

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
антимюллера гормона (MAGLUMI[®] АМН (CLIA)), мето-
дом иммунохемилюминесцентного анализа на автомати-
ческих анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполне-
ния***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

«16» мая 2022 г.

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI[®] AMH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® AMH (CLIA)

IVD

[CONTENTS]

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
9.5 mL Buffer
10.5 mL ABEI Label

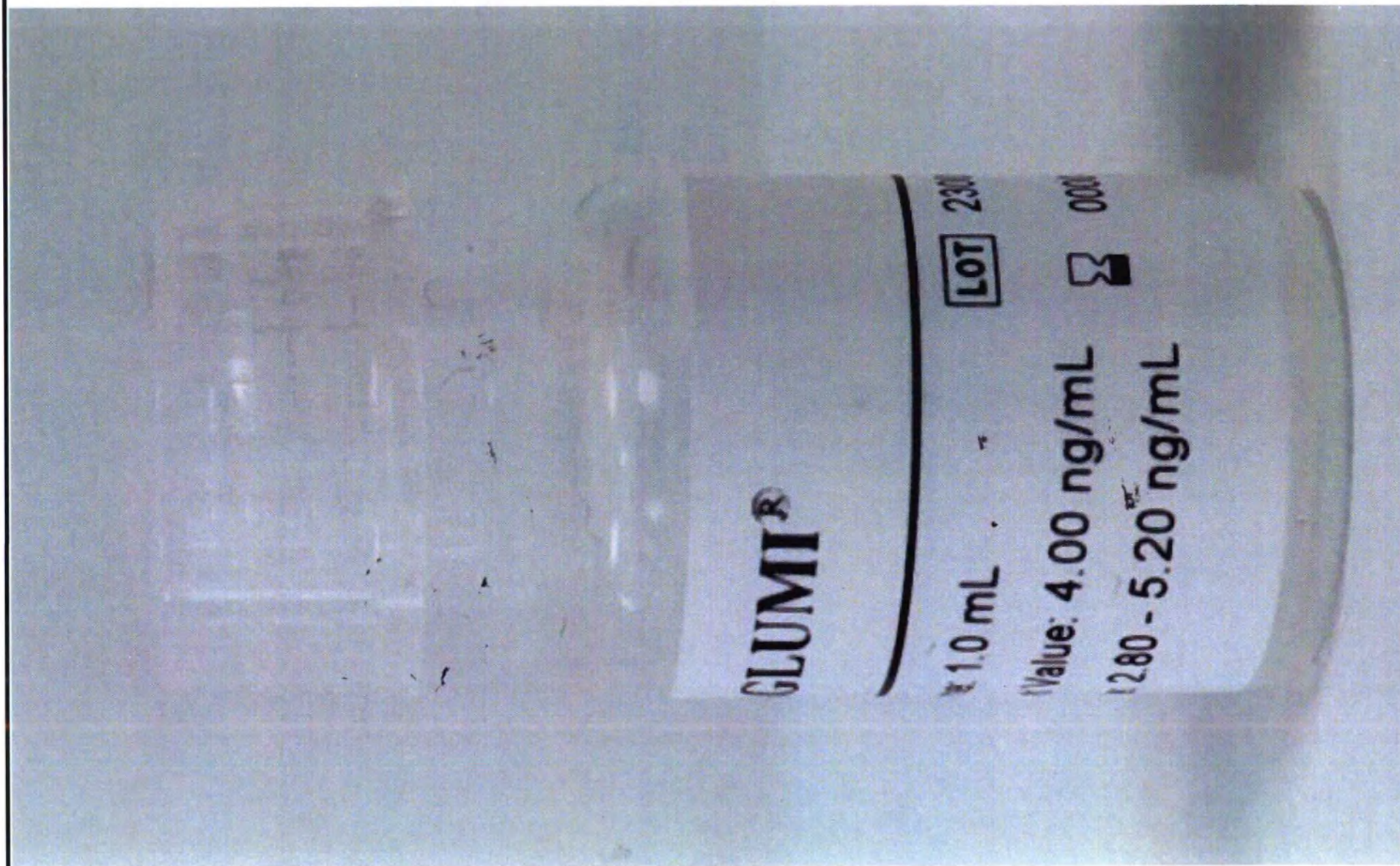
Integral-No. 0000

LOT 2300000000

0000-00-00

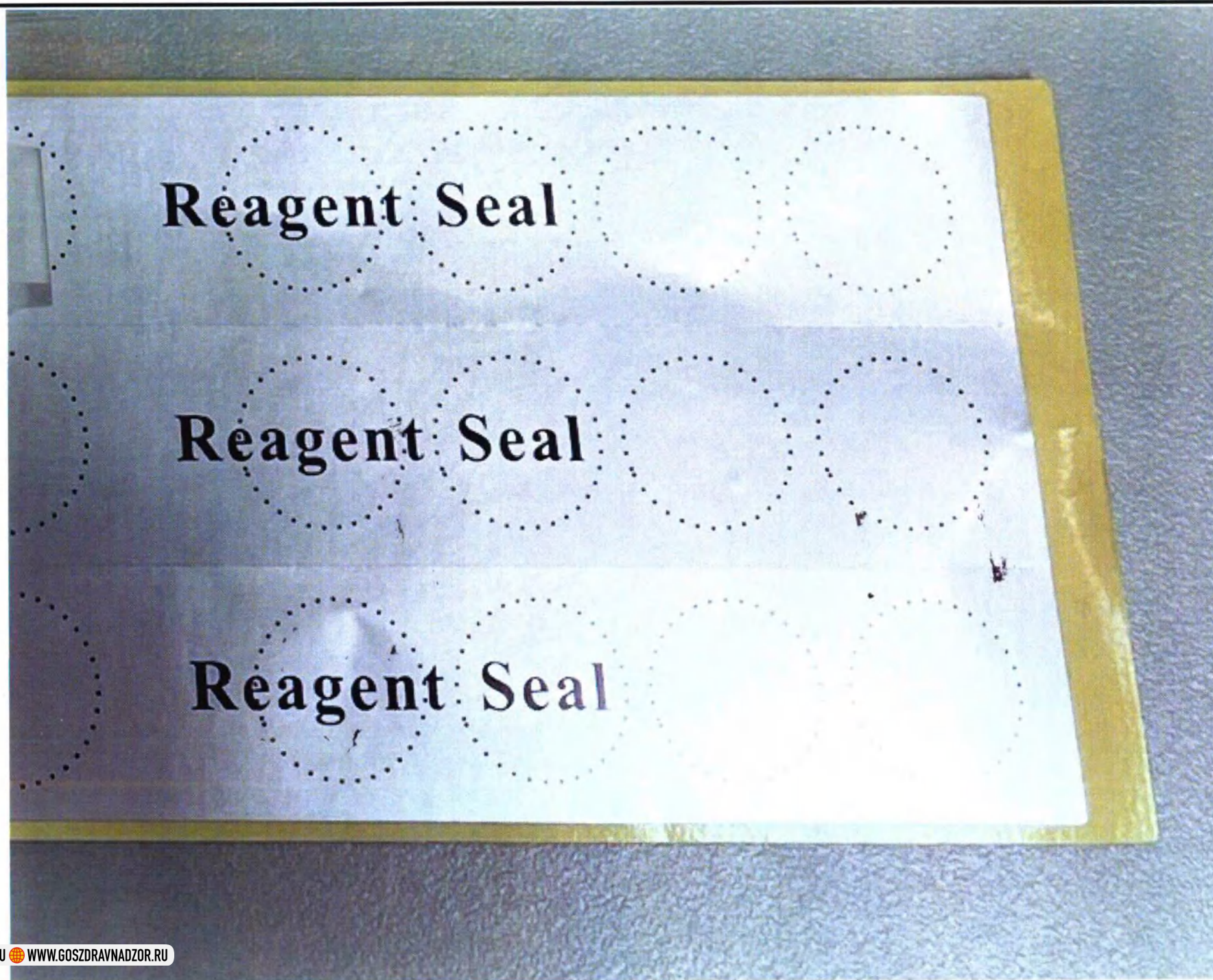


Snibe





Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#23000000Q1#
AMH Control 1



#23000000Q1#
AMH Control 1



#23000000Q1#
AMH Control 1



#23000000Q1#
AMH Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#23000000Q2#
AMH Control 2



#23000000Q2#
AMH Control 2



#23000000Q2#
AMH Control 2



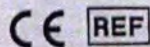
#23000000Q2#
AMH Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252014M: 100 тестов
130652014M: 50 тестов
130752014M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI® AMH (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний овариального резерва, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

AMH представляет собой димерный гликопротеин, принадлежащий к суперсемейству трансформирующего ростового фактора β (TGF- β). Среди многих других белков семейства TGF- β есть активины, ингибины, костные морфогенные белки (BMP) и факторы роста и дифференцировки (GDF). AMH получил свое название благодаря своему действию на мюллеровы протоки в эмбриональный период жизни. Это первая молекула, которая синтезируется клетками Сертоли в развивающихся мужских гонадах. После периода индифферентных гонад диморфизм полов происходит на 6-8-й неделе беременности. Во время этой фазы развития AMH действует как индуктор дегенерации мюллеров протоков и, при совместном действии тестостерона, развития вольфовых протоков в придатки яичка, семявыносящие протоки и семенные пузырьки. AMH клинически полезен в качестве инструмента скрининга снижения овариального резерва. Нарушения в сывороточном AMH связаны с различными патологическими состояниями, например, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ), патофизиологией которого, вероятно, является избыток фолликулов при этом синдроме, которые производят повышенное количество AMH. В области вспомогательных репродуктивных технологий тесты на AMH в сыворотке широко используются для получения прогностической информации, такой как вероятность успешной стимуляции яичников, качество последующего эмбриона и даже частота беременности. AMH в основном синтезируется гранулезными клетками фолликулов от 2 до 9 мм (60%). Таким образом, AMH сильно коррелирует с количеством растущих фолликулов и может рассматриваться как косвенное отражение овариального резерва. AMH, пептидный фактор роста семейства трансформирующего ростового фактора β , является надежным маркером овариального резерва. Что касается вспомогательных репродуктивных технологий, AMH эффективно используется в качестве маркера для прогнозирования реакции яичников на стимуляцию. AMH, маркер овариального резерва, снижается в течение репродуктивной жизни женщины. AMH сильно коррелирует с возрастом женщины и количеством первичных фолликулов яичников, и было показано, что он предсказывает время до менопаузы у женщин в возрасте 40 лет.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к AMH, метка АБЭЛ с другим антителом с антителами к AMH, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации AMH, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI® AMH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI® AMH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Вариант исполнения 2

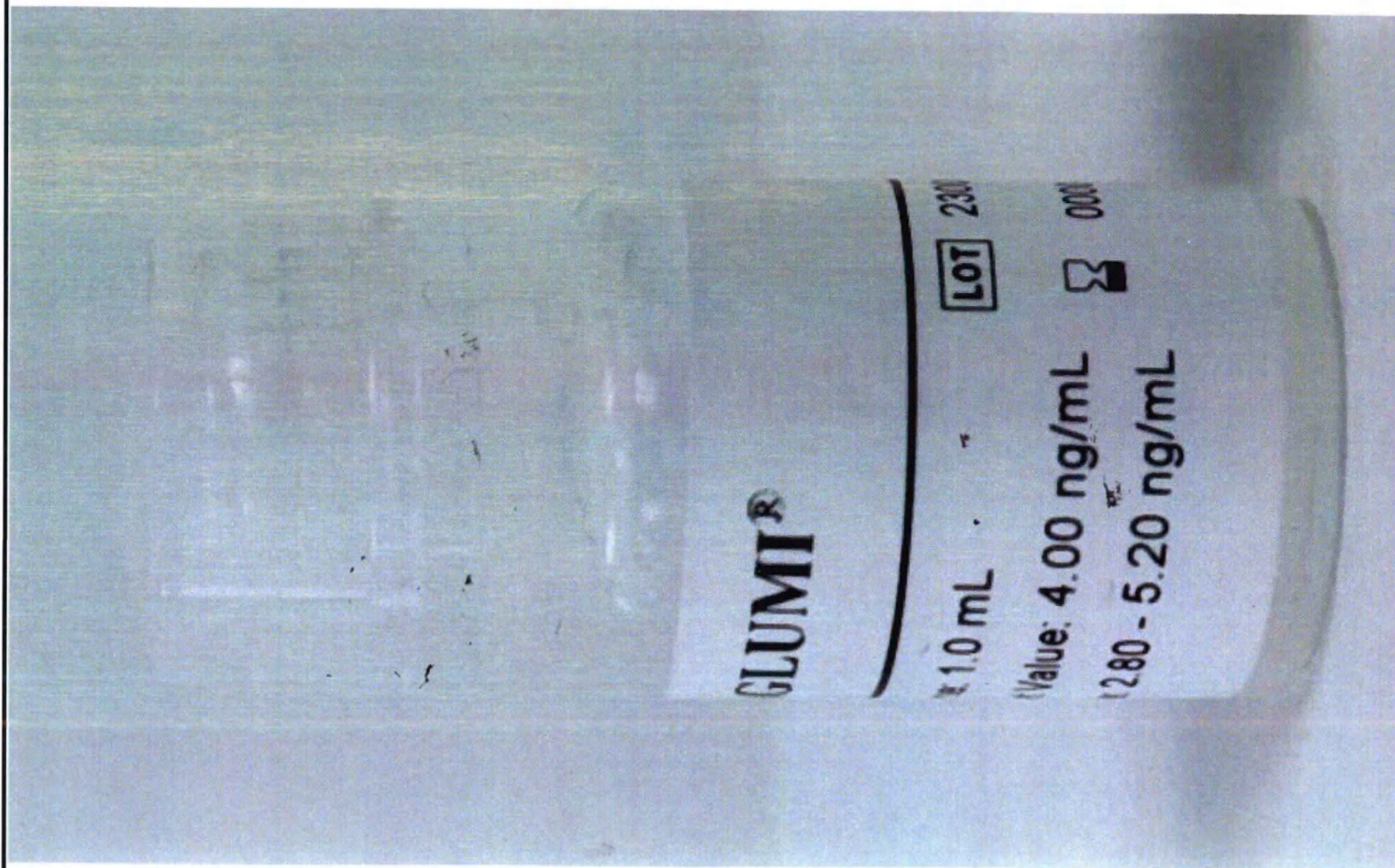
Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI[®] АМН (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

MAGLUMI® AMH (CLIA)**IVD****[CONTENTS]**

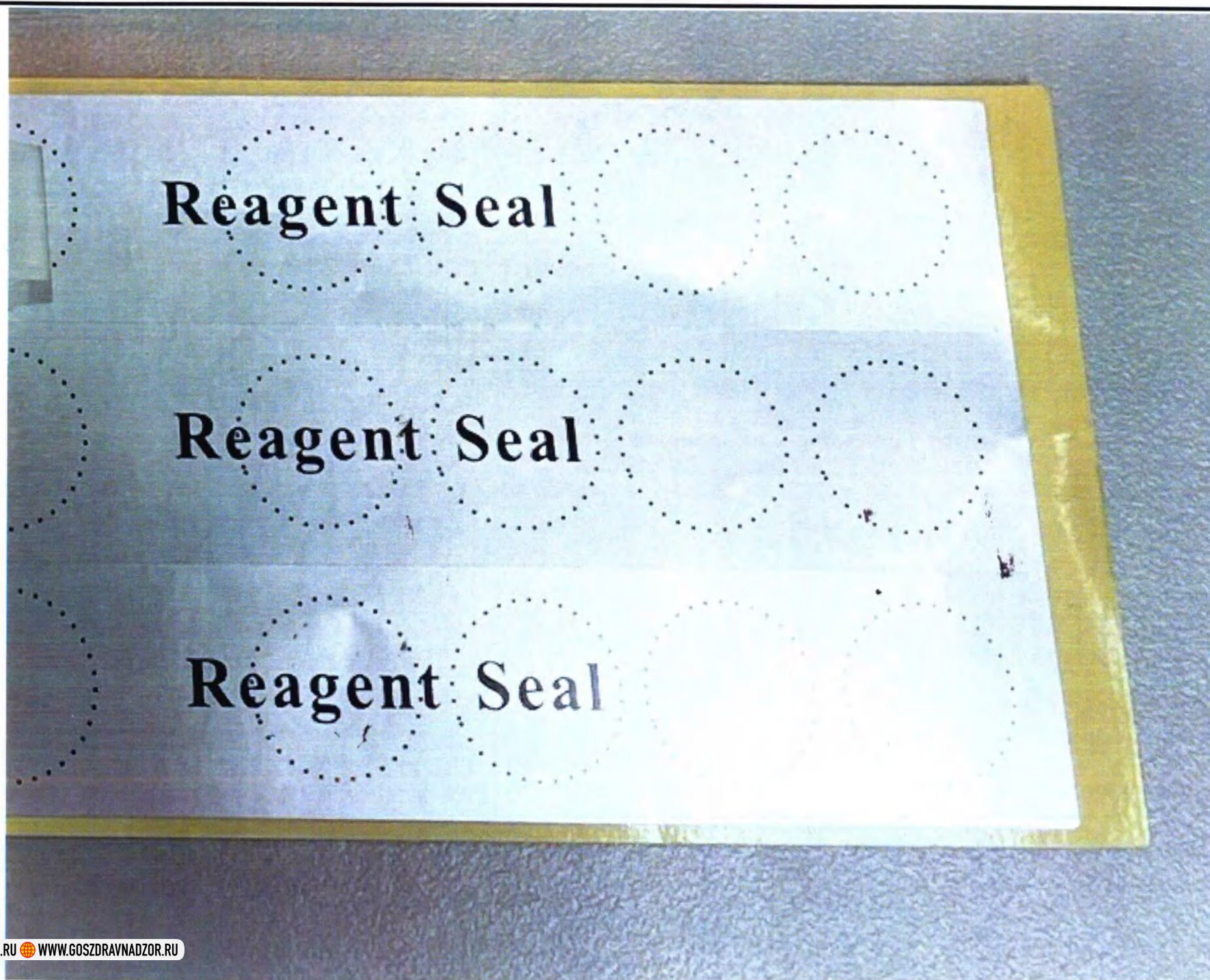
2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
9.5 mL Buffer
10.5 mL ABEI Label

Integral-No. 0000

LOT 230000000 0000-00-00**Snibe**









#23000000Q1#
AMH Control 1



#23000000Q1#
AMH Control 1



#23000000Q1#
AMH Control 1



#23000000Q1#
AMH Control 1



#23000000Q2#
AMH Control 2



#23000000Q2#
AMH Control 2



#23000000Q2#
AMH Control 2



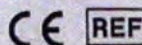
#23000000Q2#
AMH Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252014M: 100 тестов
130652014M: 50 тестов
130752014M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI® AMH (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний овариального резерва, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

AMH представляет собой димерный гликопротеин, принадлежащий к суперсемейству трансформирующего ростового фактора β (TGF- β). Среди многих других белков семейства TGF- β есть активины, ингибины, костные морфогенные белки (BMP) и факторы роста и дифференцировки (GDF). AMГ получил свое название благодаря своему действию на мюллеровы протоки в эмбриональный период жизни. Это первая молекула, которая синтезируется клетками Сертоли в развивающихся мужских гонадах. После периода индифферентных гонад диморфизм полов происходит на 6-8-й неделе беременности. Во время этой фазы развития AMГ действует как индуктор дегенерации мюллеров протоков и, при совместном действии тестостерона, развития вольфовых протоков в придатки яичка, семявыносящие протоки и семенные пузырьки. AMГ клинически полезен в качестве инструмента скрининга снижения овариального резерва. Нарушения в сывороточном AMГ связаны с различными патологическими состояниями, например, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ), патофизиологией которого, вероятно, является избыток фолликулов при этом синдроме, которые производят повышенное количество AMГ. В области вспомогательных репродуктивных технологий тесты на AMГ в сыворотке широко используются для получения прогностической информации, такой как вероятность успешной стимуляции яичников, качество последующего эмбриона и даже частота беременности. AMГ в основном синтезируется гранулезными клетками фолликулов от 2 до 9 мм (60%). Таким образом, AMГ сильно коррелирует с количеством растущих фолликулов и может рассматриваться как косвенное отражение овариального резерва. AMГ, пептидный фактор роста семейства трансформирующего ростового фактора β , является надежным маркером овариального резерва. Что касается вспомогательных репродуктивных технологий, AMГ эффективно используется в качестве маркера для прогнозирования реакции яичников на стимуляцию. AMГ, маркер овариального резерва, снижается в течение репродуктивной жизни женщины. AMГ сильно коррелирует с возрастом женщины и количеством первичных фолликулов яичников, и было показано, что он предсказывает время до менопаузы у женщин в возрасте 40 лет.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к AMГ, метка АБЭЛ с другим антителом с антителами к AMГ, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации AMГ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

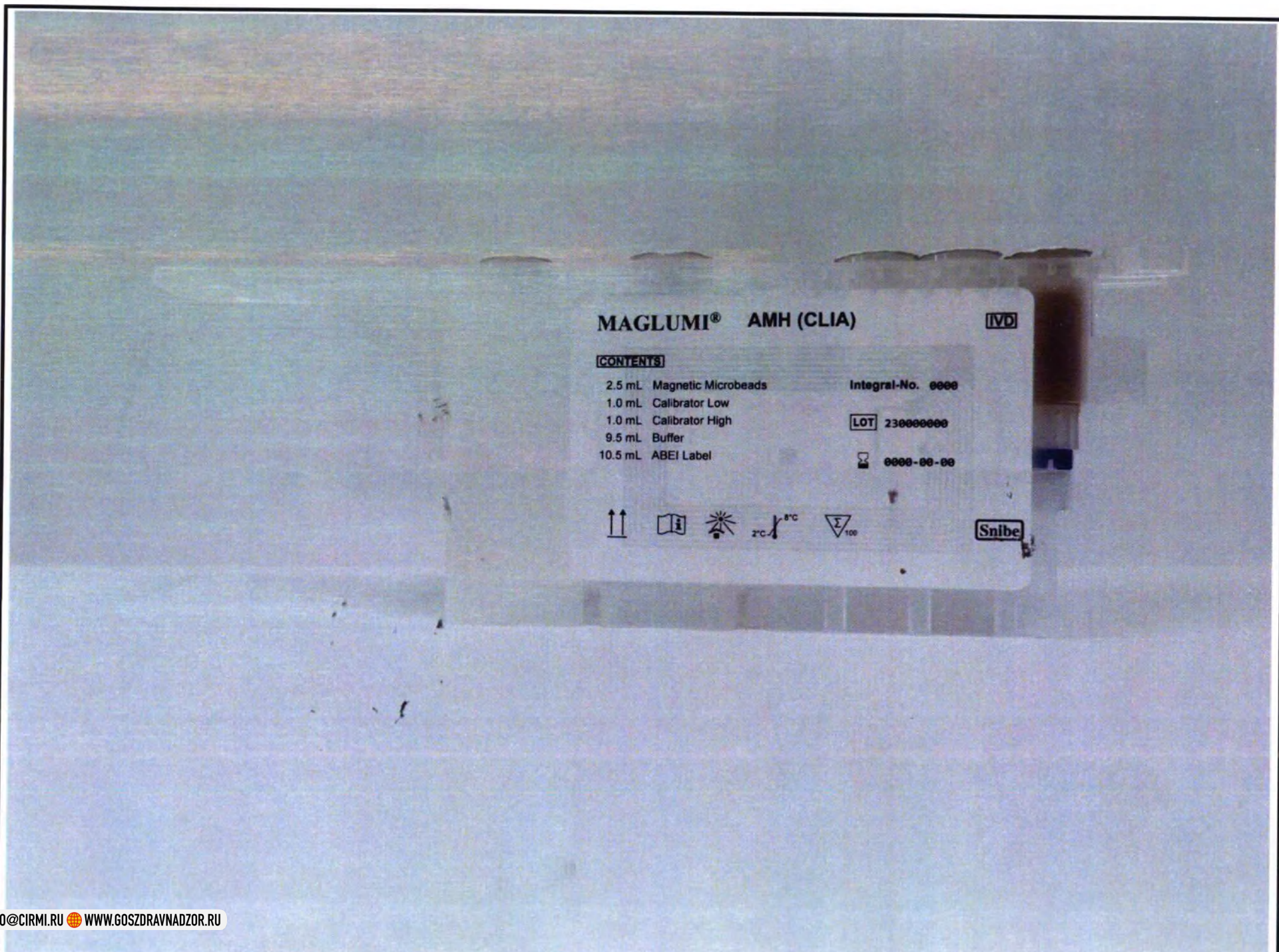
Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI® AMH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

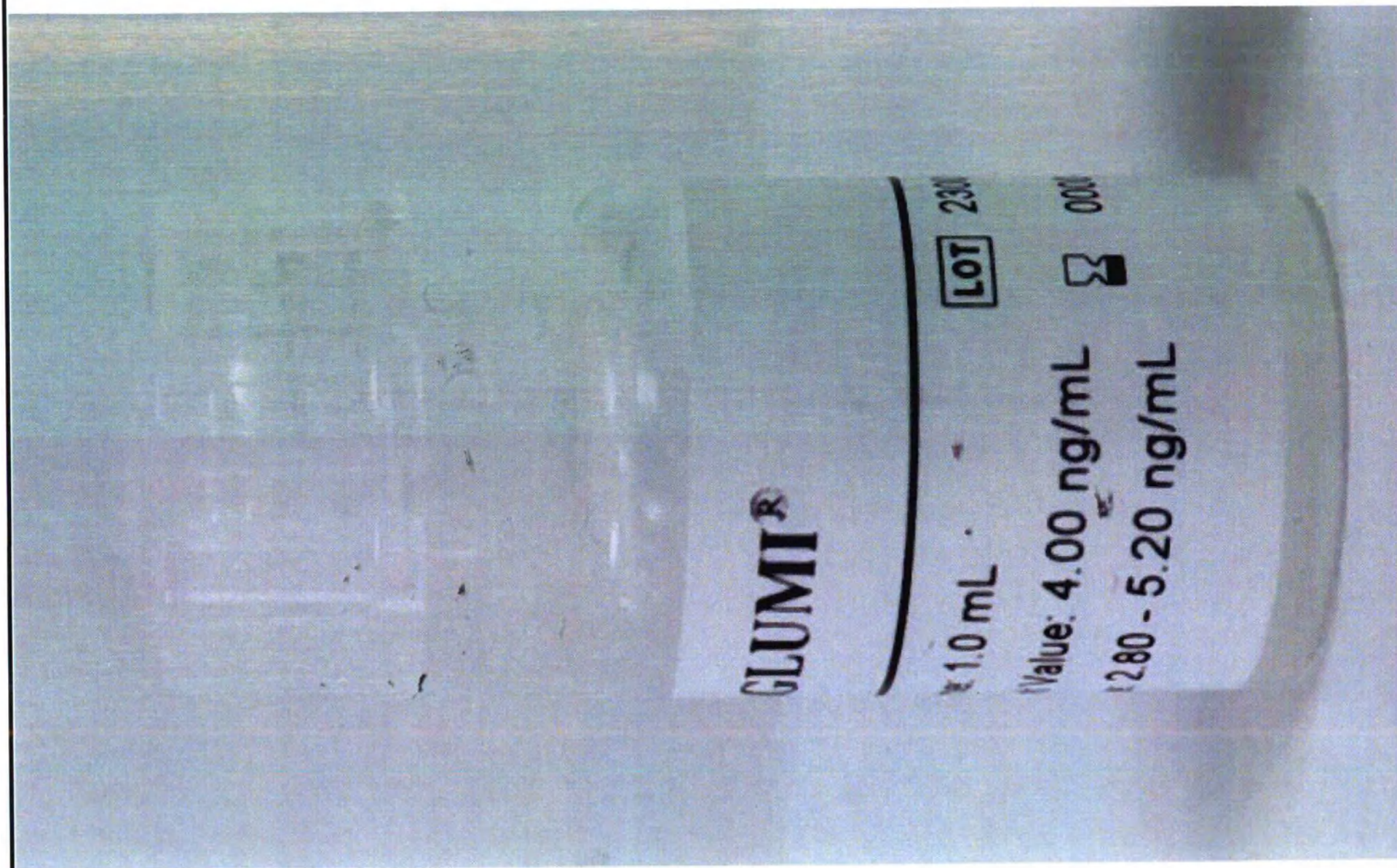
Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI® AMH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

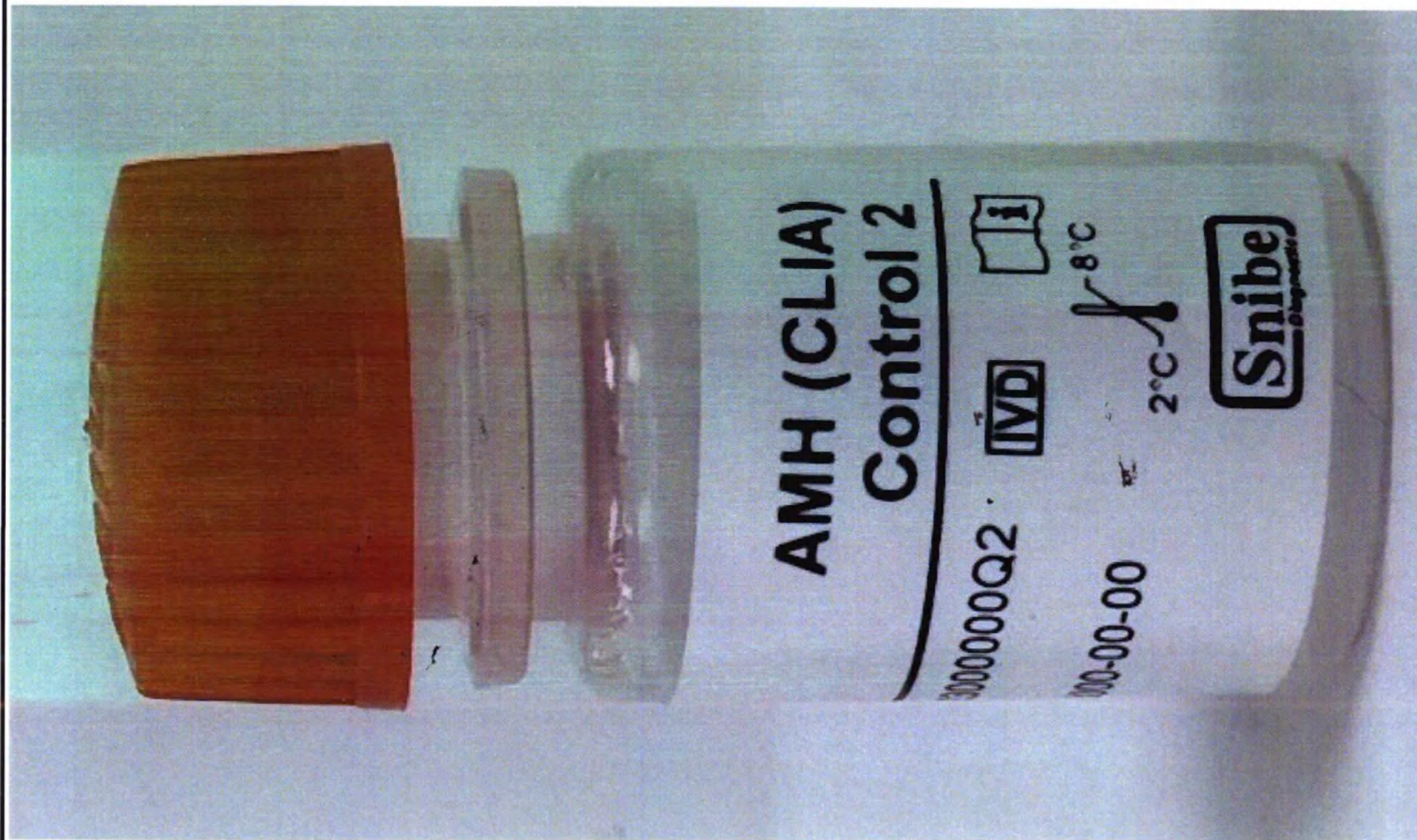
Вариант исполнения 3

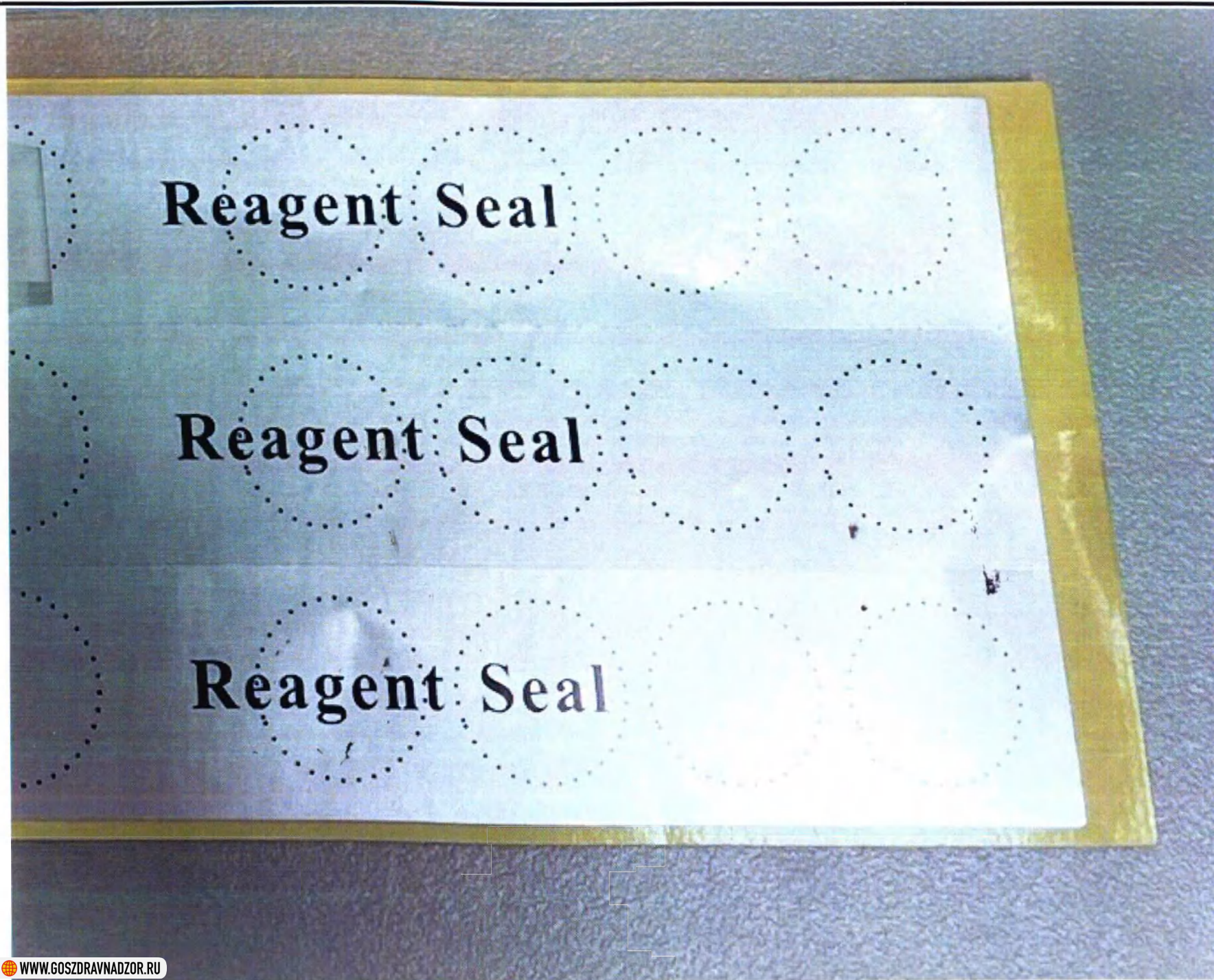
Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллерова гормона (MAGLUMI[®] AMH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:



Контроль 1









#230000000Q1#
AMH Control 1



#230000000Q1#
AMH Control 1



#230000000Q1#
AMH Control 1



#230000000Q1#
AMH Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#23000000Q2#
AMH Control 2



#23000000Q2#
AMH Control 2



#23000000Q2#
AMH Control 2



#23000000Q2#
AMH Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252014M: 100 тестов
130652014M: 50 тестов
130752014M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI® AMH (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний овариального резерва, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

AMH представляет собой димерный гликопротеин, принадлежащий к суперсемейству трансформирующего ростового фактора β (TGF- β). Среди многих других белков семейства TGF- β есть активины, ингибины, костные морфогенные белки (BMP) и факторы роста и дифференцировки (GDF). AMH получил свое название благодаря своему действию на мюллеровы протоки в эмбриональный период жизни. Это первая молекула, которая синтезируется клетками Сертоли в развивающихся мужских гонадах. После периода индифферентных гонад диморфизм полов происходит на 6-8-й неделе беременности. Во время этой фазы развития AMH действует как индуктор дегенерации мюллеров протоков и, при совместном действии тестостерона, развития вольфовых протоков в придатки яичка, семявыносящие протоки и семенные пузырьки. AMH клинически полезен в качестве инструмента скрининга снижения овариального резерва. Нарушения в сывороточном AMH связаны с различными патологическими состояниями, например, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ), патофизиологией которого, вероятно, является избыток фолликулов при этом синдроме, которые производят повышенное количество AMH. В области вспомогательных репродуктивных технологий тесты на AMH в сыворотке широко используются для получения прогностической информации, такой как вероятность успешной стимуляции яичников, качество последующего эмбриона и даже частота беременности. AMH в основном синтезируется гранулезными клетками фолликулов от 2 до 9 мм (60%). Таким образом, AMH сильно коррелирует с количеством растущих фолликулов и может рассматриваться как косвенное отражение овариального резерва. AMH, пептидный фактор роста семейства трансформирующего ростового фактора β , является надежным маркером овариального резерва. Что касается вспомогательных репродуктивных технологий, AMH эффективно используется в качестве маркера для прогнозирования реакции яичников на стимуляцию. AMH, маркер овариального резерва, снижается в течение репродуктивной жизни женщины. AMH сильно коррелирует с возрастом женщины и количеством первичных фолликулов яичников, и было показано, что он предсказывает время до менопаузы у женщин в возрасте 40 лет.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к AMH, метка АБЭЛ с другим антителом с антителами к AMH, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации AMH, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI® AMH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антимюллера гормона (MAGLUMI® AMH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

230 AMH-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-02

1/9

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «ОВ»



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.