

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

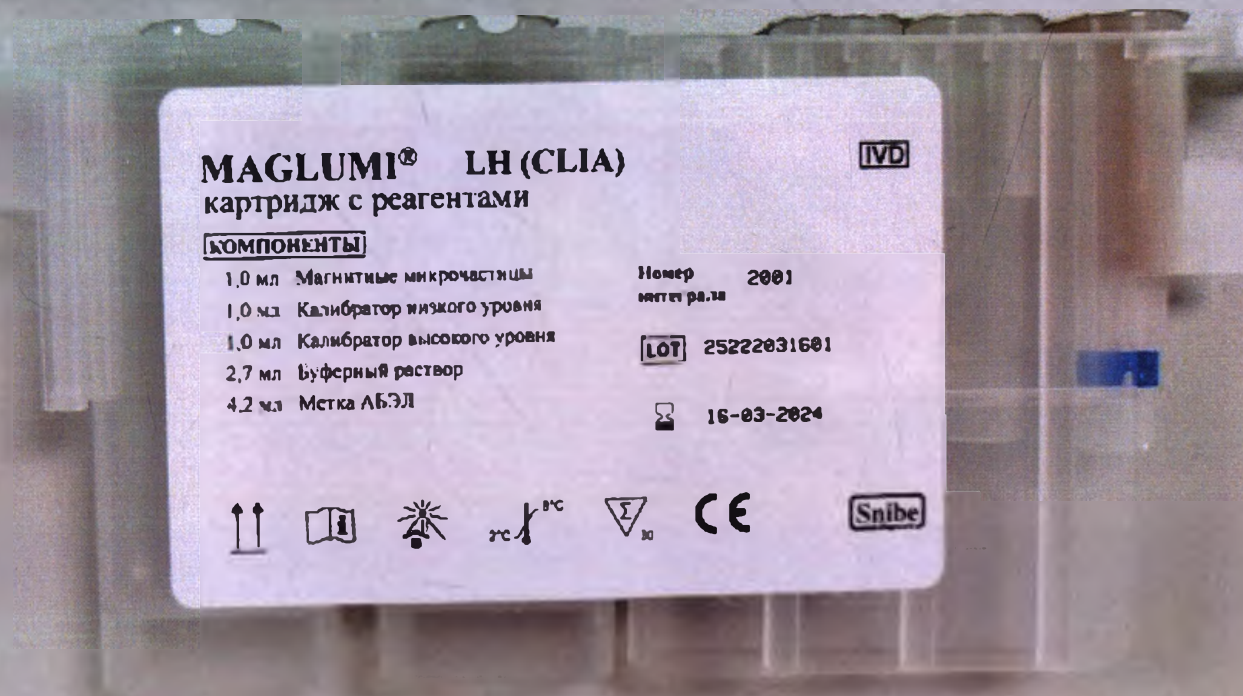
Смирнов Э.А.

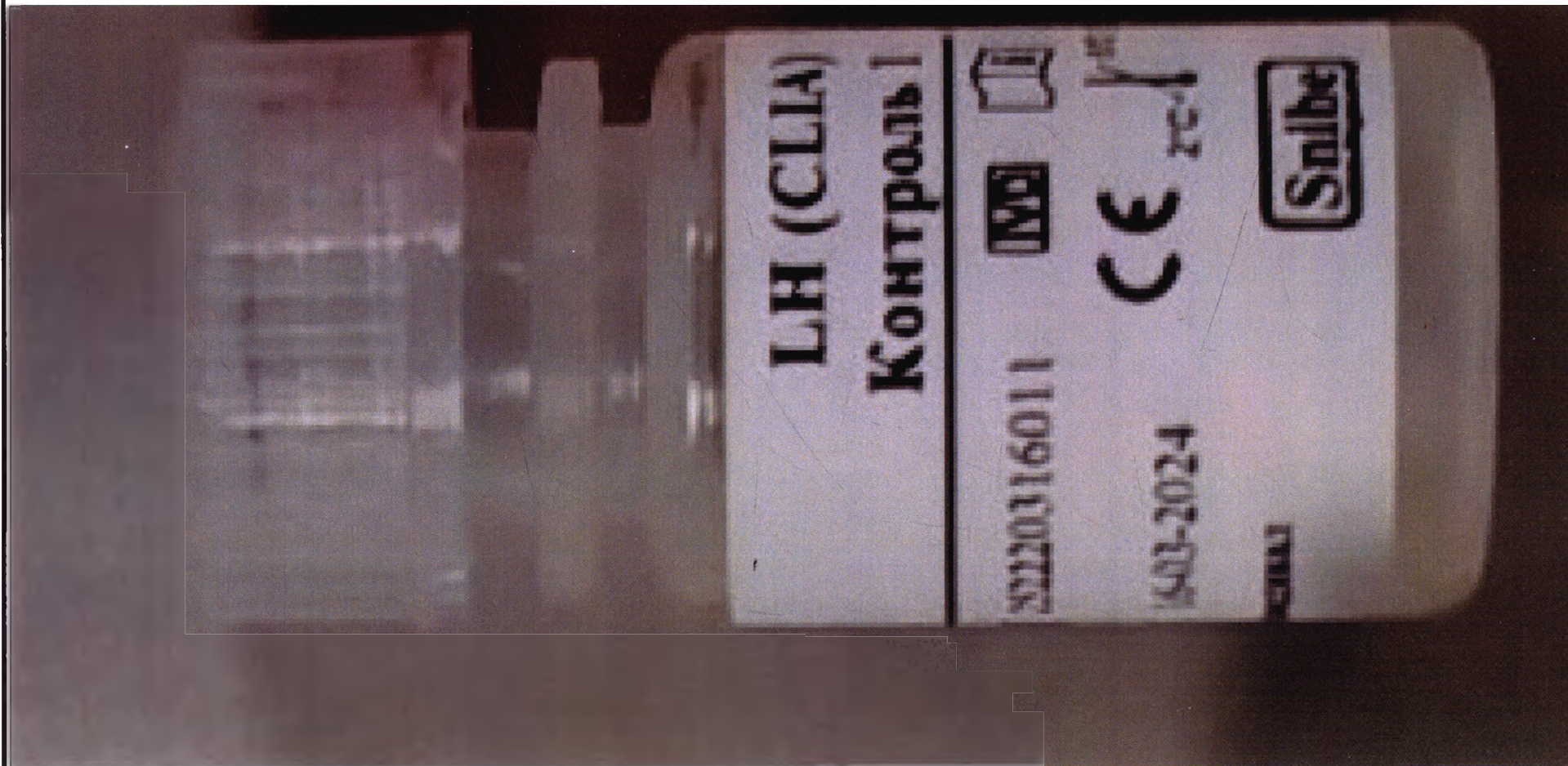
« 6 » декабря 2022 г.

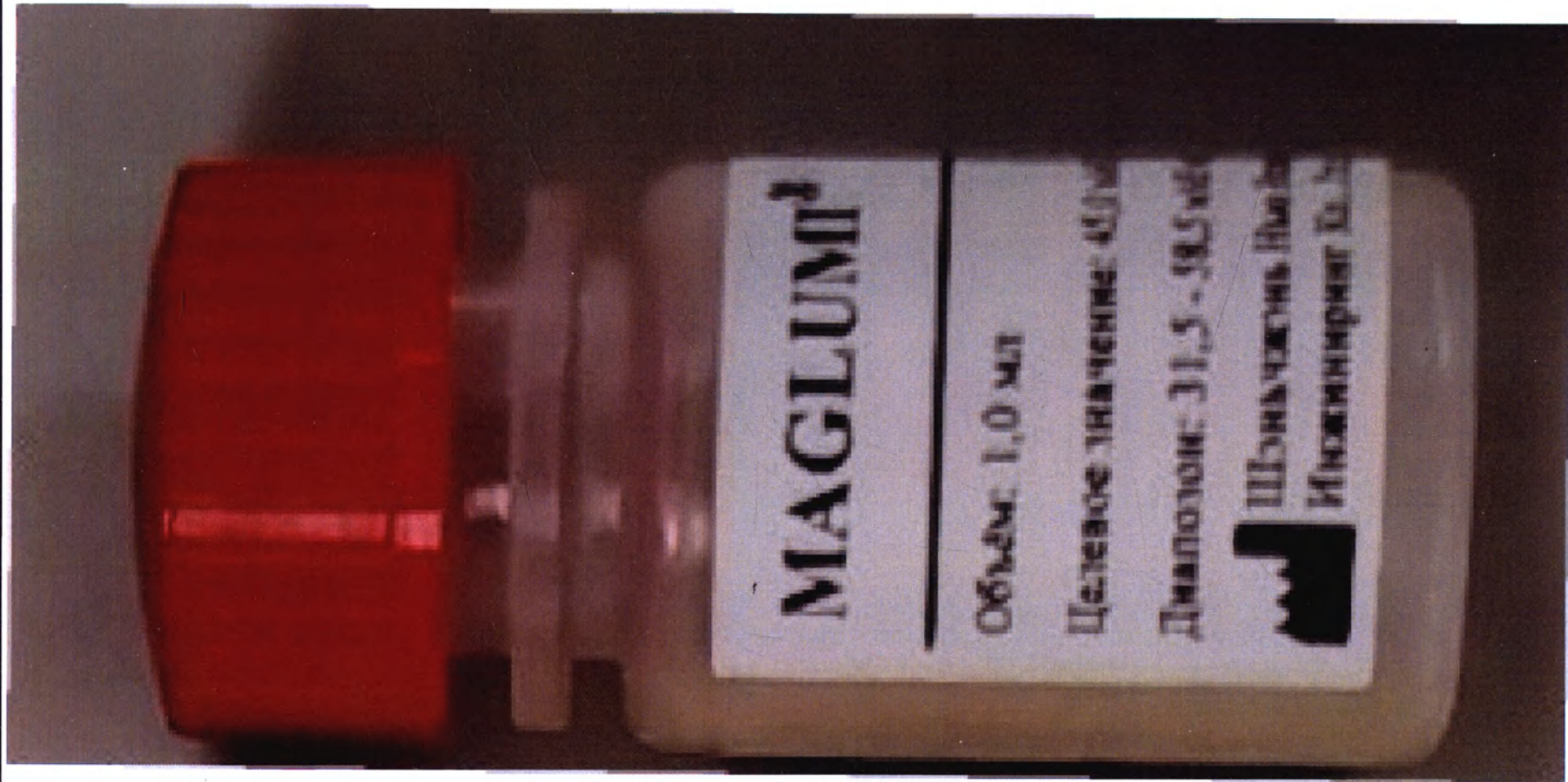
***Набор реагентов in vitro для количественного определения
лютеинизирующего гормона (MAGLUMI[®] LH (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения:***

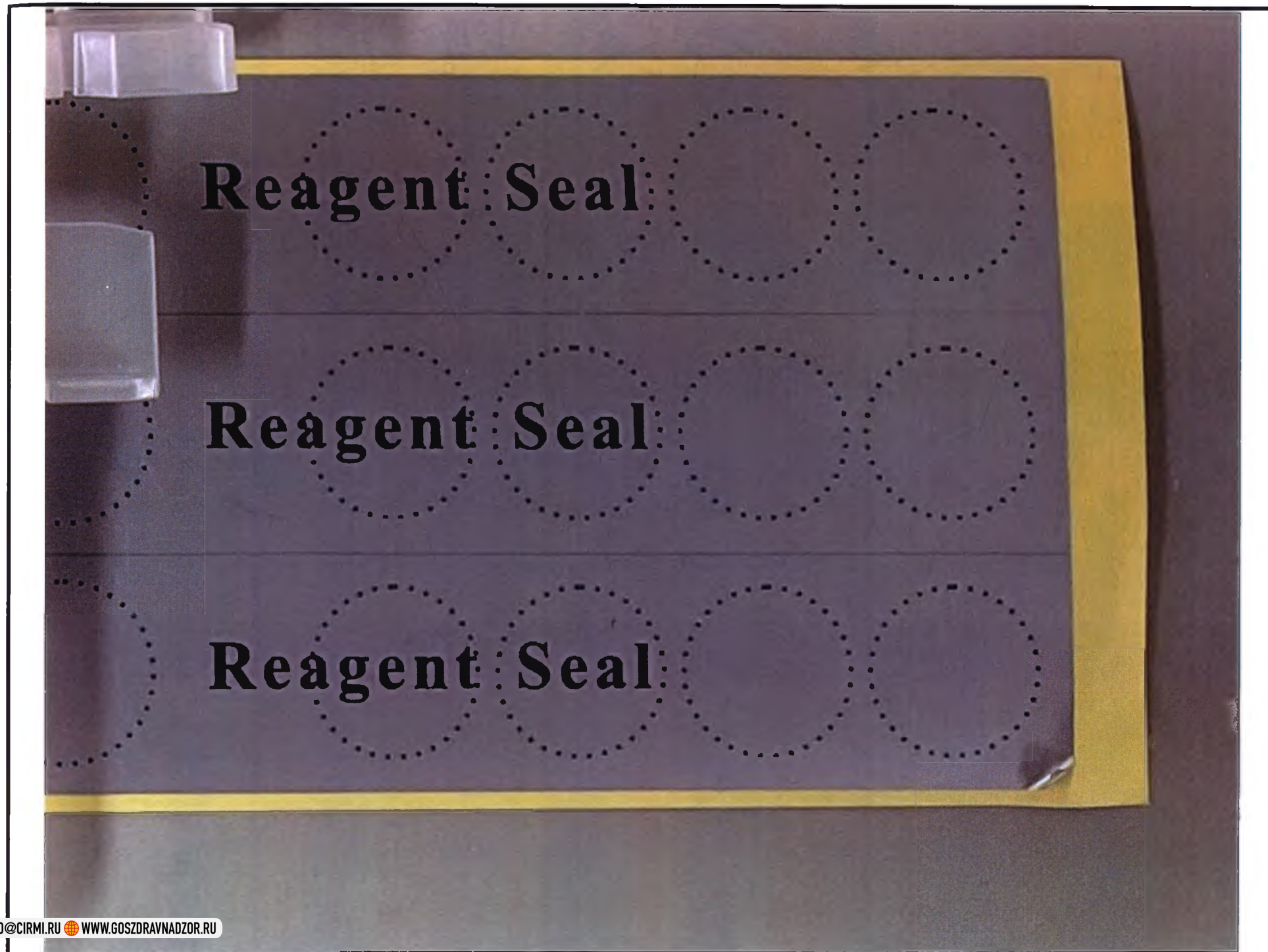
Вариант исполнения 1

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











#252220316011#
LH Control 1



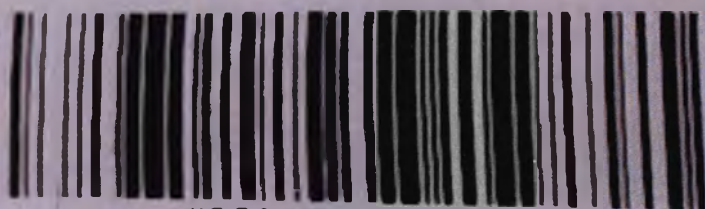
#252220316011#
LH Control 1



#252220316011#
LH Control 1



#252220316011#
LH Control 1



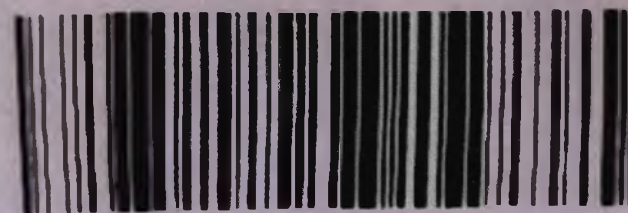
#252220316012#
LH Control 2



#252220316012#
LH Control 2



#252220316012#
LH Control 2



#252220316012#
LH Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252002M: 100 тестов
130852002M: 50 тестов
130752002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении дисфункции гонад, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Репродуктивная функция у людей регулируется гипоталамо-гипофизарно-гонадной осью. Среди основных участников этой оси — гипофизарные гонадотропины, ФСГ и ЛГ, которые вместе с хорионическим гонадотропином (ХГ), синтезируемым плацентой, и тиреотропным гормоном (ТТГ), продуцируемым в тиреотропах, составляют семейство гликопротеиновых гормонов (GPH), которые представляют собой гетеродимерные белки, состоящие из общей α -субъединицы, нековалентно связанной с β -субъединицей, структурно и функционально уникальной для каждого члена семейства GPH^{1,2}. Гонадотропины ЛГ с молекулярной массой ЛГ 26,000-29,000 Да³. Базальная секреция ЛГ у мужчин носит эпизодический характер и имеет основную функцию стимуляции интерстициальных клеток (клеток Лейдига) для выработки тестостерона. У женщин концентрация ЛГ варьируется в зависимости от возраста, пола, фазы менструального цикла и последовательности гормональных событий вдоль оси гонадно-гипоталамо-гипофизарной. Он стимулирует текальные клетки яичников к выработке андрогенов, запускает овуляцию и поддерживает выработку ФСГ желтым телом³. ЛГ также необходим для разрушения фолликулов и последующего высвобождения яйцеклетки³. Повышенные уровни ЛГ связаны с первичной дисфункцией гонад, синдромом поликистозных яичников, постменопаузой и аденомой гипофиза у женщин, в то время как у мужчин, помимо гипогонадизма, более высокая концентрация ЛГ также может быть обнаружена при синдроме Клайнфельтера и первичной недостаточности яичек. Измерение ЛГ также является маркером развития сперматогоний и сперматид у мужчин³. Измерение уровня ФСГ и ЛГ в сыворотке крови имеет большое значение при исследовании задержки и преждевременного полового созревания, гипогонадизма, бесплодия, поликистоза яичников и нарушений гипоталамо-гипофиза⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к ЛГ, метка АБЭЛ с другим антителом к ЛГ, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Свечевой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (R.L.U), что пропорционально концентрации ЛГ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

252 LH-en-EU-IVDD, V1.2, 2021-12

1/1

Вариант исполнения 2

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

MAGLUMI® LH (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- 1,5 мл Магнитные микрочастицы
- 1,0 мл Калибратор низкого уровня
- 1,0 мл Калибратор высокого уровня
- 3,5 мл Буферный раствор
- 6,0 мл Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 0001

LOT 25222031601

 16-03-2024

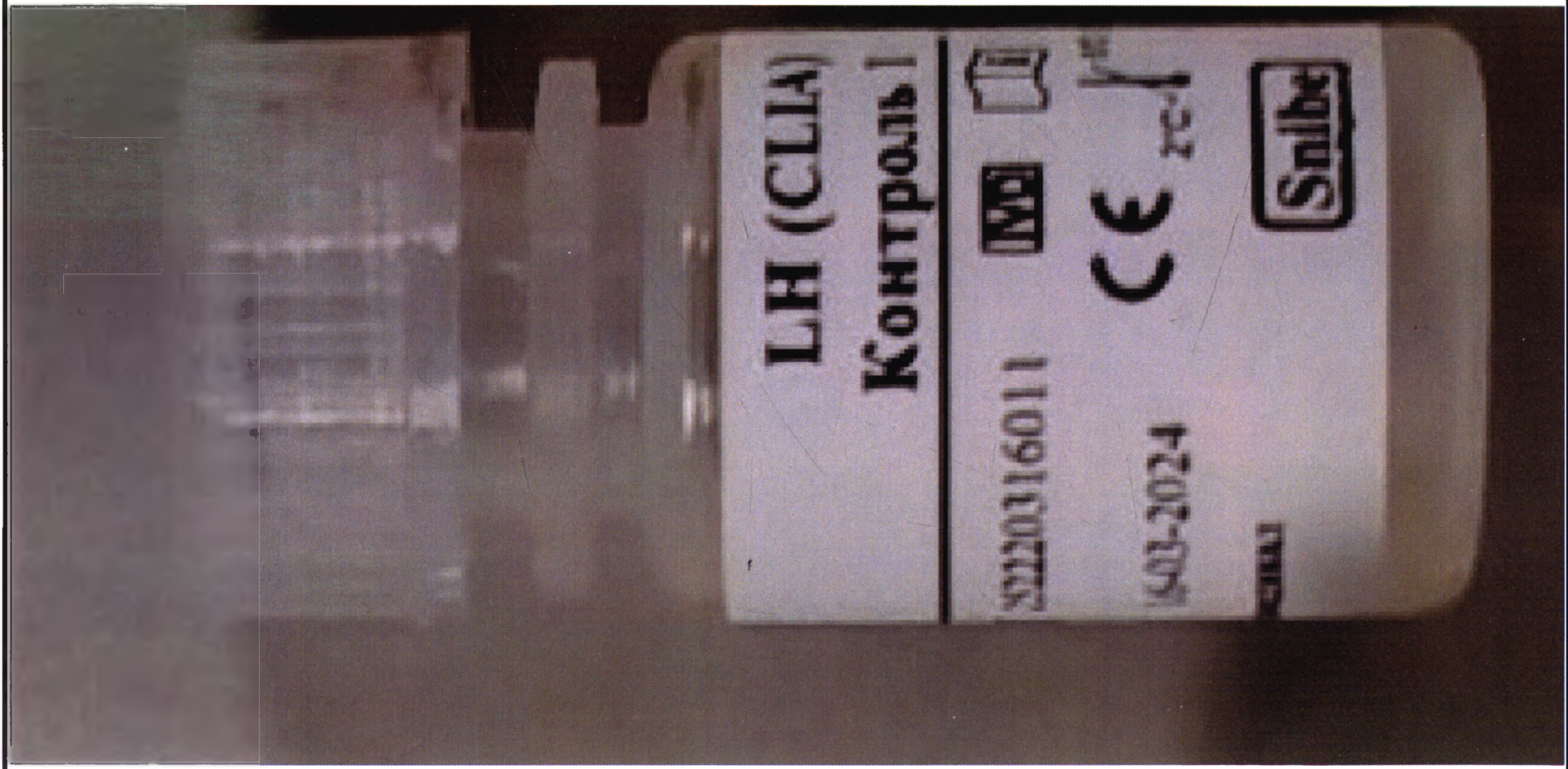


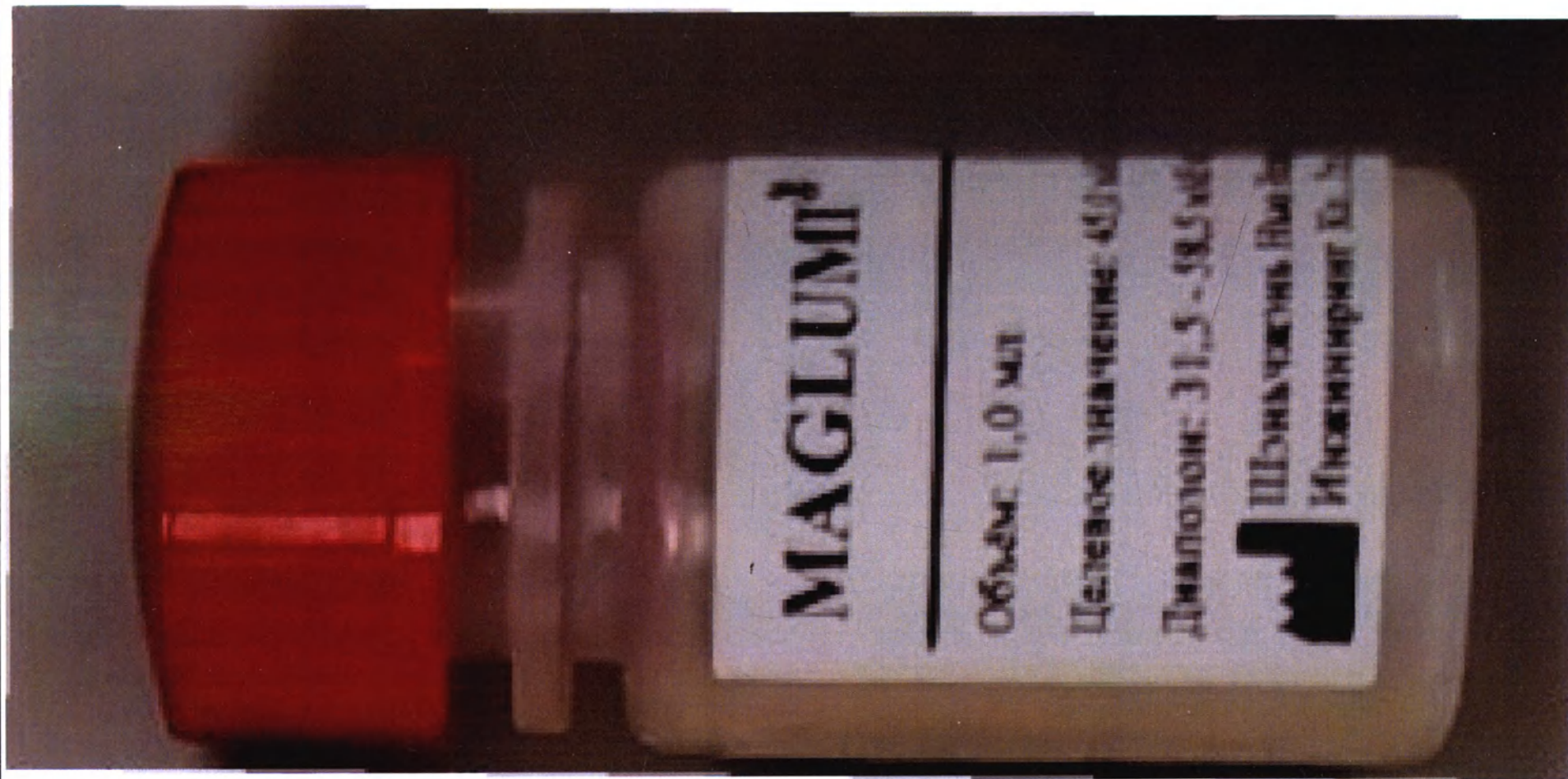
2°C  8°C

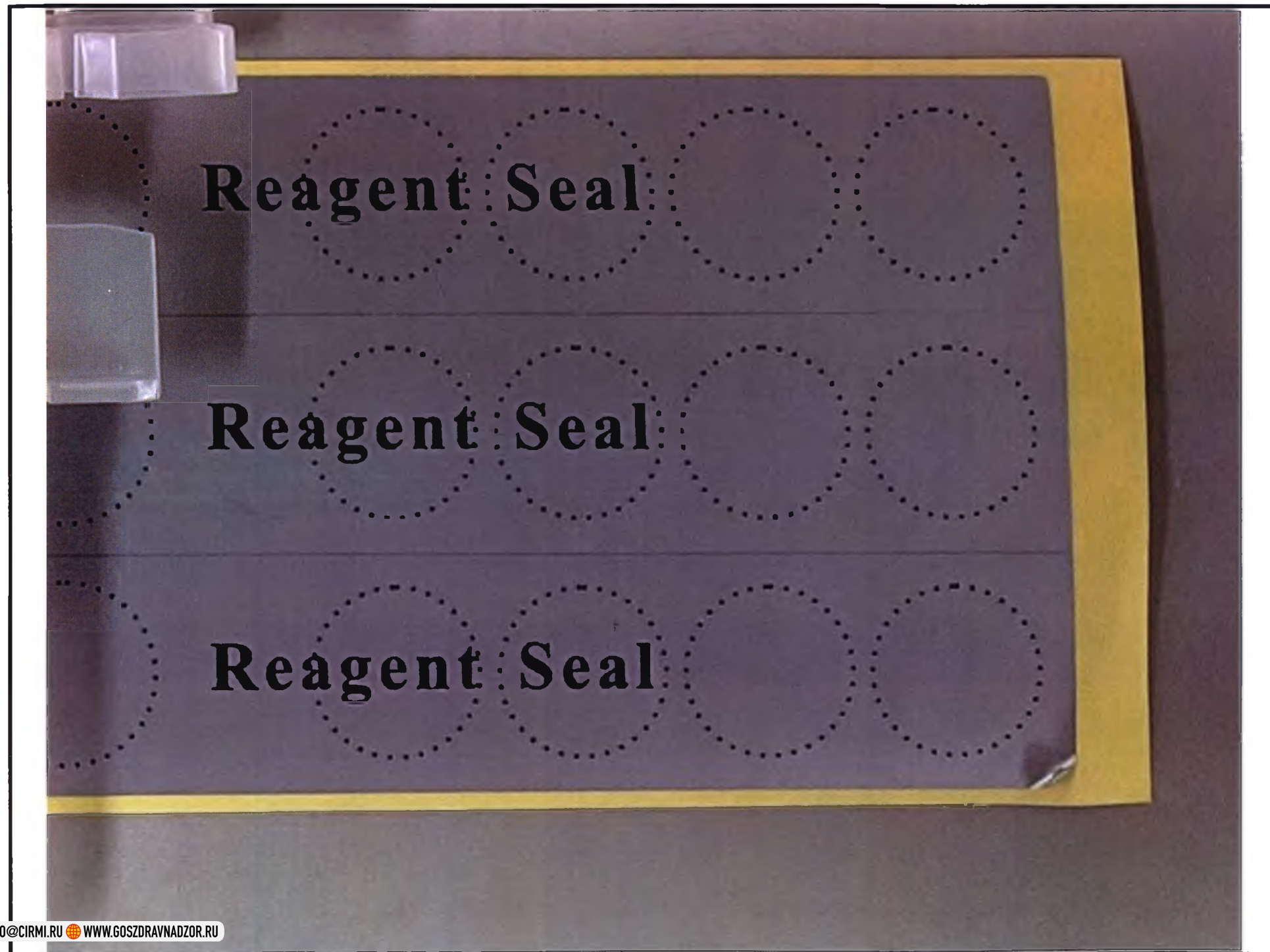


CE

Snibe









#252220316011#
LH Control 1



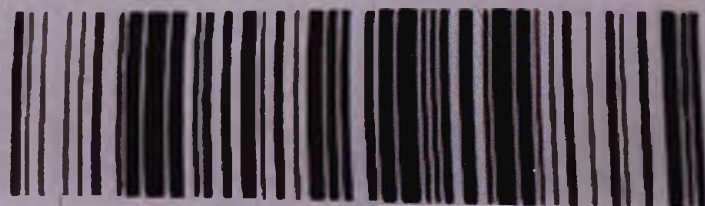
#252220316011#
LH Control 1



#252220316011#
LH Control 1



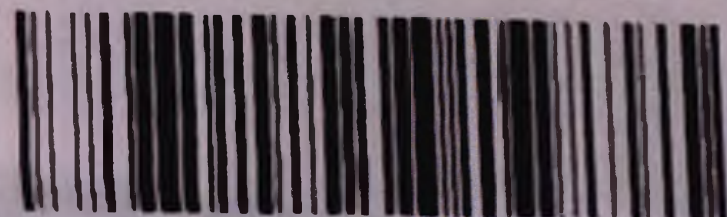
#252220316011#
LH Control 1



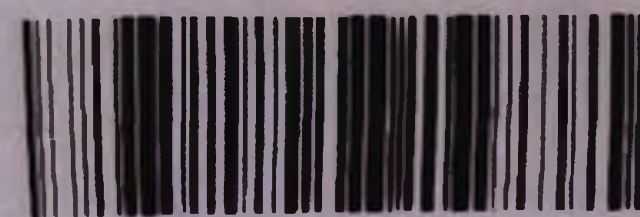
#252220316012#
LH Control 2



#252220316012#
LH Control 2



#252220316012#
LH Control 2



#252220316012#
LH Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252002M: 100 тестов
130652002M: 50 тестов
130752002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении дисфункции гонад, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Репродуктивная функция у людей регулируется гипоталамо-гипофизарно-гонадной осью. Среди основных участников этой оси — гипофизарные гонадотропины, ФСГ и ЛГ, которые вместе с хорионическим гонадотропином (ХГ), синтезируемым плацентой, и тиреотропным гормоном (ТТГ), продуцируемым в тиреотропах, составляют семейство гликопротеиновых гормонов (GPH), которые представляют собой гетеродимерные белки, состоящие из общей α -субъединицы, нековалентно связанной с β -субъединицей, структурно и функционально уникальной для каждого члена семейства GPH^[1]. Гонадотропины ЛГ с молекулярной массой ЛГ 26,000-29,000 Да³. Базальная секреция ЛГ у мужчин носит эпизодический характер и имеет основную функцию стимуляции интерстициальных клеток (клеток Лейдига) для выработки тестостерона. У женщин концентрация ЛГ варьируется в зависимости от возраста, пола, фазы менструального цикла и последовательности гормональных событий вдоль оси гонадно-гипоталамо-гипофизарной. Он стимулирует текальные клетки яичников к выработке андрогенов, запускает овуляцию и поддерживает выработку ФСГ желтым телом³. ЛГ также необходим для разрушения фолликулов и последующего высвобождения яйцеклетки³. Повышенные уровни ЛГ связаны с первичной дисфункцией гонад, синдромом поликистозных яичников, постменопаузой и аденомой гипофиза у женщин, в то время как у мужчин, помимо гипогонадизма, более высокая концентрация ЛГ также может быть обнаружена при синдроме Клайнфельтера и первичной недостаточности яичек. Измерение ЛГ также является маркером развития сперматогоний и сперматид у мужчин³. Измерение уровня ФСГ и ЛГ в сыворотке крови имеет большое значение при исследовании задержки и преждевременного полового созревания, гипогонадизма, бесплодия, поликистоза яичников и нарушений гипоталамо-гипофиза¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

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

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

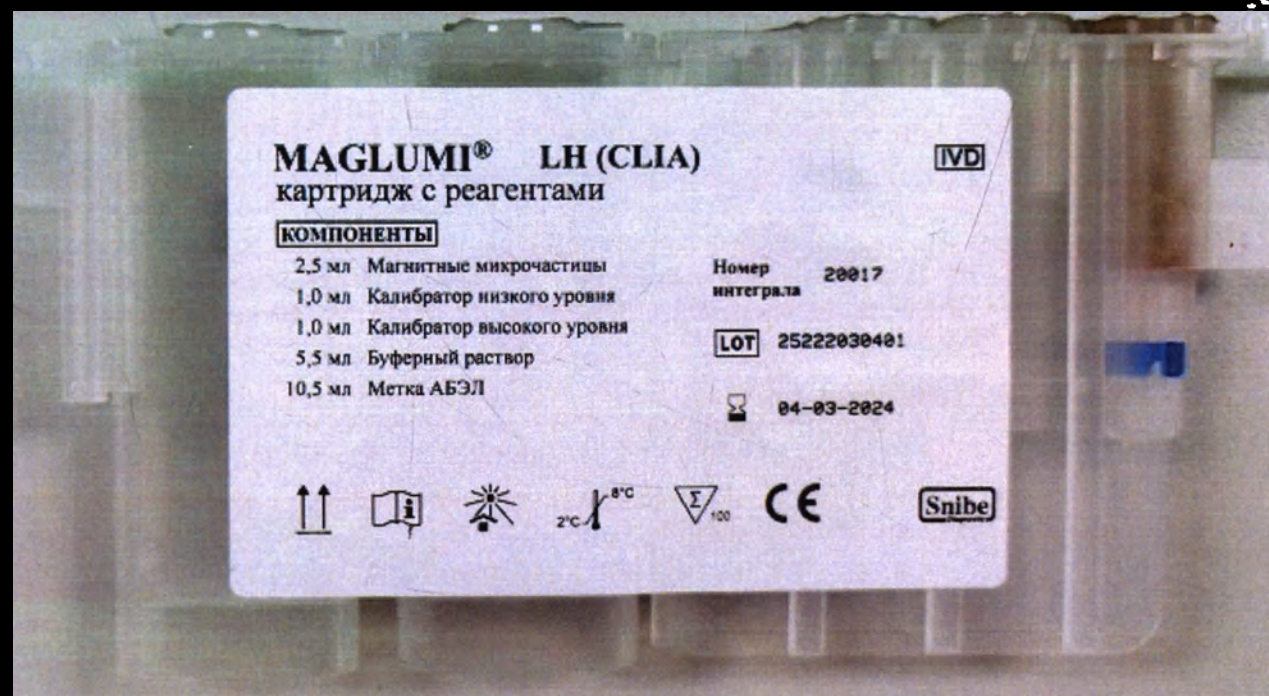
Набор реагентов in vitro для количественного определения лютеинизирующего гормона (MAGLUMI® LH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

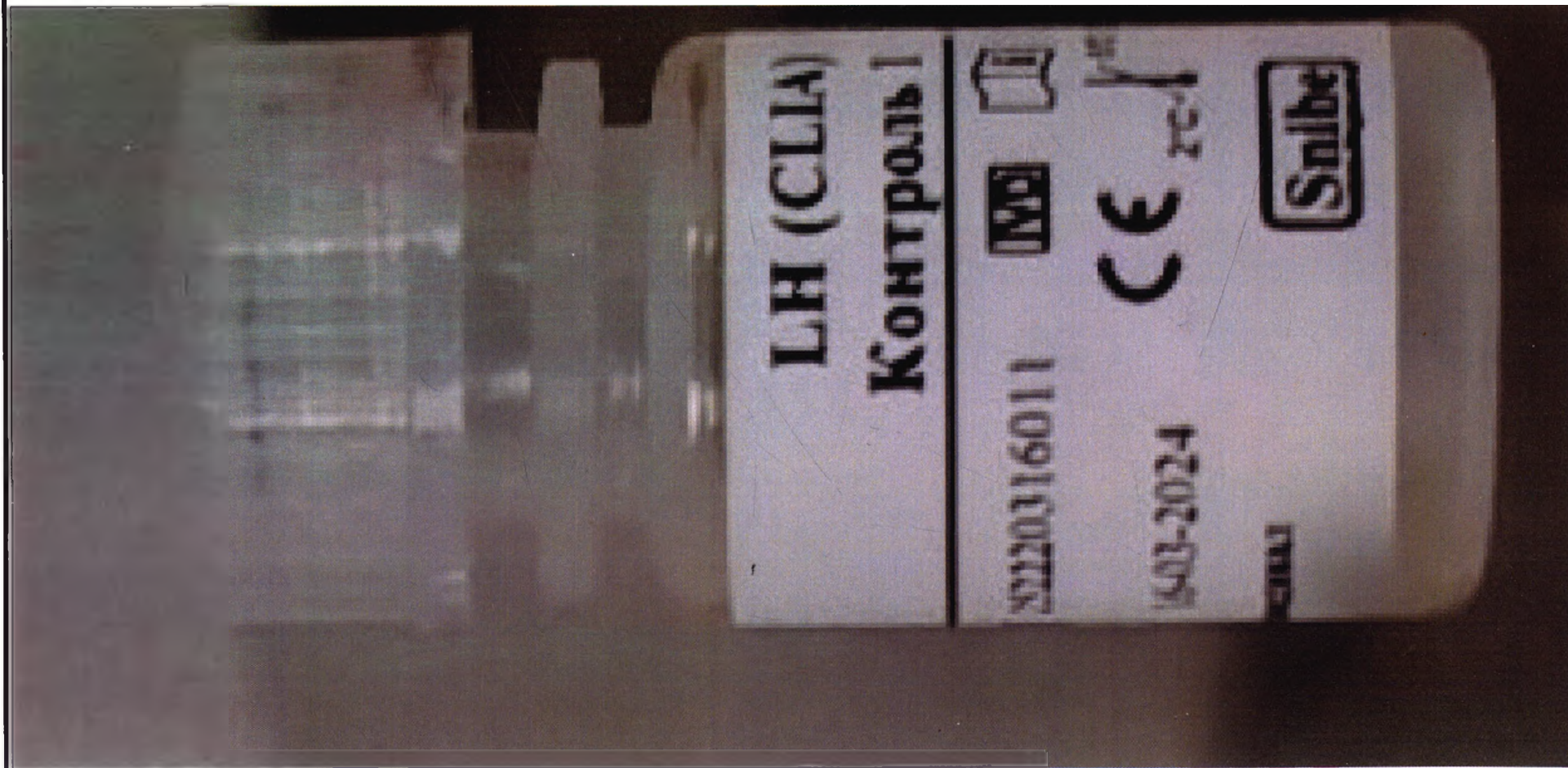
Вариант исполнения 3

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

Картридж с реагентами



Контроль 1





Reagent: Seal::

Reagent: Seal::

Reagent: Seal:

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





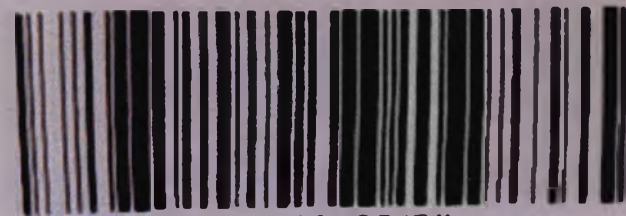
#252220316012#
LH Control 2



#252220316012#
LH Control 2



#252220316012#
LH Control 2



#252220316012#
LH Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130252002M: 100 тестов
130652002M: 50 тестов
130752002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении дисфункции гонад, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Репродуктивная функция у людей регулируется гипоталамо-гипофизарно-гонадной осью. Среди основных участников этой оси — гипофизарные гонадотропины, ФСГ и ЛГ, которые вместе с хорионическим гонадотропином (ХГ), синтезируемым плацентой, и тиреотропным гормоном (ТТГ), продуцируемым в тиреотропах, составляют семейство гликопротеиновых гормонов (GPH), которые представляют собой гетеродимерные белки, состоящие из общей α -субъединицы, нековалентно связанной с β -субъединицей, структурно и функционально уникальной для каждого члена семейства GPH^{1,2}. Гонадотропины ЛГ с молекулярной массой ЛГ 26,000-29,000 Да³. Базальная секреция ЛГ у мужчин носит эпизодический характер и имеет основную функцию стимуляции интерстициальных клеток (клеток Лейдига) для выработки тестостерона. У женщин концентрация ЛГ варьируется в зависимости от возраста, пола, фазы менструального цикла и последовательности гормональных событий вдоль оси гонадно-гипоталамо-гипофизарной. Он стимулирует текальные клетки яичников к выработке андрогенов, запускает овуляцию и поддерживает выработку ФСГ желтым телом¹. ЛГ также необходим для разрушения фолликулов и последующего высвобождения яйцеклетки². Повышенные уровни ЛГ связаны с первичной дисфункцией гонад, синдромом поликистозных яичников, постменопаузой и аденомой гипофиза у женщин, в то время как у мужчин, помимо гипогонадизма, более высокая концентрация ЛГ также может быть обнаружена при синдроме Клайнфельтера и первичной недостаточности яичек. Измерение ЛГ также является маркером развития сперматогоний и сперматид у мужчин³. Измерение уровня ФСГ и ЛГ в сыворотке крови имеет большое значение при исследовании задержки и преждевременного полового созревания, гипогонадизма, бесплодия, поликистоза яичников и нарушений гипоталамо-гипофиза⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антигенами к ЛГ, метка АБЭЛ с другим антигеном к ЛГ, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (R.L.U), что пропорционально концентрации ЛГ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для заклеивания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист«ов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

