ гонадотропными клетками передней доли гипофиза носит пульсирующий характер. Уровни циркулирующих гормонов регулируются стероидными гормонами по механизму отрицательной обратной связи с гипоталамусом. В яичниках ФСГ совместно с ЛГ стимулирует рост и созревание фолликулов² и регулирует биосинтез эстрогенов в фолликулах.

В середине менструального цикла наблюдается пиковое повышение уровня ФСГ, которое, однако, менее выражено по сравнению с пиком ЛГ. Высокая концентрация ФСГ наблюдается при менопаузе, когда изменяются функции яичников и снижается секреция эстрогенов.³

У мужчин ФСГ стимулирует развитие сперматогоний.²

Определение концентрации ФСГ используется при обследовании по поводу нарушений функций гипоталамо-гипофизарно-гонадной системы.

Определение концентрации ФСГ в сочетании с ЛГ показано при врожденных заболеваниях с хромосомными aberrациями, поликистозе яичников (ПКЯ), аменорее (для выявления ее этиологии) и менопаузальном синдроме. У мужчин уровни гонадотропинов снижаются при азооспермии.⁴

В тесте Elecsys FSH используются два разных моноклональных антитела, специфичных к ФСГ человека. Перекрестная реактивность с ЛГ, ТТГ, ХГЧ, СТГ и плацентарным лактогеном незначительна.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 40 мкл образца, биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ФСГ, и специфичное к ФСГ моноклональное антитело, меченное рутениевым комплексом⁵, образуют сэндвич-комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.

- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или e-штрих-коде.

a) Трис(2,2'-бипиридил)рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами промаркирована как FSH.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:

Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.

R1 Анти-ФСГ-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 10 мл:

Биотинилированное моноклональное анти-ФСГ антитело (мышинное) 0,5 мг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6,0; консервант.

R2 Анти-ФСГ-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 10 мл:

Моноклональное анти-ФСГ антитело (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 0,8 мг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6,0; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

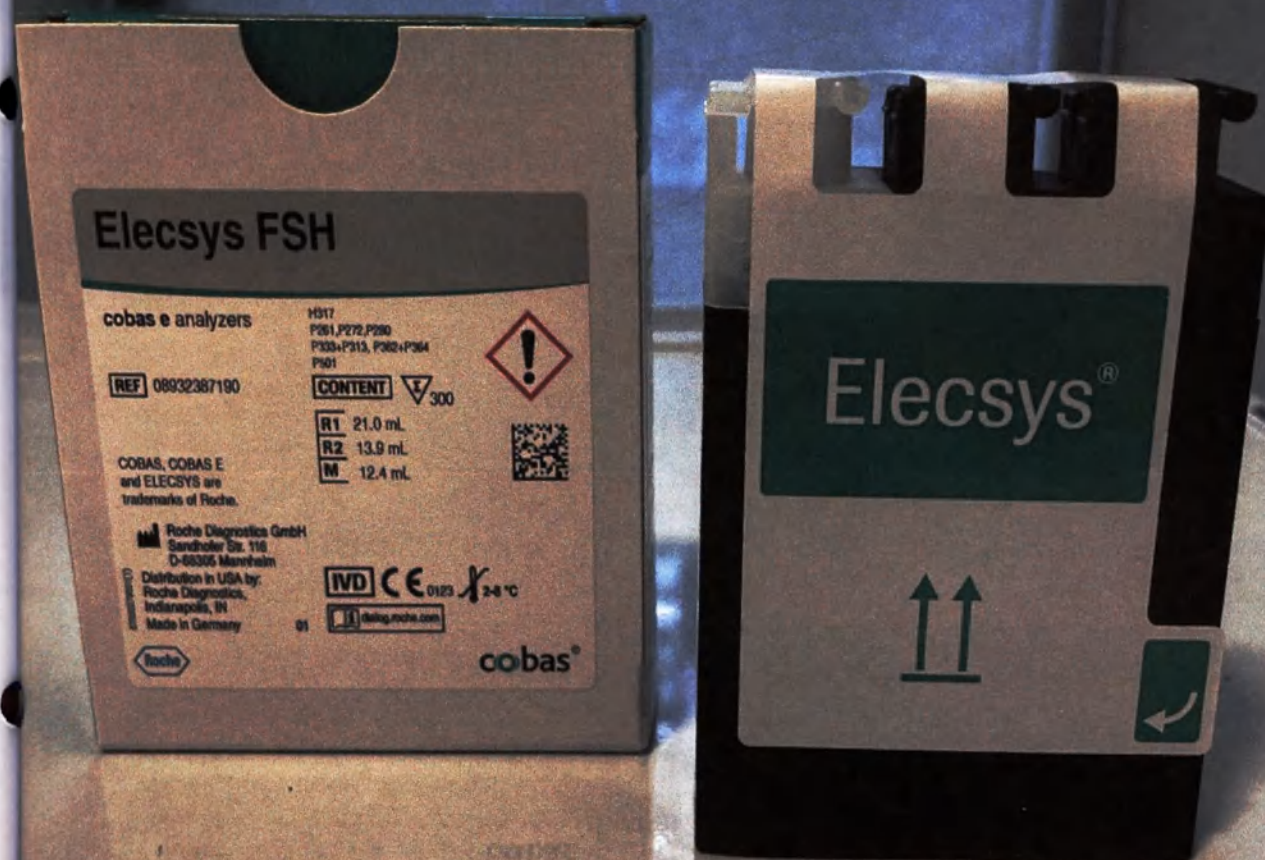
P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов

Общий вид



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов

Elecsys FSH

cobas e analyzers

H317
P261, P272, P280
P333+P313, P362+P364
P501

REF 08932387190

CONTENT  300



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

R1	21.0 mL
R2	13.9 mL
M	12.4 mL



 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 119
D-68305 Mannheim

 Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

IVD **CE** 0123  2-8 °C

 diagnostic.roche.com

01



cobas®

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов

Elecsys FSH

REF 08932387190

For **USA:** **CONTENT**

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** Biotinylated monoclonal anti-FSH antibody (mouse) 0.5 mg/L
- R2** Monoclonal anti-FSH antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 0.8 mg/L

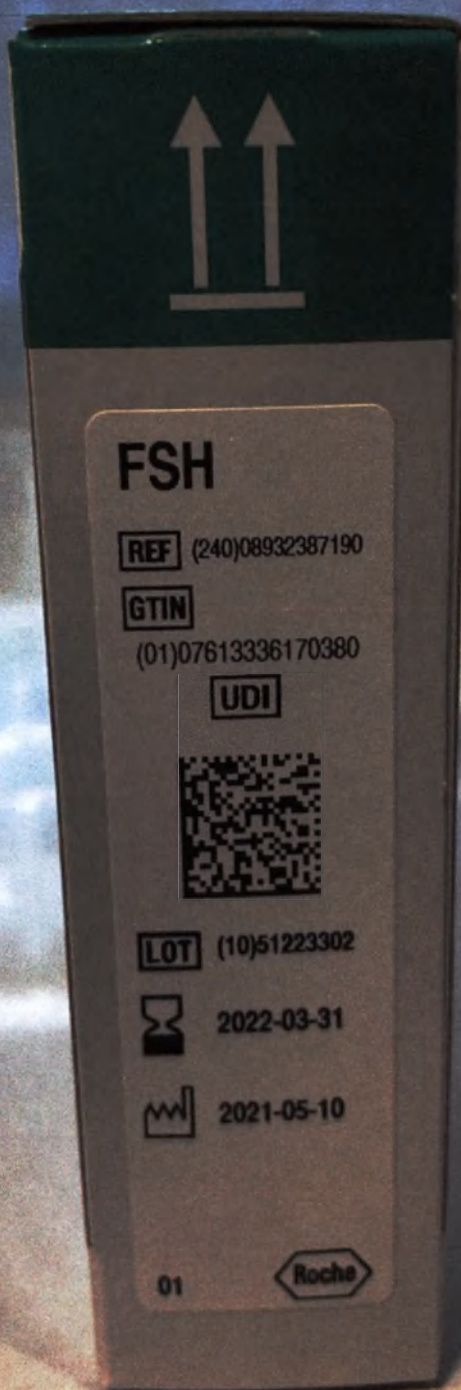


Rx only

01



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/9409 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

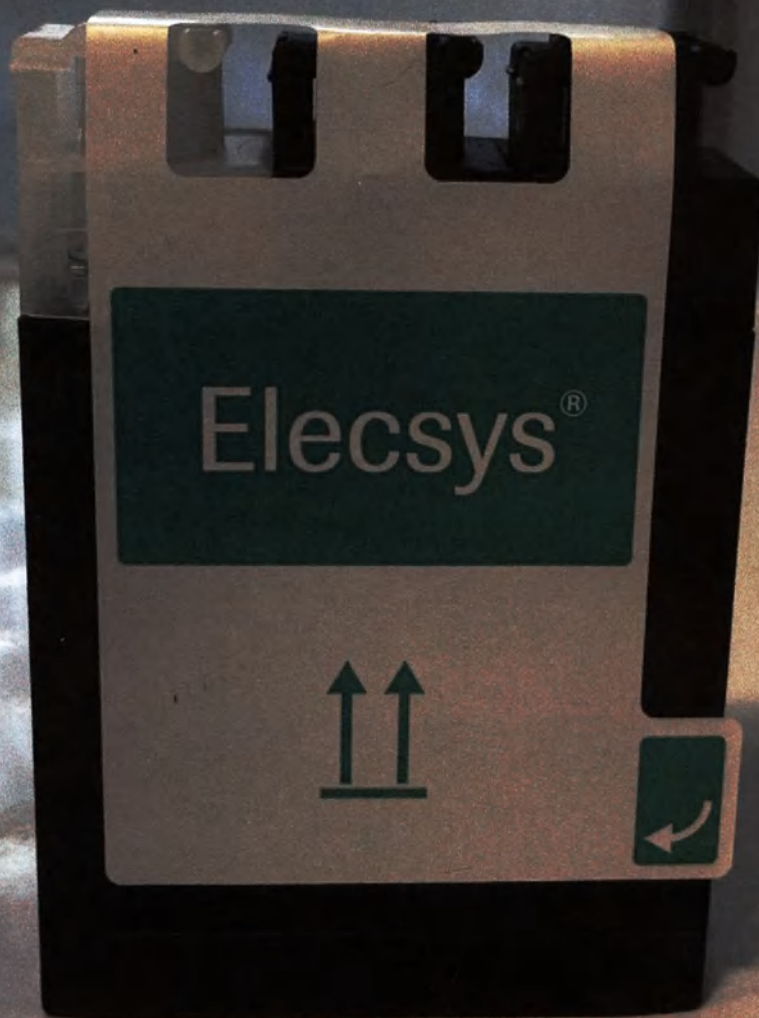
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostisches GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Использовать препарат только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.21к1, +7 495 229-09-99, факс: +7 495 229-02-64, E-mail: roche.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08932387190

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов



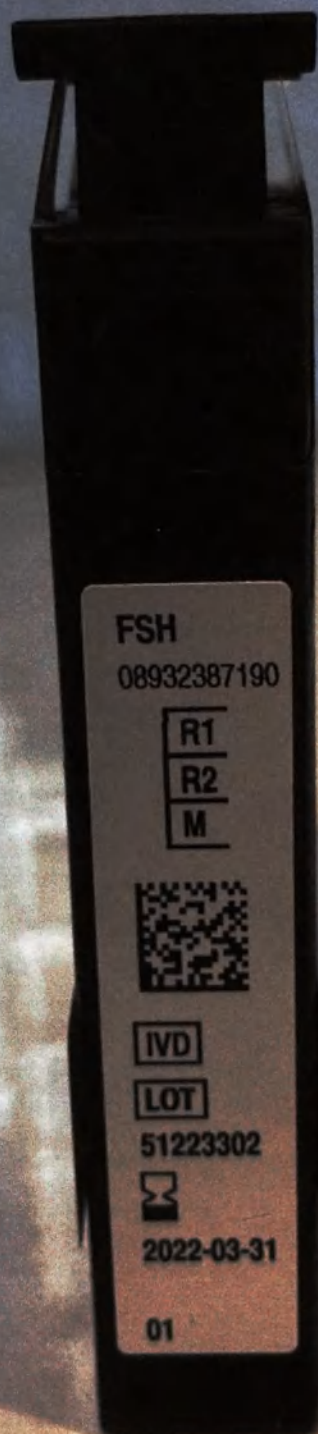
Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов

Инструкция на русском языке

08932387500 V1.0

Elecsys FSH

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08932387190	08932387500	300	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
FSH	10207

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

ФСГ (фолликулостимулирующий гормон), как и ЛГ (лютеинизирующий гормон), относится к гонадотропинам. ФСГ и ЛГ совместно регулируют и стимулируют созревание и функции клеток половых желез (яичников и яичек).¹

Как и ЛГ, ТТГ и ХГЧ, ФСГ представляет собой гликопротеин, состоящий из двух субъединиц (α - и β -цепи). Его молекулярная масса составляет около 32000 дальтон.

У женщин ФСГ совместно с ЛГ стимулирует секрецию эстрогенов и овуляцию.²

Секреция ФСГ и ЛГ гонадотропными клетками передней доли гипофиза носит пульсирующий характер. Уровни циркулирующих гормонов регулируются стероидными гормонами по механизму отрицательной обратной связи с гипоталамусом. В яичниках ФСГ совместно с ЛГ стимулирует рост и созревание фолликулов² и регулирует биосинтез эстрогенов в фолликулах.

В середине менструального цикла наблюдается пиковое повышение уровня ФСГ, которое, однако, менее выражено по сравнению с пиком ЛГ. Высокая концентрация ФСГ наблюдается при менопаузе, когда изменяются функции яичников и снижается секреция эстрогенов.³

У мужчин ФСГ стимулирует развитие сперматогоний.²

Определение концентрации ФСГ используется при обследовании по поводу нарушений функций гипоталамо-гипофизарно-гонадной системы.

Определение концентрации ФСГ в сочетании с ЛГ показано при врожденных заболеваниях с хромосомными aberrациями, поликистозе яичников (ПКЯ), аменорее (для выявления ее этиологии) и менопаузальном синдроме.⁴ У мужчин уровни гонадотропных снижаются при азооспермии.⁴

В тесте Elecsys FSH используются два разных моноклональных антитела, специфичных к ФСГ человека. Перекрестная реактивность с ЛГ, ТТГ, ХГЧ, СТГ и плацентарным лактогеном незначительна.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 24 мкл образца, биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ФСГ, и специфичное к ФСГ моноклональное антитело, меченное рутением комплексом⁵, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотомножителем.

- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через cobas link.

а) Три(2,2'-бирибидил)рутение(II)-комплекс ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e rack промаркирована как FSH.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12.4 мл. Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-ФСГ-Ат-биотин, 1 флакон, 21 мл: Биотинилированное моноклональное анти-ФСГ антитело (мышинное), 0.5 мг/л; MES^b буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.
- R2 Анти-ФСГ-Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 13.9 мл: Моноклональное анти-ФСГ антитело (мышинное), меченное рутением комплексом, 0.8 мг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этан сульфоновая кислота

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

- P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
- P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

- P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
- P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

А 3 листа (ов)



доверенности
от 04.02.2021