

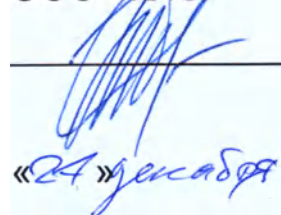
**Фотографические изображения
набора реагентов**

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

«24» декабря

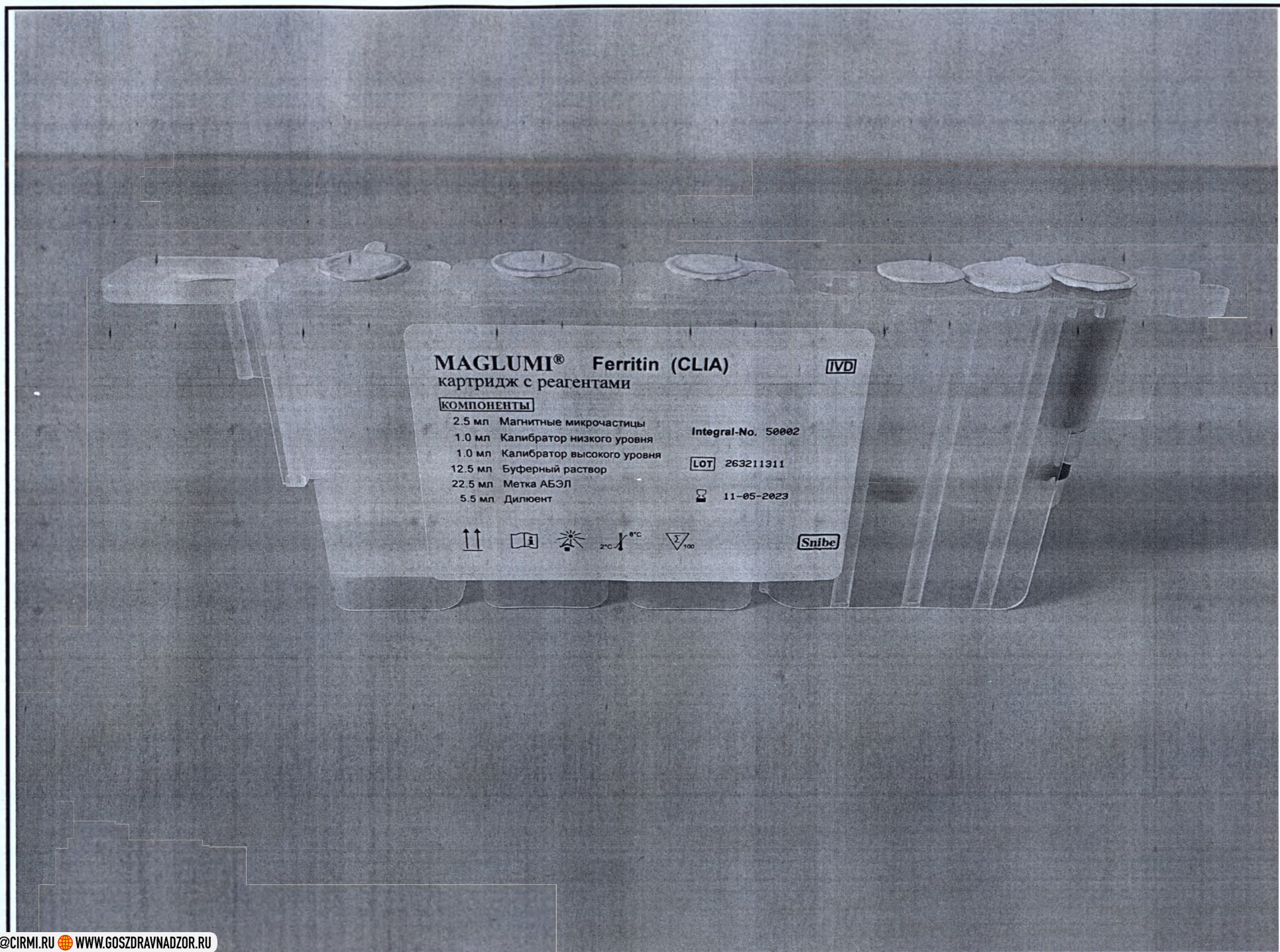
2021 г.

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

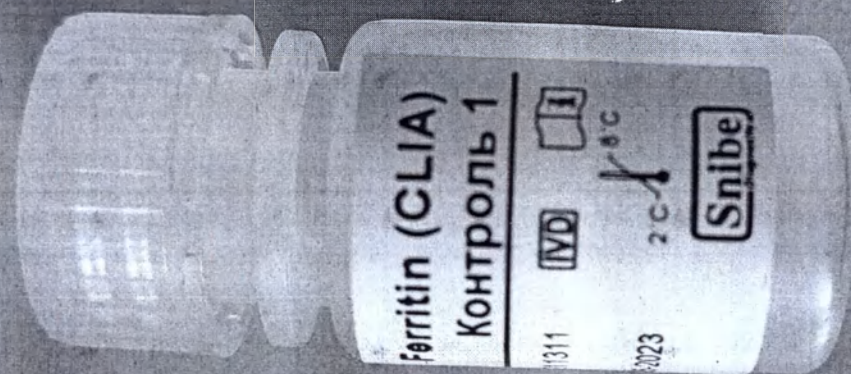
***Набор реагентов in vitro
для количественного определения ферритина
(MAGLUMI[®] Ferritin (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

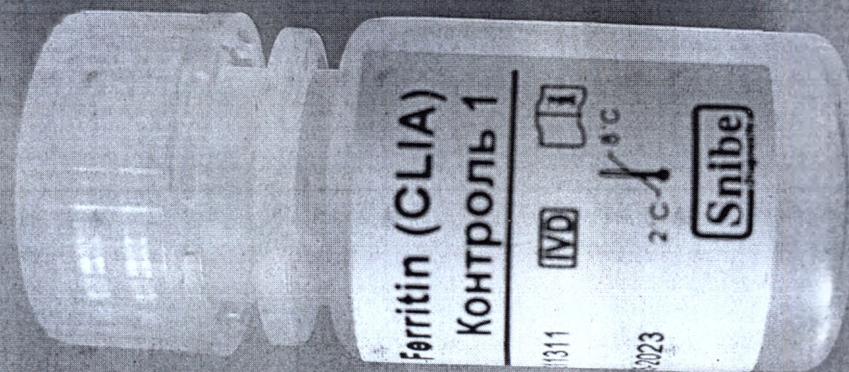
***Набор реагентов in vitro
для количественного определения ферритина
(MAGLUMI® Ferritin (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения, 30 тестов, в составе:***



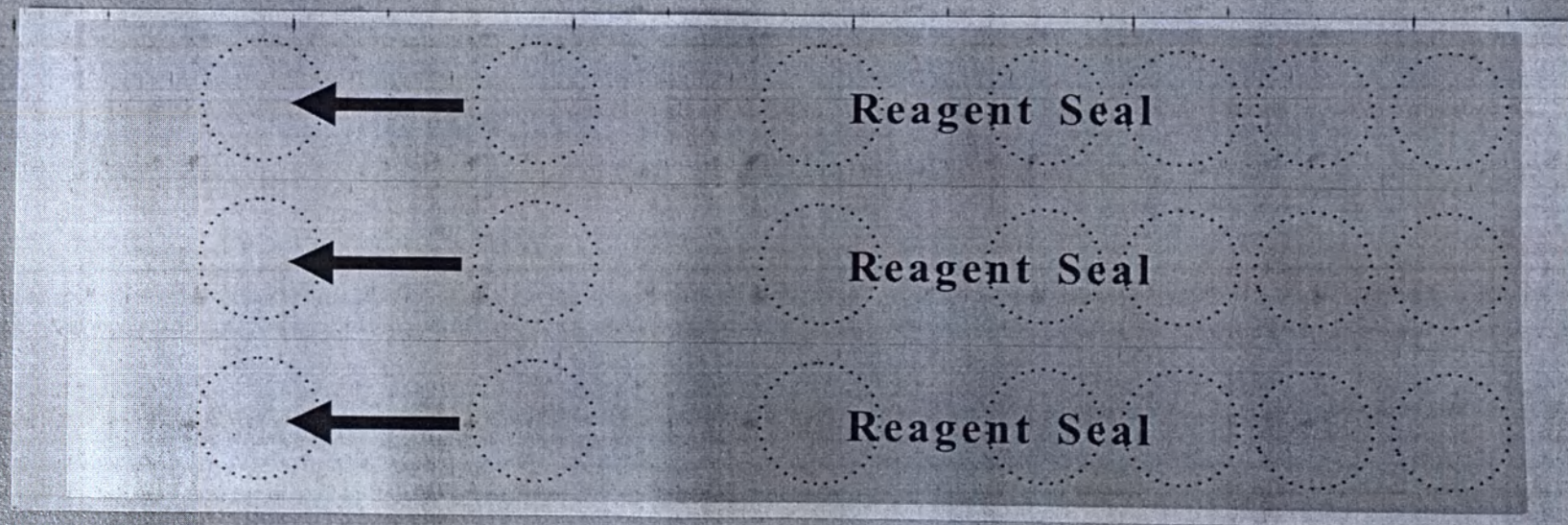
Контроль 1

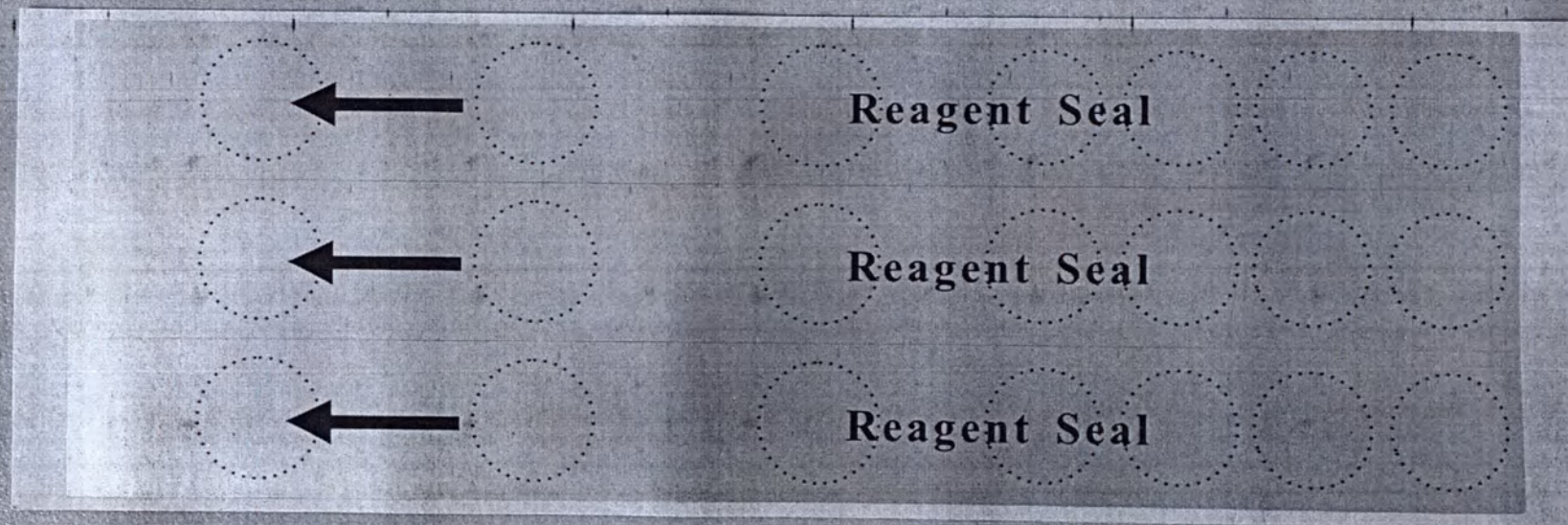


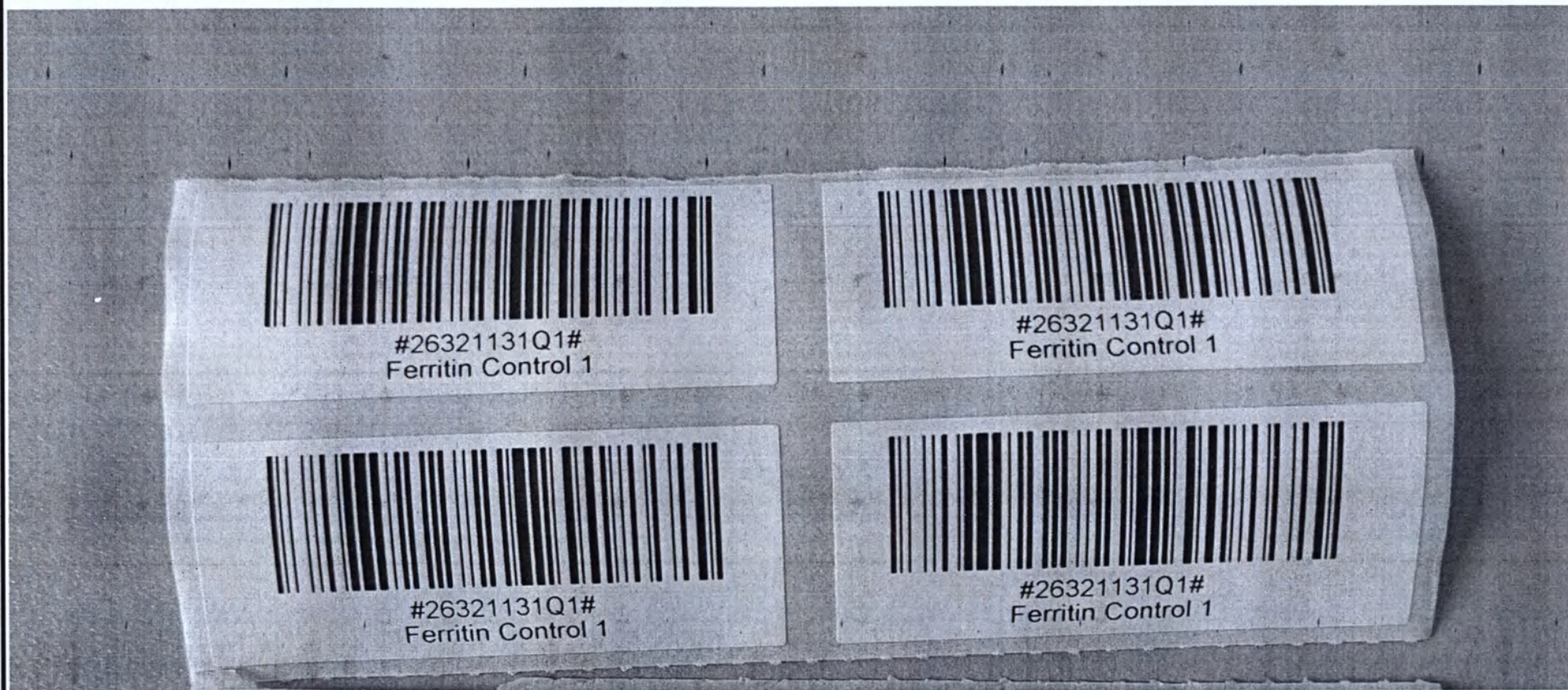
Контроль 1











Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130251001M: 100 тестов
130851001M: 050 тестов
130751001M: 030 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина (MAGLUMI® Ferritin (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний, влияющих на метаболизм железа, таких как гемохроматоз (перегрузка железом), железодефицитная анемия и гепатоцеллюлярная карцинома.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Ферритин – это глобулярный белковый комплекс, состоящий из 24 субъединиц, содержит два типа субъединиц, называемых Н и L. Соотношение субъединиц Н и L в собранном ферритиновом белке, варьируется в зависимости от типа ткани и стадии развития¹. Ферритин преимущественно используется в качестве сывороточного маркера общих запасов железа в организме². В случаях дефицита железа и перегрузки сывороточный ферритин играет решающую роль как в диагностике, так и в лечении³. Анемия – это состояние, при котором количество эритроцитов, необходимое для удовлетворения физиологических потребностей организма, недостаточно. Железодефицитная анемия и хроническая анемия являются двумя наиболее частыми причинами анемии во всем мире. Железодефицитная анемия возникает из-за недостатка железа, достаточного для образования нормальных красных кровяных телец; это самая частая причина анемии во всем мире⁴. Уровень ферритина в сыворотке крови – наиболее чувствительный и специфический тест, используемый для выявления дефицита железа⁴. При перегрузке железом способность трансферрина транспортировать железо превышает; это приводит к увеличению содержания железа, не связанного с трансферрином, в плазме, что приводит к прямому окислительному повреждению тканей и органов. Накопление железа в паренхиме может привести к значительному повреждению органов, включая цирроз печени, диабет и повреждение миокарда⁵. Классическим примером перегрузки железом является наследственный гемохроматоз, аутосомно-рецессивное заболевание, влияющее на абсорбцию железа⁶. Наиболее частые клинические осложнения наследственного гемохроматоза включают цирроз, диабет, ишемическую кардиомиопатию и гепатоцеллюлярную карциному⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антителом против ферритина, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют ABEI, меченный другим антителом против ферритина, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубирует. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2) для инициации хемилюминесцентной реакции. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2) для инициации хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации ферритина, присутствующего в образце.

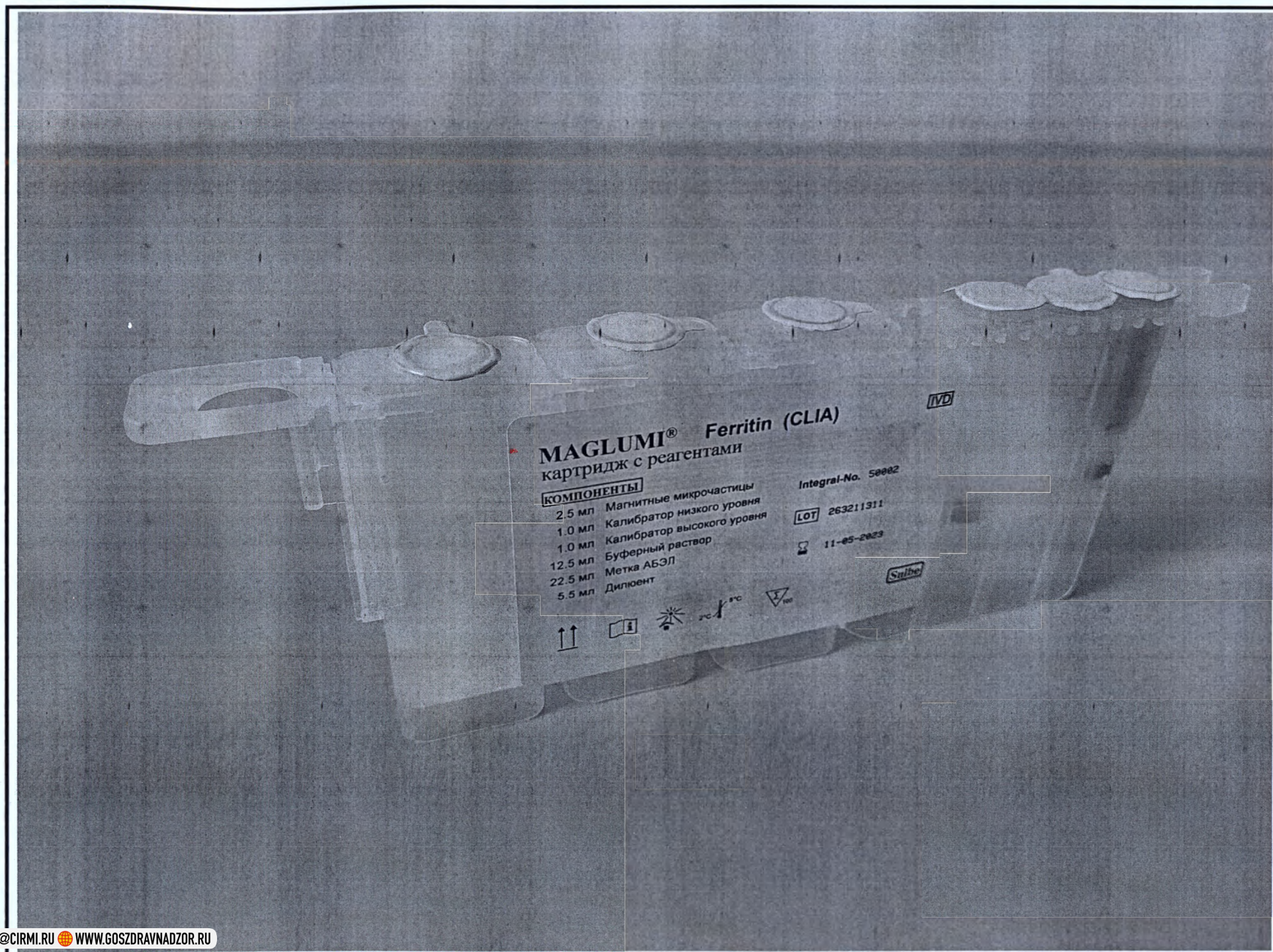
203 Ferritin RU, V1.0, 2021-04

1/1

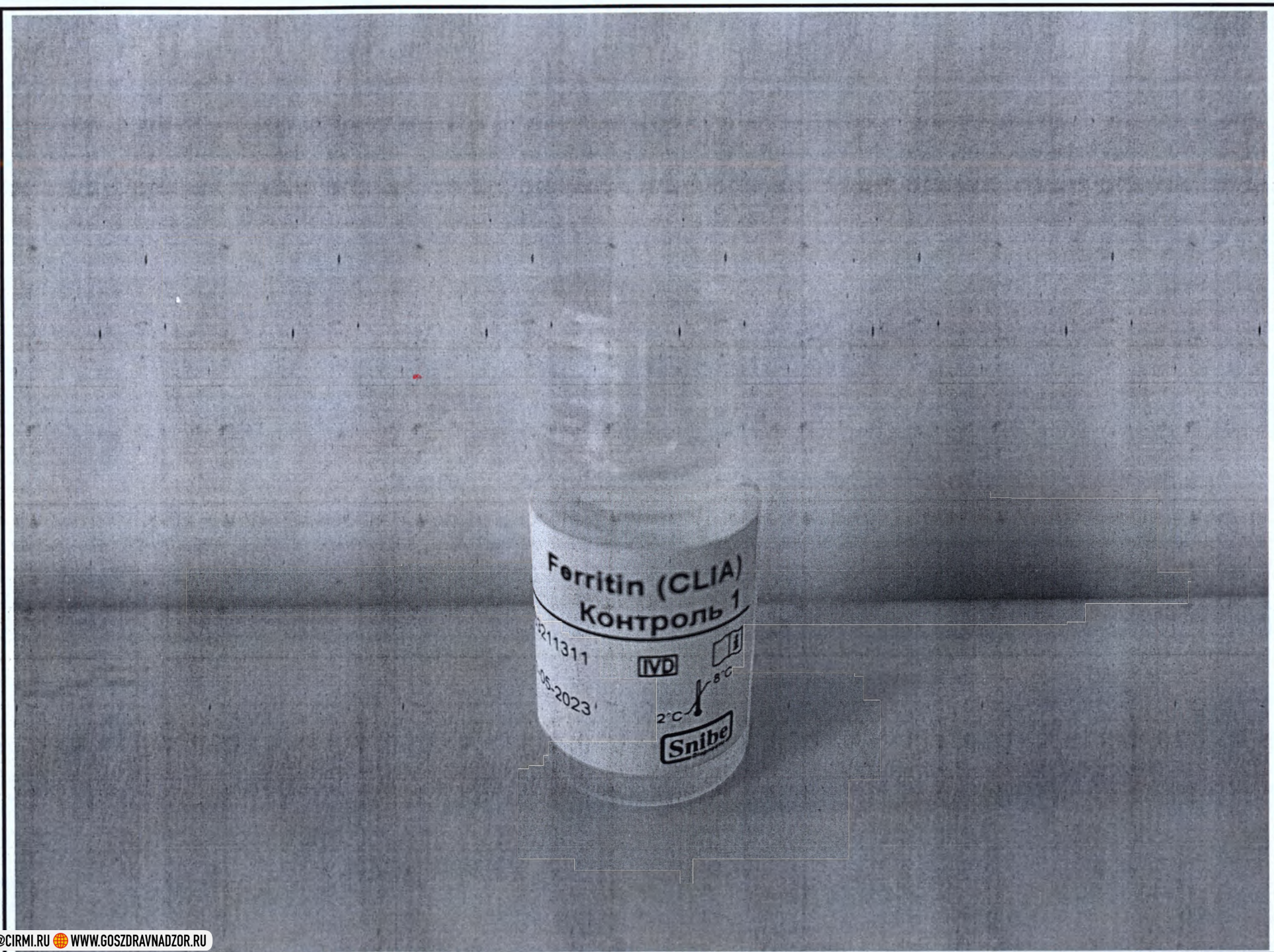
Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro
для количественного определения ферритина
(MAGLUMI® Ferritin (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения, 50 тестов, в составе:***

Картридж с реагентами

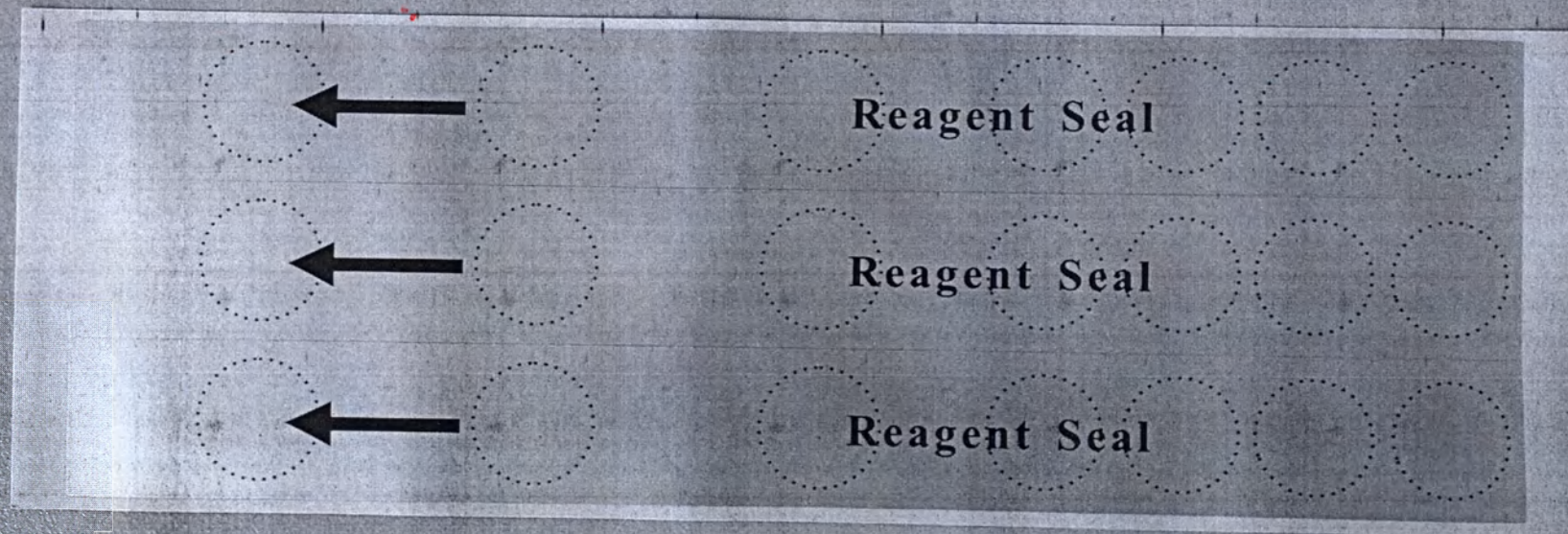


Контроль 1



Контроль 2







Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



#26321131Q2#
Ferritin Control 2



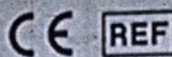
#26321131Q2#
Ferritin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130251001M: 100 тестов
130651001M: 050 тестов
130751001M: 030 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина (MAGLUMI® Ferritin (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний, влияющих на метаболизм железа, таких как гемохроматоз (перегрузка железом), железодефицитная анемия и гепатоцеллюлярная карцинома.

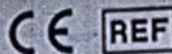
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Ферритин – это глобулярный белковый комплекс, состоящий из 24 субъединиц, содержит два типа субъединиц, называемых Н и L. Соотношение субъединиц Н и L в собранном ферритиновом белке, варьируется в зависимости от типа ткани и стадии развития¹. Ферритин преимущественно используется в качестве сывороточного маркера общих запасов железа в организме². В случаях дефицита железа и перегрузки сывороточный ферритин играет решающую роль как в диагностике, так и в лечении². Анемия – это состояние, при котором количество эритроцитов, необходимое для удовлетворения физиологических потребностей организма, недостаточно. Железодефицитная анемия и хроническая анемия являются двумя наиболее частыми причинами анемии во всем мире. Железодефицитная анемия возникает из-за недостатка железа, достаточного для образования нормальных красных кровяных телец; это самая частая причина анемии во всем мире³. Уровень ферритина в сыворотке крови – наиболее чувствительный и специфический тест, используемый для выявления дефицита железа⁴. При перегрузке железом способность трансферрина транспортировать железо превышает; это приводит к увеличению содержания железа, не связанного с трансферрином, в плазме, что приводит к прямому окислительному повреждению тканей и органов. Накопление железа в паренхиме может привести к значительному повреждению органов, включая цирроз печени, диабет и повреждение миокарда⁵. Классическим примером перегрузки железом является наследственный гемохроматоз, аутосомно-рецессивное заболевание, влияющее на абсорбцию железа². Наиболее частые клинические осложнения наследственного гемохроматоза включают цирроз, диабет, неишемическую кардиомиопатию и гепатоцеллюлярную карциному⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антителом – против ферритина, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АВЕ1, меченный другим антителом против ферритина, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубирует. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации ферритина, присутствующего в образце.



130251001M: 100 тестов
130651001M: 050 тестов
130751001M: 030 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина (MAGLUMI® Ferritin (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний, влияющих на метаболизм железа, таких как гемохроматоз (перегрузка железом), железодефицитная анемия и гепатоцеллюлярная карцинома.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Ферритин – это глобулярный белковый комплекс, состоящий из 24 субъединиц, содержит два типа субъединиц, называемых Н и L. Соотношение субъединиц Н и L в собранном ферритиновом белке, варьируется в зависимости от типа ткани и стадии развития¹. Ферритин преимущественно используется в качестве сывороточного маркера общих запасов железа в организме². В случаях дефицита железа и перегрузки сывороточный ферритин играет решающую роль как в диагностике, так и в лечении². Анемия – это состояние, при котором количество эритроцитов, необходимое для удовлетворения физиологических потребностей организма, недостаточно. Железодефицитная анемия и хроническая анемия являются двумя наиболее частыми причинами анемии во всем мире. Железодефицитная анемия возникает из-за недостатка железа, достаточного для образования нормальных красных кровяных телец; это самая частая причина анемии во всем мире³. Уровень ферритина в сыворотке крови – наиболее чувствительный и специфический тест, используемый для выявления дефицита железа⁴. При перегрузке железом способность трансферрина транспортировать железо превышает; это приводит к увеличению содержания железа, не связанного с трансферрином, в плазме, что приводит к прямому окислительному повреждению тканей и органов. Накопление железа в паренхиме может привести к значительному повреждению органов, включая цирроз печени, диабет и повреждение миокарда⁵. Классическим примером перегрузки железом является наследственный гемохроматоз, аутосомно-рецессивное заболевание, влияющее на абсорбцию железа². Наиболее частые клинические осложнения наследственного гемохроматоза включают цирроз, диабет, ишемическую кардиомиопатию и гепатоцеллюлярную карциному⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антителом – против ферритина, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АВЕI, меченный другим антителом против ферритина, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации ферритина, присутствующего в образце.

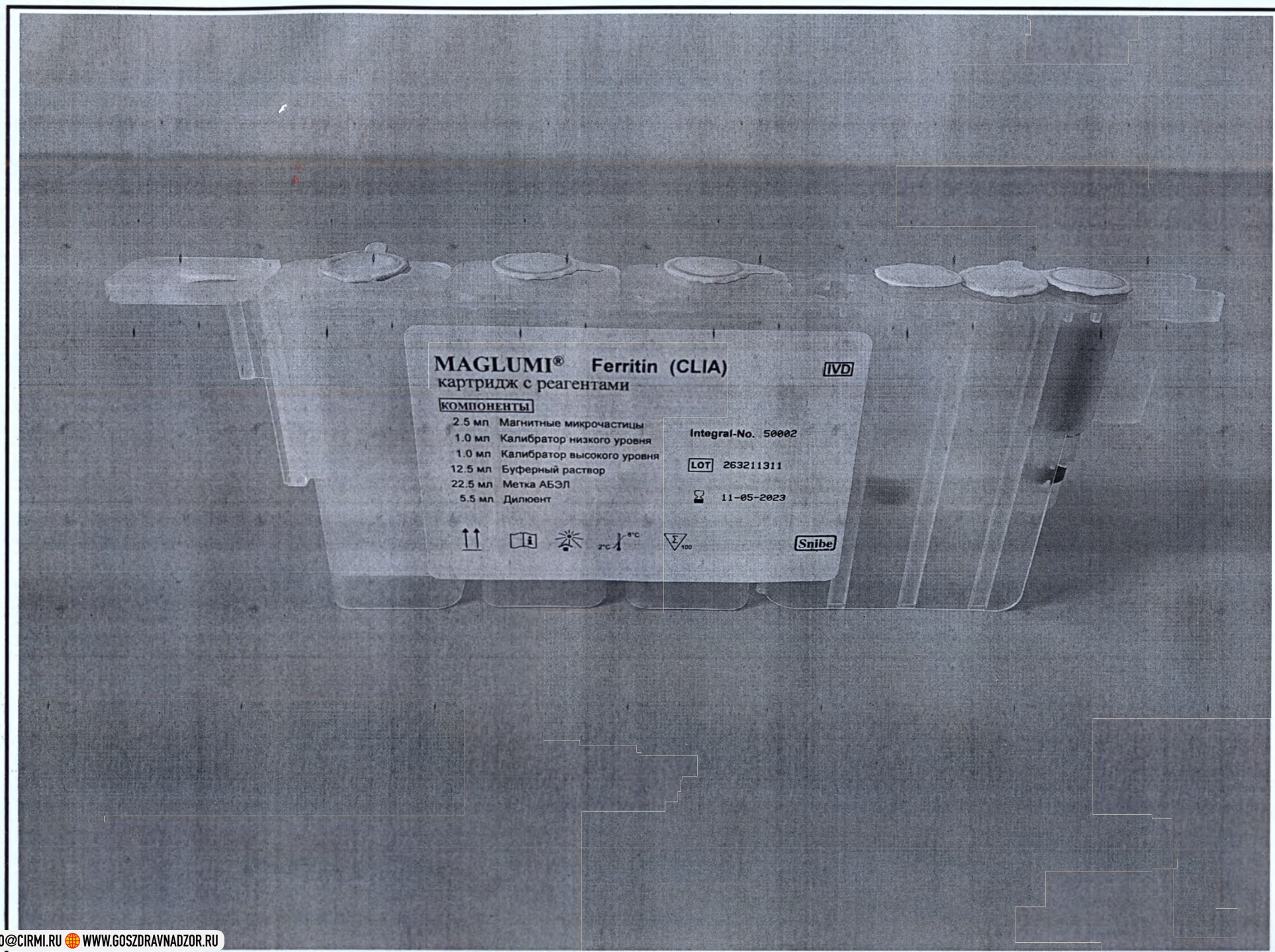
Вариант исполнения 3

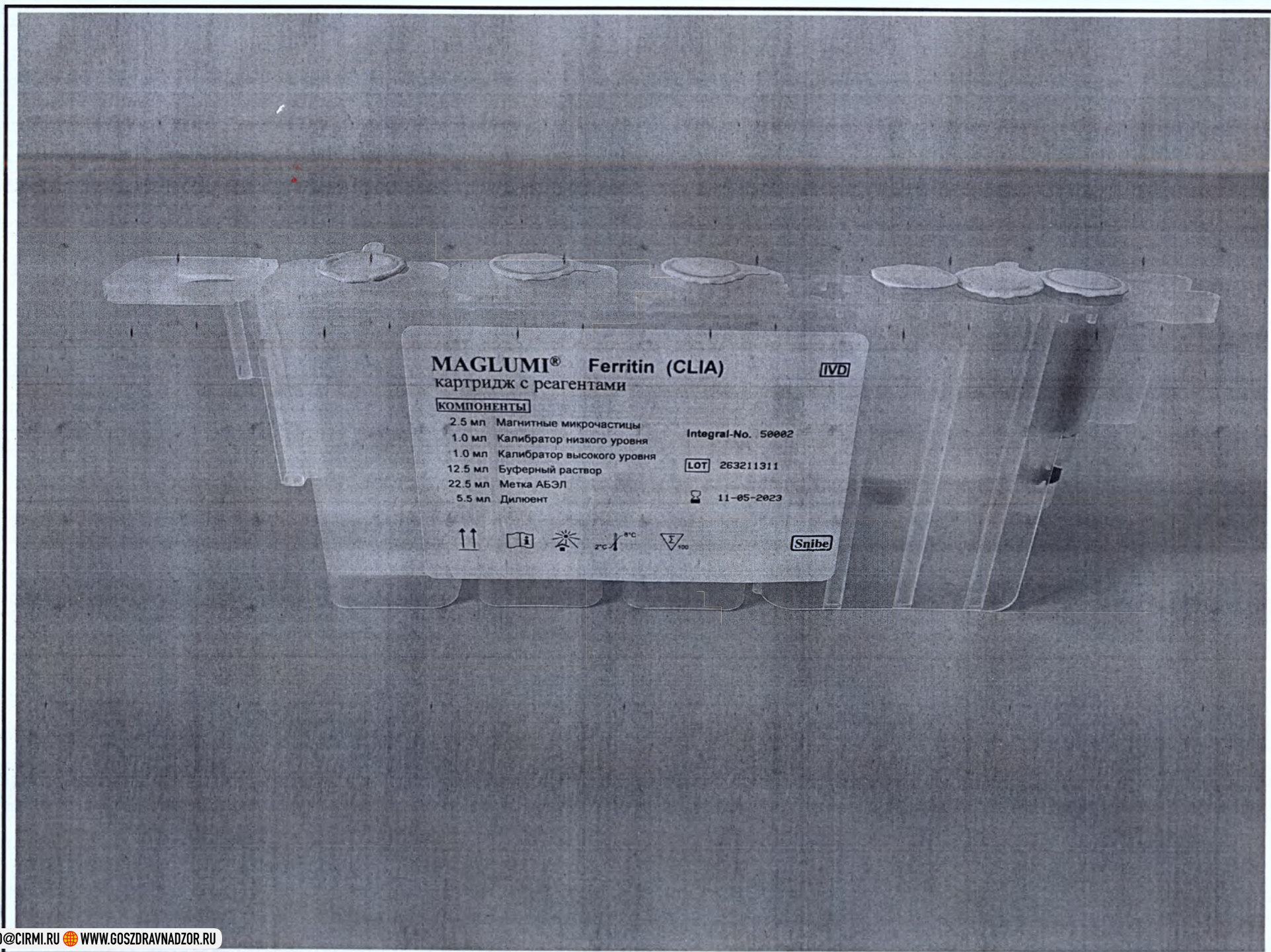
***Набор реагентов in vitro
для количественного определения ферритина
(MAGLUMI® Ferritin (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения, 100 тестов, в составе:***

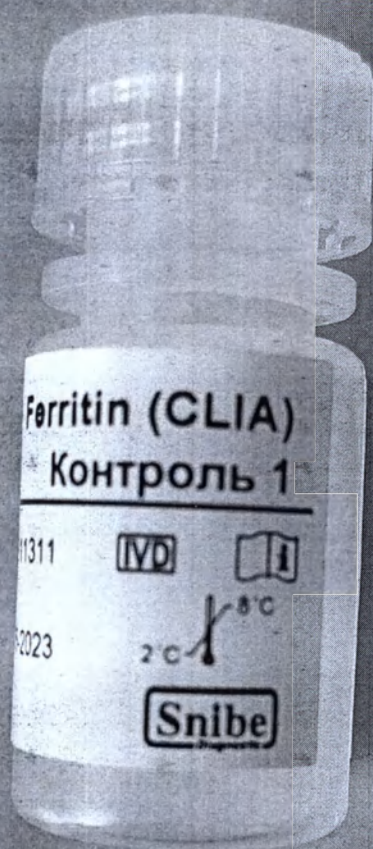
Вариант исполнения 3

***Набор реагентов in vitro
для количественного определения ферритина
(MAGLUMI® Ferritin (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения, 100 тестов, в составе:***

Картридж с реагентами

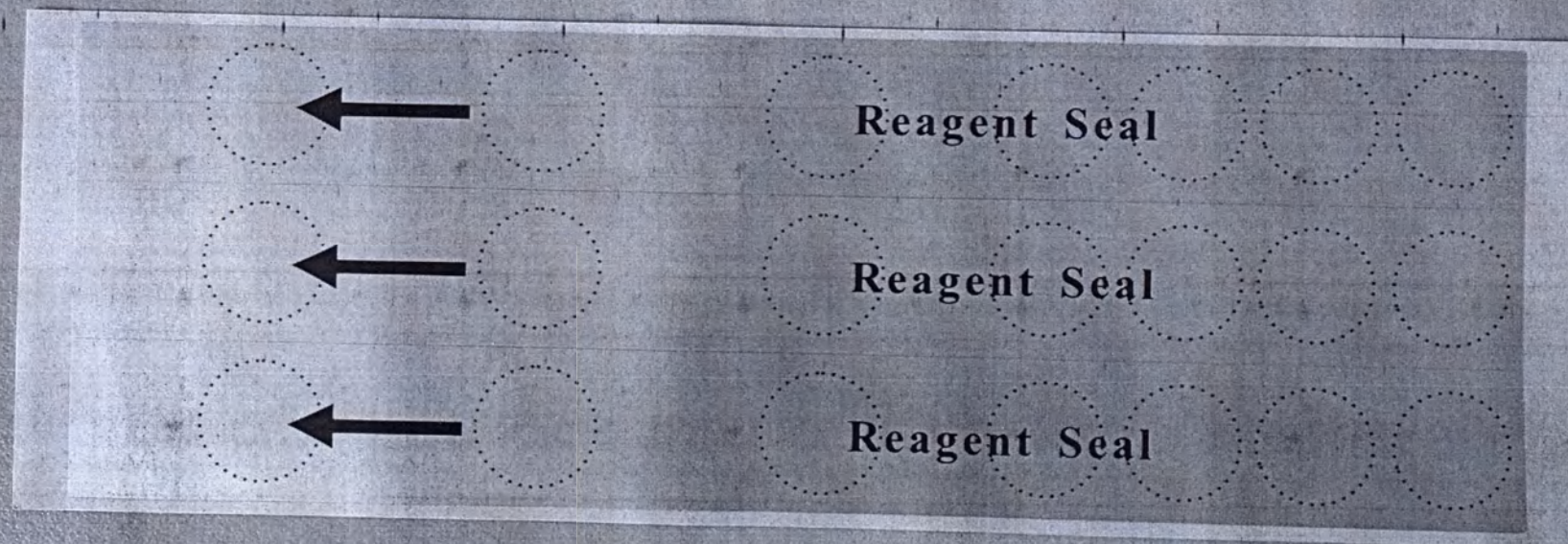


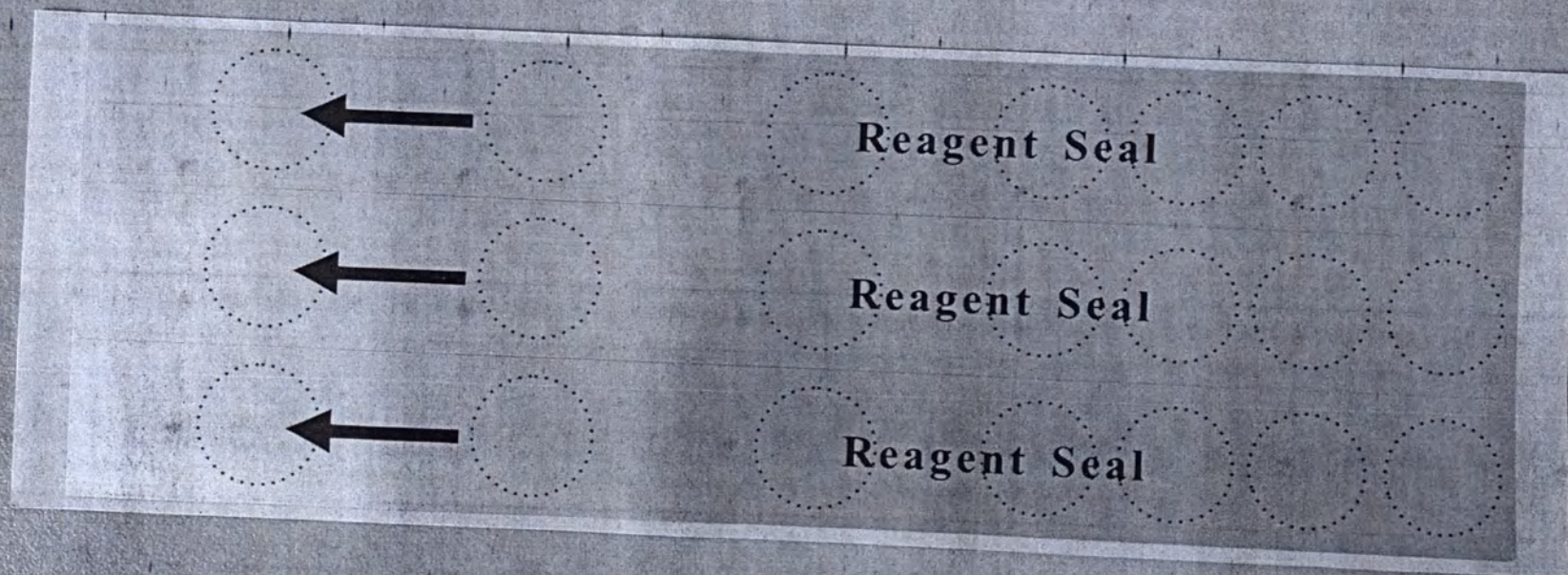


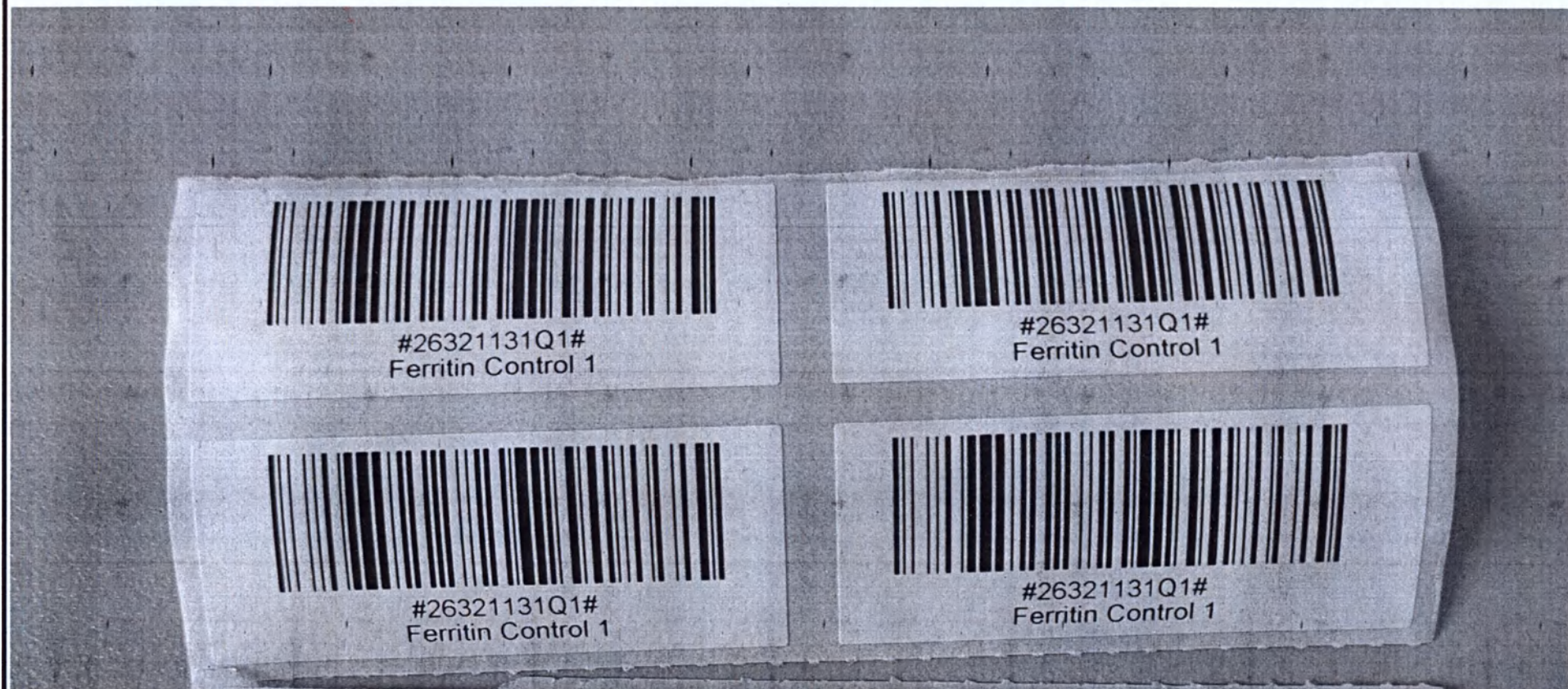


Контроль 2











CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130251001M: 100 тестов
130651001M: 050 тестов
130751001M: 030 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина (MAGLUMI® Ferritin (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний, влияющих на метаболизм железа, таких как гемохроматоз (перегрузка железом), железодефицитная анемия и гепатоцеллюлярная карцинома.

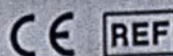
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Ферритин – это глобулярный белковый комплекс, состоящий из 24 субъединиц, содержит два типа субъединиц, называемых Н и L. Соотношение субъединиц Н и L в собранном ферритиновом белке, варьируется в зависимости от типа ткани и стадии развития¹. Ферритин преимущественно используется в качестве сывороточного маркера общих запасов железа в организме². В случаях дефицита железа и перегрузки сывороточный ферритин играет решающую роль как в диагностике, так и в лечении². Анемия – это состояние, при котором количество эритроцитов, необходимое для удовлетворения физиологических потребностей организма, недостаточно. Железодефицитная анемия и хроническая анемия являются двумя наиболее частыми причинами анемии во всем мире. Железодефицитная анемия возникает из-за недостатка железа, достаточного для образования нормальных красных кровяных телец; это самая частая причина анемии во всем мире³. Уровень ферритина в сыворотке крови – наиболее чувствительный и специфический тест, используемый для выявления дефицита железа⁴. При перегрузке железом способность трансферрина транспортировать железо превышает; это приводит к увеличению содержания железа, не связанного с трансферрином, в плазме, что приводит к прямому окислительному повреждению тканей и органов. Накопление железа в паренхиме может привести к значительному повреждению органов, включая цирроз печени, диабет и повреждение миокарда⁵. Классическим примером перегрузки железом является наследственный гемохроматоз, аутосомно-рецессивное заболевание, влияющее на абсорбцию железа². Наиболее частые клинические осложнения наследственного гемохроматоза включают Цирроз, диабет, неншемическую кардиомиопатию и гепатоцеллюлярную карциному⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антителом против ферритина, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют ABEI, меченный другим антителом против ферритина, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубирует. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации ферритина, присутствующего в образце.



130251001M: 100 тестов
130651001M: 050 тестов
130751001M: 030 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина (MAGLUMI® Ferritin (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний, влияющих на метаболизм железа, таких как гемохроматоз (перегрузка железом), железодефицитная анемия и гепатоцеллюлярная карцинома.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Ферритин – это глобулярный белковый комплекс, состоящий из 24 субъединиц, содержит два типа субъединиц, называемых H и L. Соотношение субъединиц H и L в собранном ферритиновом белке, варьируется в зависимости от типа ткани и стадии развития¹. Ферритин преимущественно используется в качестве сывороточного маркера общих запасов железа в организме². В случаях дефицита железа и перегрузки сывороточный ферритин играет решающую роль как в диагностике, так и в лечении². Анемия – это состояние, при котором количество эритроцитов, необходимое для удовлетворения физиологических потребностей организма, недостаточно. Железодефицитная анемия и хроническая анемия являются двумя наиболее частыми причинами анемии во всем мире. Железодефицитная анемия возникает из-за недостатка железа, достаточного для образования нормальных красных кровяных телец; это самая частая причина анемии во всем мире³. Уровень ферритина в сыворотке крови – наиболее чувствительный и специфический тест, используемый для выявления дефицита железа⁴. При перегрузке железом способность трансферрина транспортировать железо превышает; это приводит к увеличению содержания железа, не связанного с трансферрином, в плазме, что приводит к прямому окислительному повреждению тканей и органов. Накопление железа в паренхиме может привести к значительному повреждению органов, включая цирроз печени, диабет и повреждение миокарда⁵. Классическим примером перегрузки железом является наследственный гемохроматоз, аутосомно-рецессивное заболевание, влияющее на абсорбцию железа². Наиболее частые клинические осложнения наследственного гемохроматоза включают Цирроз, диабет, ишемическую кардиомиопатию и гепатоцеллюлярную карциному⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антителом против ферритина, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют ABEI, меченный другим антителом против ферритина, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации ферритина, присутствующего в образце.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «об»

