

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.



«19» декабря

2022 г.

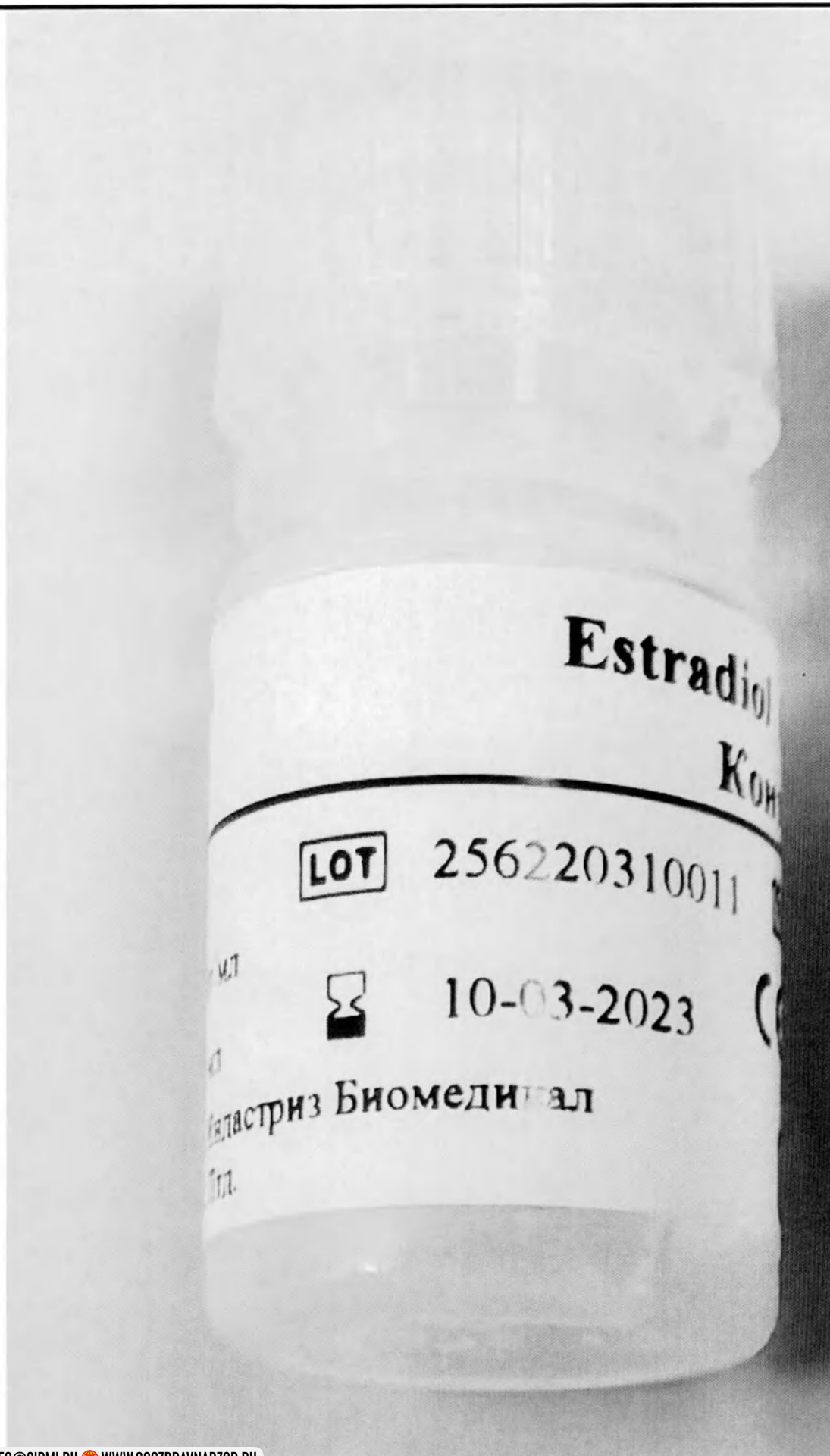
Набор реагентов in vitro для количественного определения эстрадиола (MAGLUMI® Estradiol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

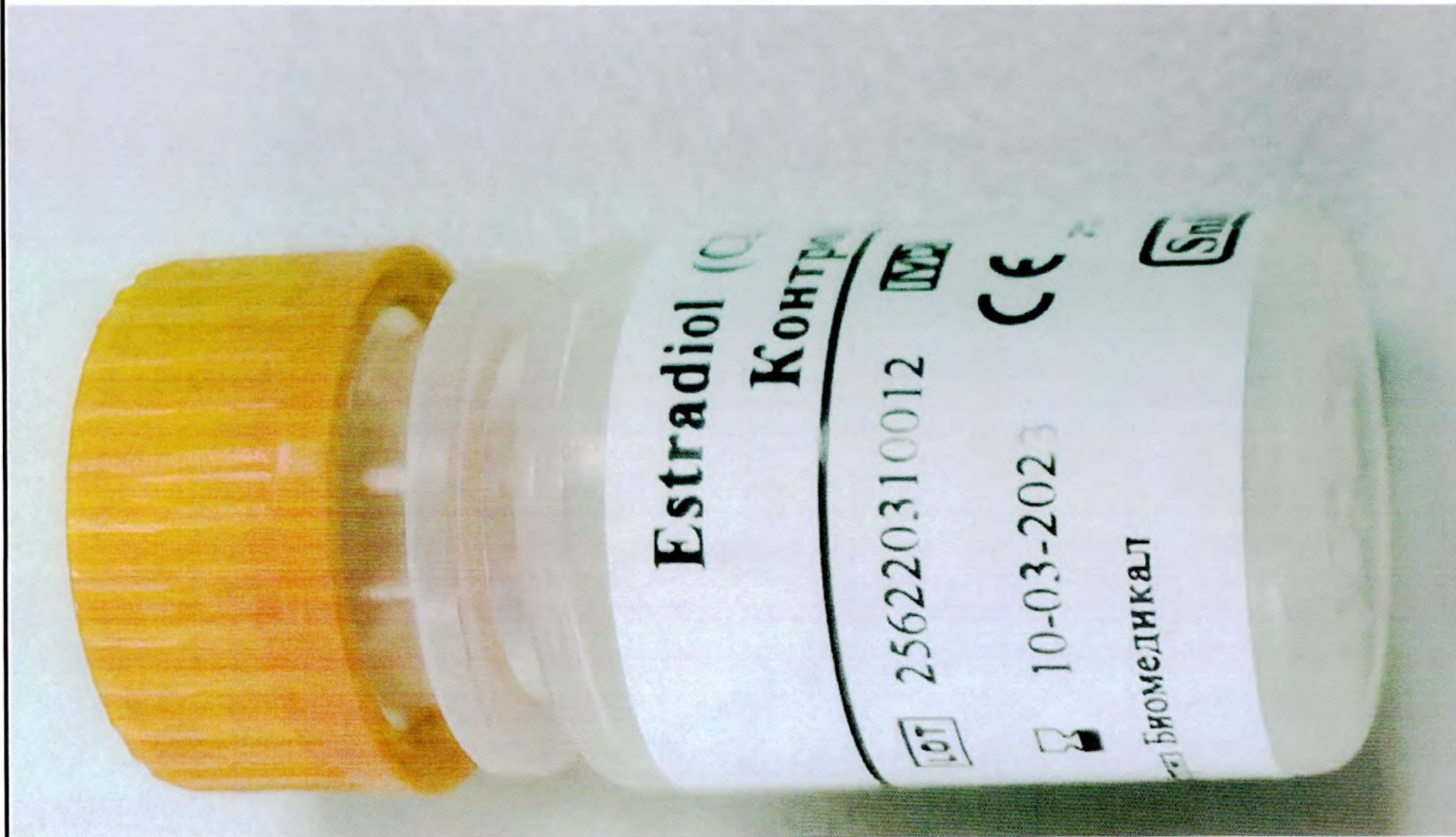
Вариант исполнения 1

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

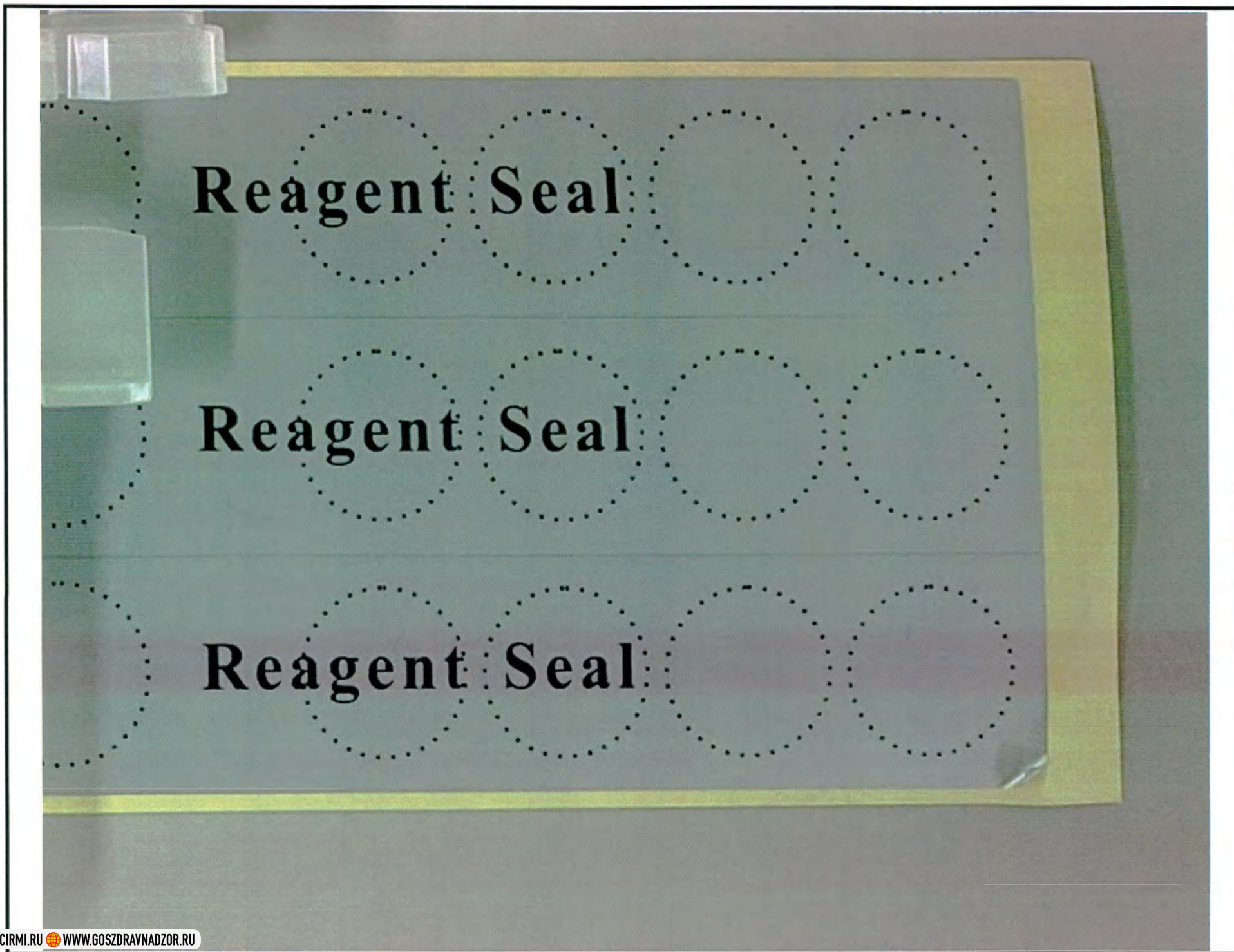
Картридж с реагентами







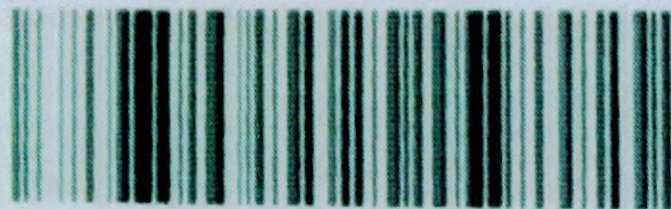
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#256220322012#
Estradiol Control 2



#256220322012#
Estradiol Control 2



#256220322012#
Estradiol Control 2



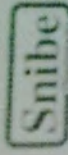
#256220322012#
Estradiol Control 2

CERTIFICATE

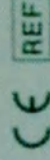
Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130752007M 100 тестов
130652007M 50 тестов
130752007M 30 тестов



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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения эстрадиола (E2) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении расстройств, связанных с мужскими и женскими половыми гормонами, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Анализаторы - это стерильные гормоны, известные в первую очередь своей ролью в развитии женских половых признаков и репродуктивной способности. В женском организме существует три формы эстрогенов: эстрон (E1), эстрадиол (E2) и эстриол (E3). В репродуктивные годы женщины основным циркулирующим эстрогеном является 17β-эстрадиол (E2); важно отметить, что он также является наиболее мощной формой эстрогена¹. У женщин эстрадиол (E2) вырабатывается главным образом развивающимися фолликулами в яичнике, желтым телом и плаценте, в то время как у мужчин E2 вырабатывается в семенниках. Небольшое количество E2 также вырабатывается печенью, надпочечниками и молочными железами. У женщин в постменопаузе эстрон является основным циркулирующим эстрогеном, синтезируемым из дегидроэпиандростерона и секретируемым надпочечниками². Эстрадиол (E2) в сыворотке крови служит важным диагностическим маркером при различных клинических состояниях как у мужчин, так и у женщин. Клинически уровни E2 в сыворотке крови используются для оценки функции яичников у женщин с нарушениями менструального цикла, преждевременным или задержанным половым созреванием и вспомогательной репродукцией³, гипотиреозом, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ)⁴. Мониторинг уровня E2 во время беременности может быть полезен при расстройствах, связанных с беременностью. Уровни E2 вместе с уровнями прогестерона и ингибина В предсказывают риск развития пуповинного зажима у пациентов с материнской беременностью⁵. Мониторинг лечения антиэстрогенными или ингибиторами ароматазы при задержке полового созревания (с низким ростом или без него), ожирении или мужским бесплодием и пороте циркуляции E2 для поддержания плотности костной ткани у пожилых мужчин⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сандвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образцы, магнитные микропластины, покрытые антителом к E2, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и вымывают. Инкарированные после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с анти-E2, реагируют с образованием единич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле вымывают лишнюю жидкость с помощью инкубационных промывок. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации E2, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Карtridge с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Насадки со шприц-дозами для контроля 1	4 шт.
Насадки со шприц-дозами для контроля 2	4 шт.

256 E2-IFU-RU_V1 0. 2022-06

1/9

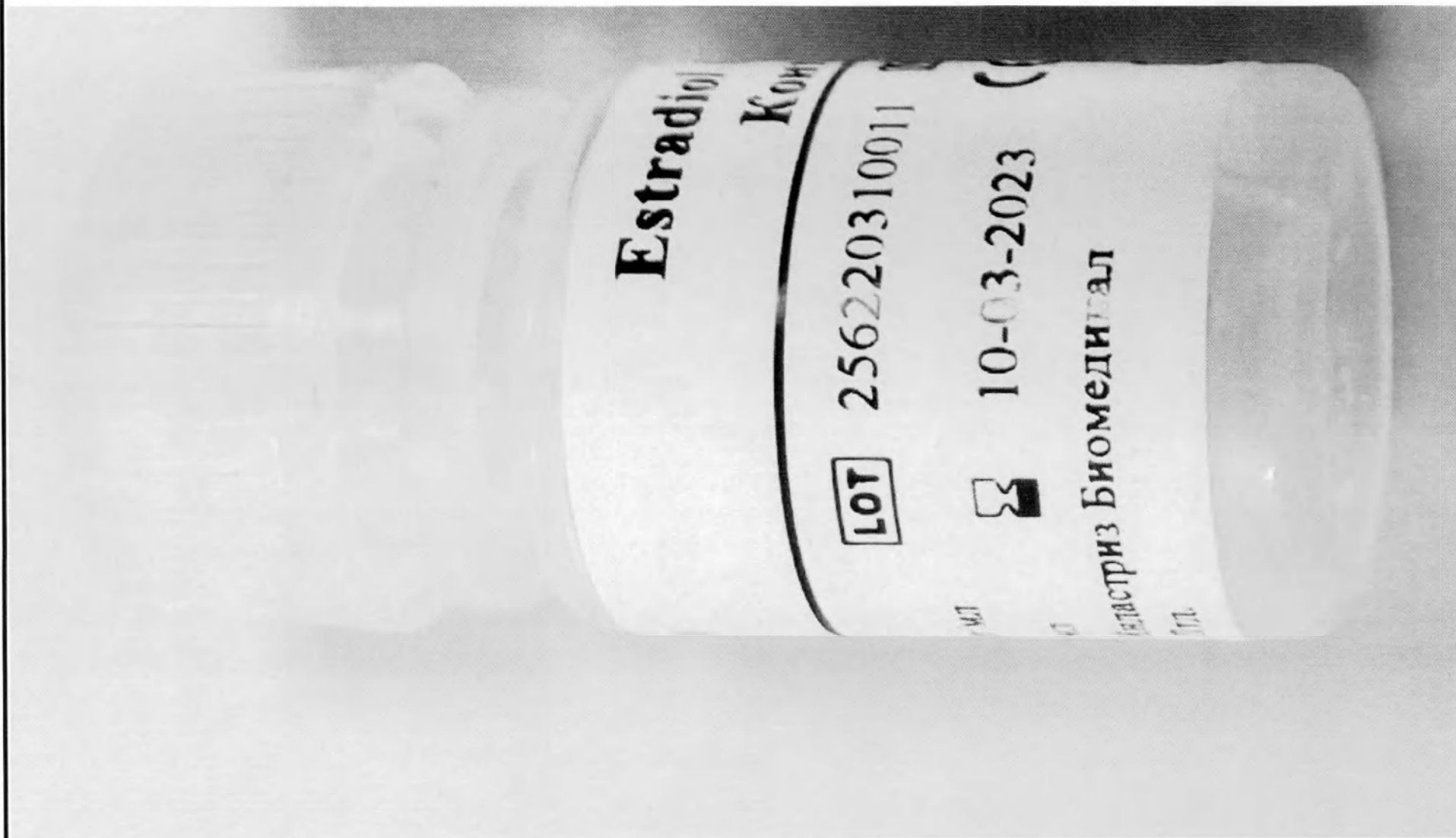
Вариант исполнения 2

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

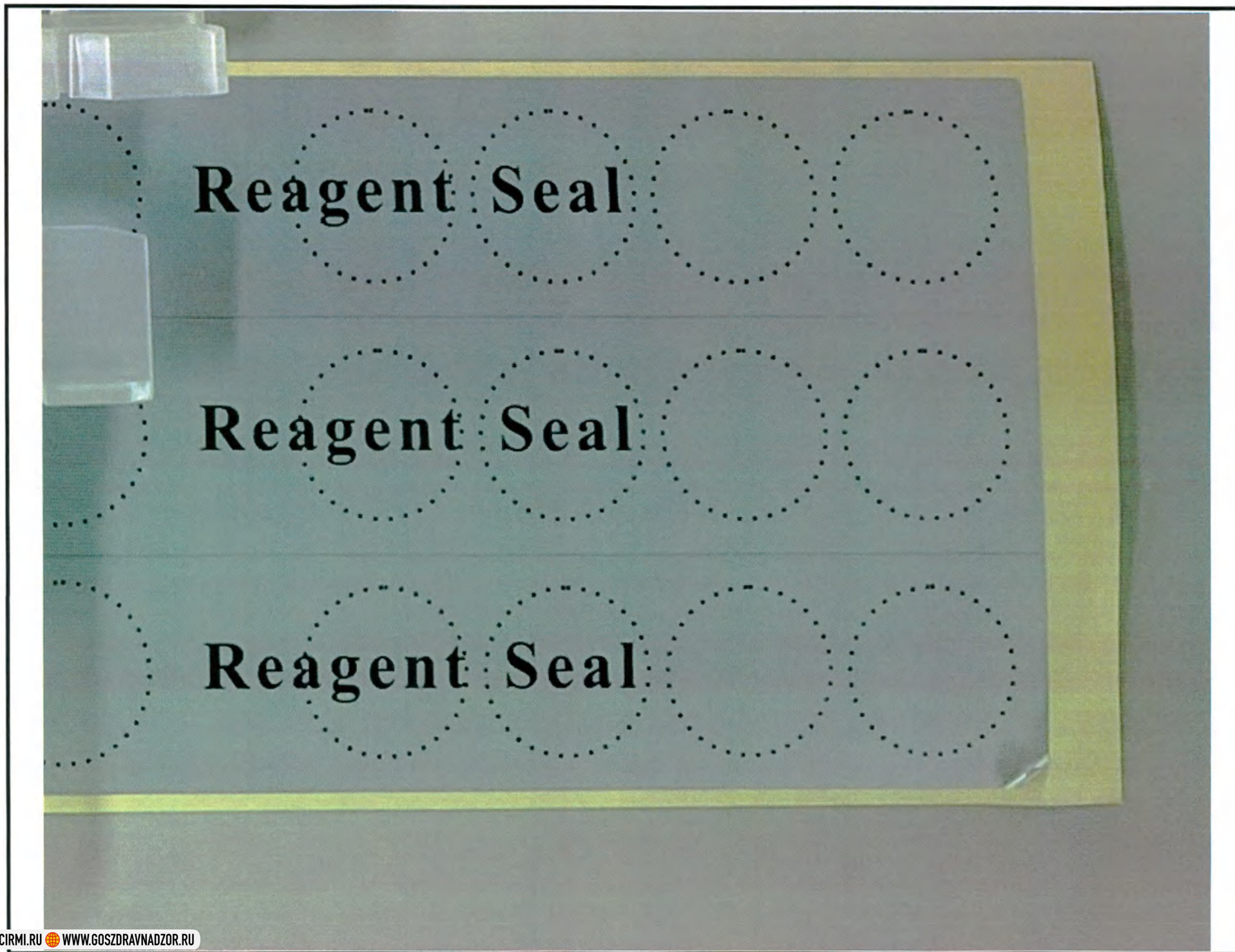
Картридж с реагентами



Контроль 1







Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

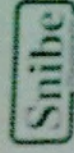


CERTIFICATE

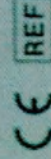
Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130752007M 100 тестов
130652007M 50 тестов
130752007M 30 тестов



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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения эстрадиола (E2) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении расстройств, связанных с мужскими и женскими половыми гормонами, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Эстрогены – это стероидные гормоны, известные в первую очередь своей ролью в развитии женских половых признаков и репродуктивной способности. В женском организме существует три формы эстрогенов: эстрон (E1), эстрадиол (E2) и эстрон (E3). В репродуктивные годы женщины основным циркулирующим эстрогеном является 17 β -эстрадиол (E2); важно отметить, что он также является наиболее мощной формой эстрогена¹. У женщин эстрадиол (E2) вырабатывается главным образом развивающимися фолликулами в яичнике, желтым телом и плаценте, в то время как у мужчин E2 вырабатывается в семенниках. Небольшие количества E2 также вырабатываются печенью, надпочечниками и молочными железами. У женщин в постменопаузе эстрон является основным циркулирующим эстрогеном, синтезируемым из дегидроэпиандростерона и секретируемым надпочечниками². Эстрадиол (E2) в сыворотке крови служит важным диагностическим маркером при различных клинических состояниях как у мужчин, так и у женщин. Клинически уровни E2 в сыворотке крови используются для оценки функции яичников у женщин с нарушениями менструального цикла, преходящим или задержанным половым созреванием и вспомогательной репродукцией³, гипотизмом, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ)⁴. Мониторинг уровня E2 во время беременности может быть полезен при риске выкидыша, связанных с беременностью. Уровни E2 вместе с уровнями прогестерона и ингибина B предсказывают риск развития пупочного завитка у пациентов с молярной беременностью⁵. Мониторинг лечения антиэстрогенами или ингибиторами ароматазы при задержке полового созревания (с низким ростом или без него), ожирении или мужском бесплодии и пороге циркуляции E2 для поддержания плотности костной ткани у пожилых мужчин⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микропластины, покрытые антителом к E2, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и выхолостят. Инка промывают после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку AE-3L с анти-E2, реагируют с образованием антиген-комплекс и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосажденную жидкость сливают, а затем проводят инка промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации E2, присутствующей в образце.

СОСТАВ НАБОРА

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

Вариант исполнения 1

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

Карtridge 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.

256 E2-01-01-01-V1.0 2022-06

1/6

Вариант исполнения 3

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

Картридж с реагентами

MAGLUMI® Estradiol (CLIA) картридж с реагентами

IVD
КОМПОНЕНТЫ

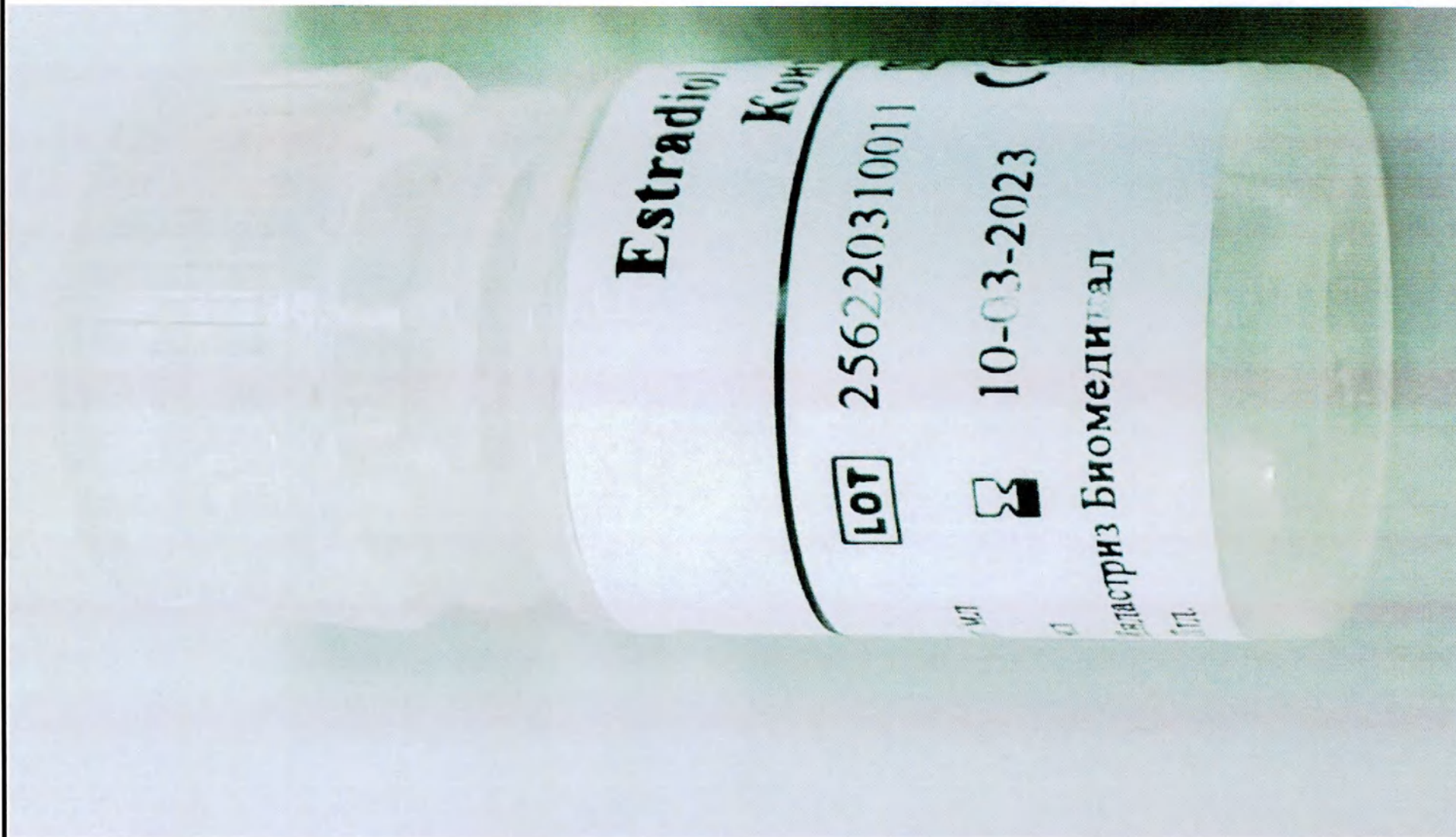
2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
10,5 мл	Буферный раствор
17,5 мл	Метка АБЭЛ
5,5 мл	Дилуент

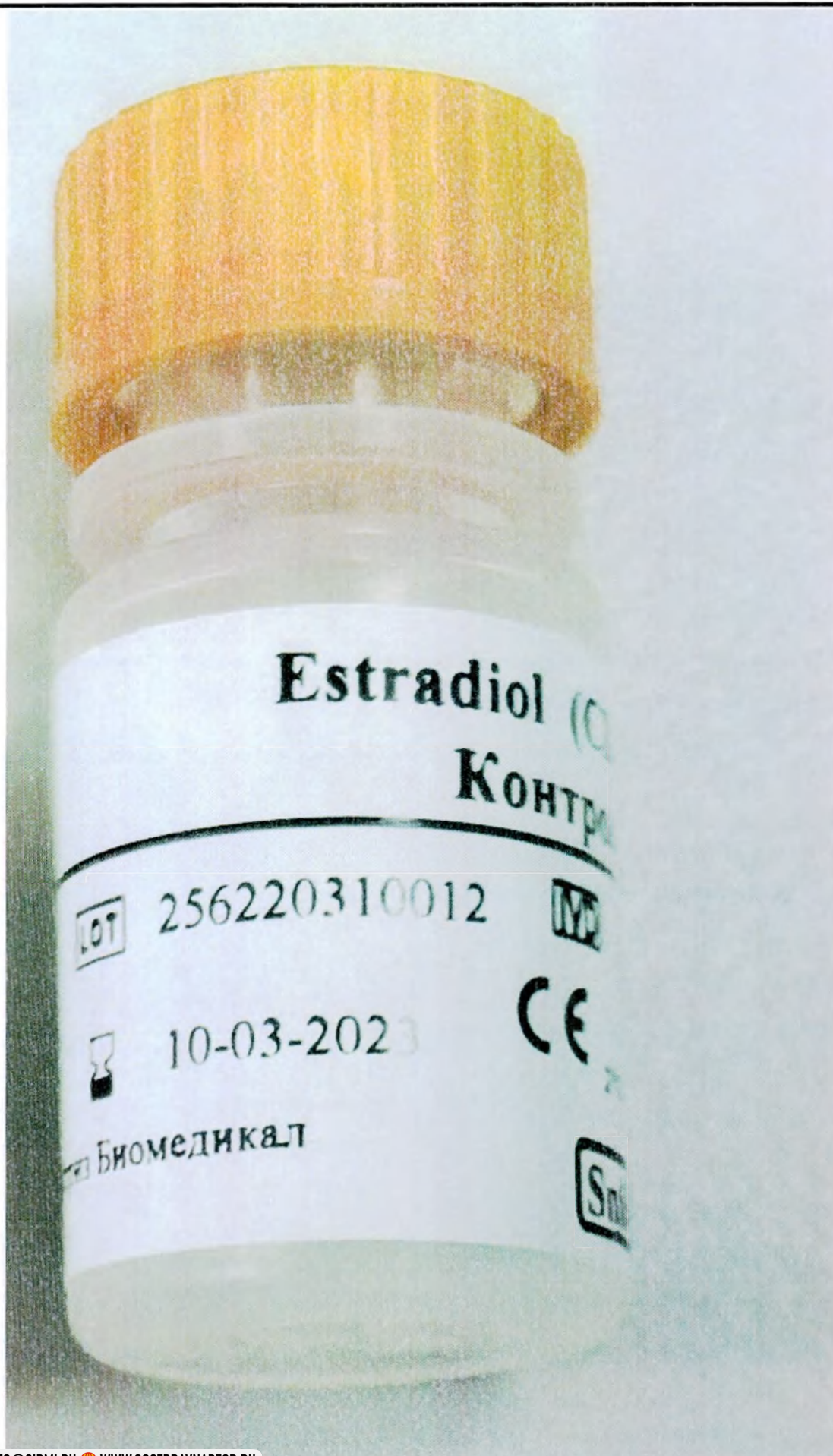
 Номер
интеграла 20013

LOT 25622071001

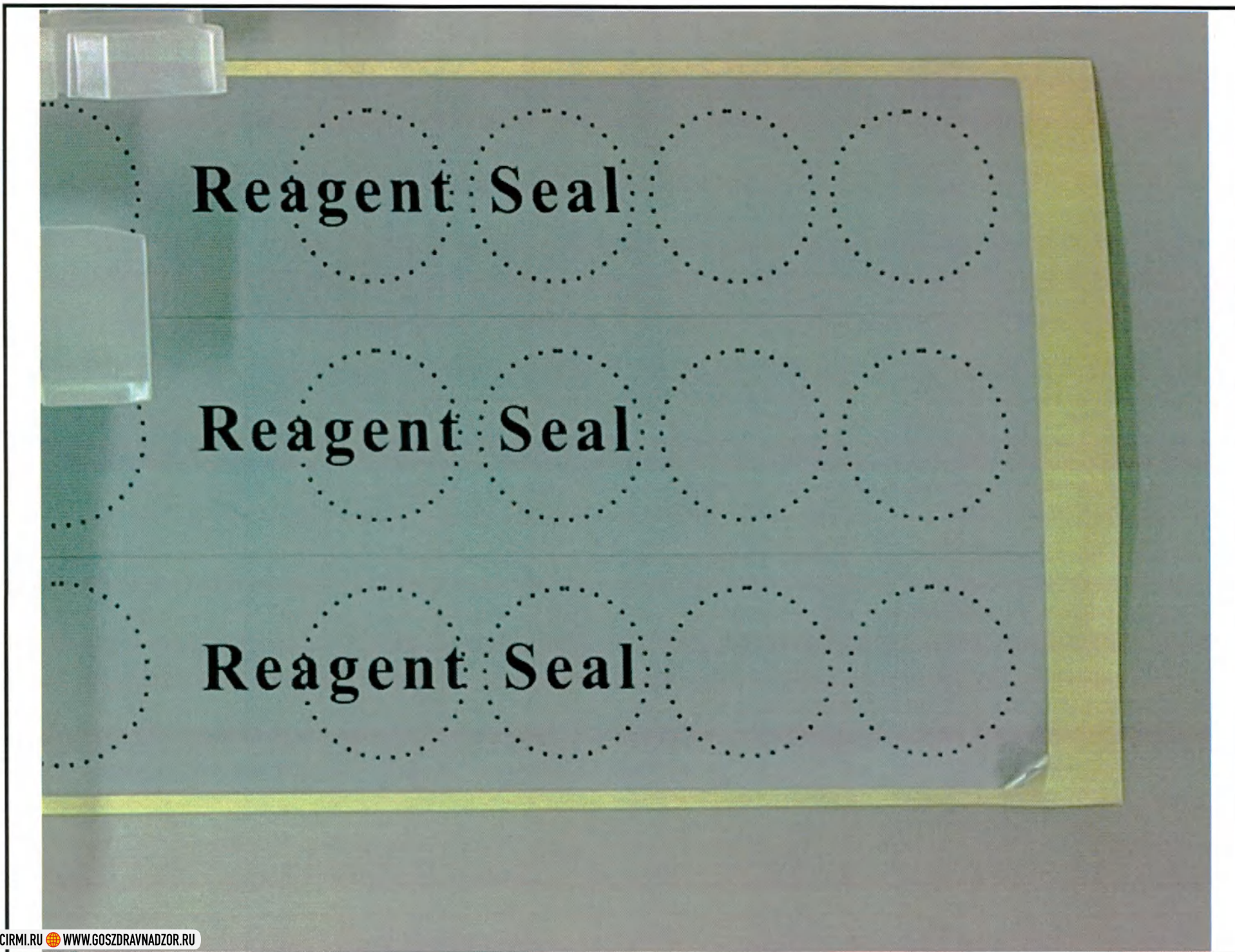
 10-03-2023
 
Snibe

Контроль 1





Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252007M 100 тестов
130652007M 50 тестов
130752007M 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения эстрадиола (E2) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении расстройств, связанных с мужскими и женскими половыми гормонами, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Эстрогены - это стероидные гормоны, известные в первую очередь своей ролью в развитии женских половых признаков и репродуктивной способности. В женском организме существует три формы эстрогенов: эстрон (E1), эстрадиол (E2) и эстриол (E3). В репродуктивные годы женщины основным циркулирующим эстрогеном является 17β-эстрадиол (E2); важно отметить, что он также является наиболее мощной формой эстрогена¹. У женщин эстрадиол (E2) вырабатывается главным образом развивающимися фолликулами в яичнике, желтым телом и плацентой, в то время как у мужчин E2 вырабатывается в семенниках. Небольшие количества E2 также вырабатываются печенью, надпочечниками и молочными железами. У женщин в постменопаузе эстрон является основным циркулирующим эстрогеном, синтезируемым из дегидроэпандростерона и секретируемым надпочечниками². Эстрадиол (E2) в сыворотке крови служит важным диагностическим маркером при различных клинических состояниях как у мужчин, так и у женщин. Клинически уровни E2 в сыворотке крови используются для оценки функции яичников у женщин с нарушениями менструального цикла, преждевременным или задержанным половым созреванием и вспомогательной репродукцией³, гипсудизмом, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ)⁴. Мониторинг уровня E2 во время беременности может быть полезен при расстройствах, связанных с беременностью. Уровни E2 вместе с уровнями прогестерона и ингибина В предсказывают риск развития пузырного заноса у пациенток с молярной беременностью⁵. Мониторинг лечения антиэстрогенами или ингибиторами ароматазы при задержке полового созревания (с низким ростом или без него), ожирении или мужском бесплодии и пороге циркуляции E2 для поддержания плотности костной ткани у пожилых мужчин⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к E2, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с анти-E2, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации E2, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения эстрадиола (MAGLUMI® Estradiol (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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

