

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI[®]
SHBG (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
глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI[®]
SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного ана-
лиза на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI[®] SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

MAGLUMI® SHBG (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

1,0 мл	Магнитные микрочастицы
7,8 мл	Буферный раствор
7,8 мл	Метка АБЭ/Л
5,0 мл	Дилуент

Номер
интеграла 2001

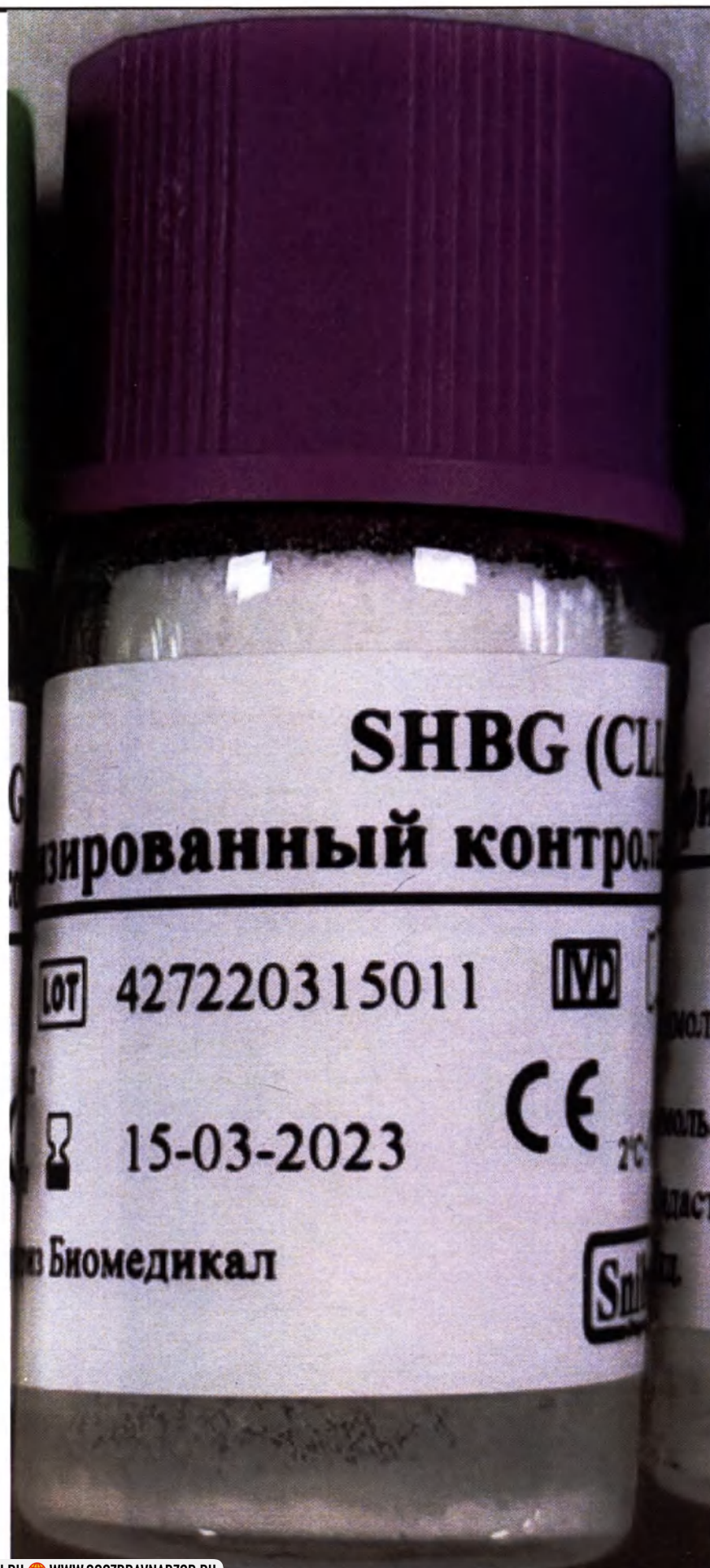
LOT 42722031501

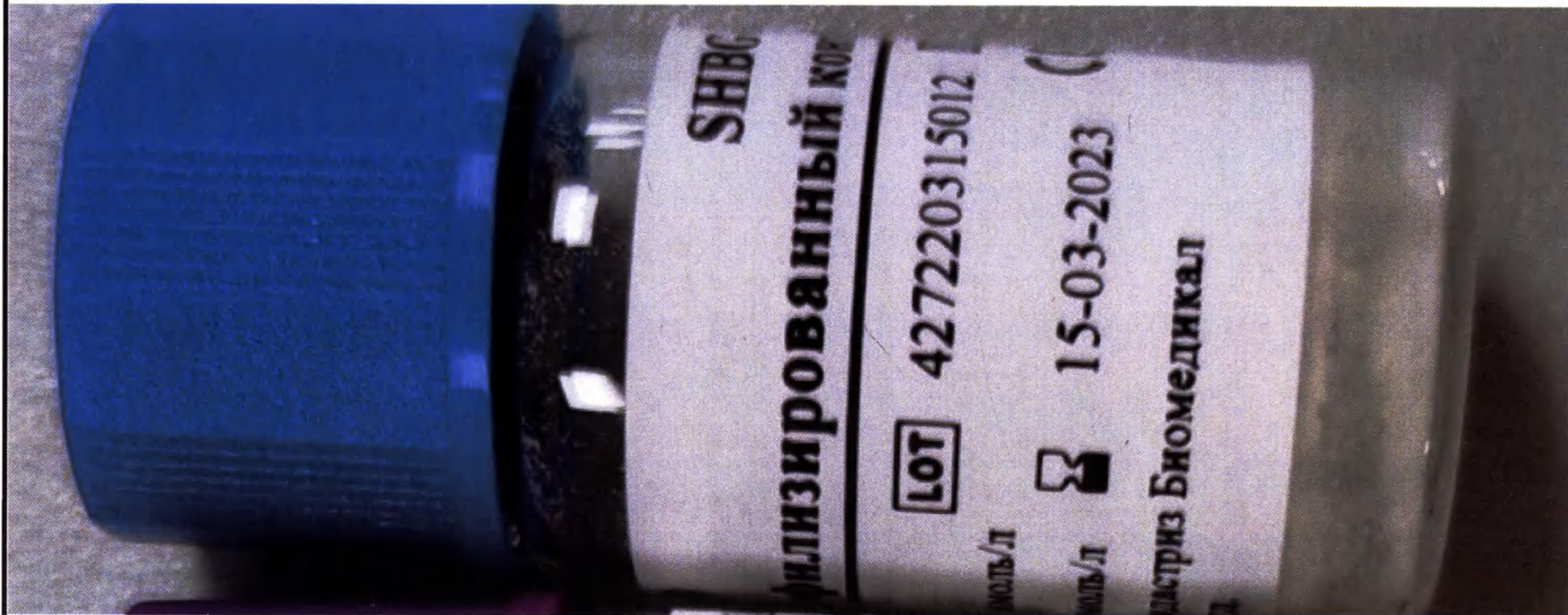
15-03-2023

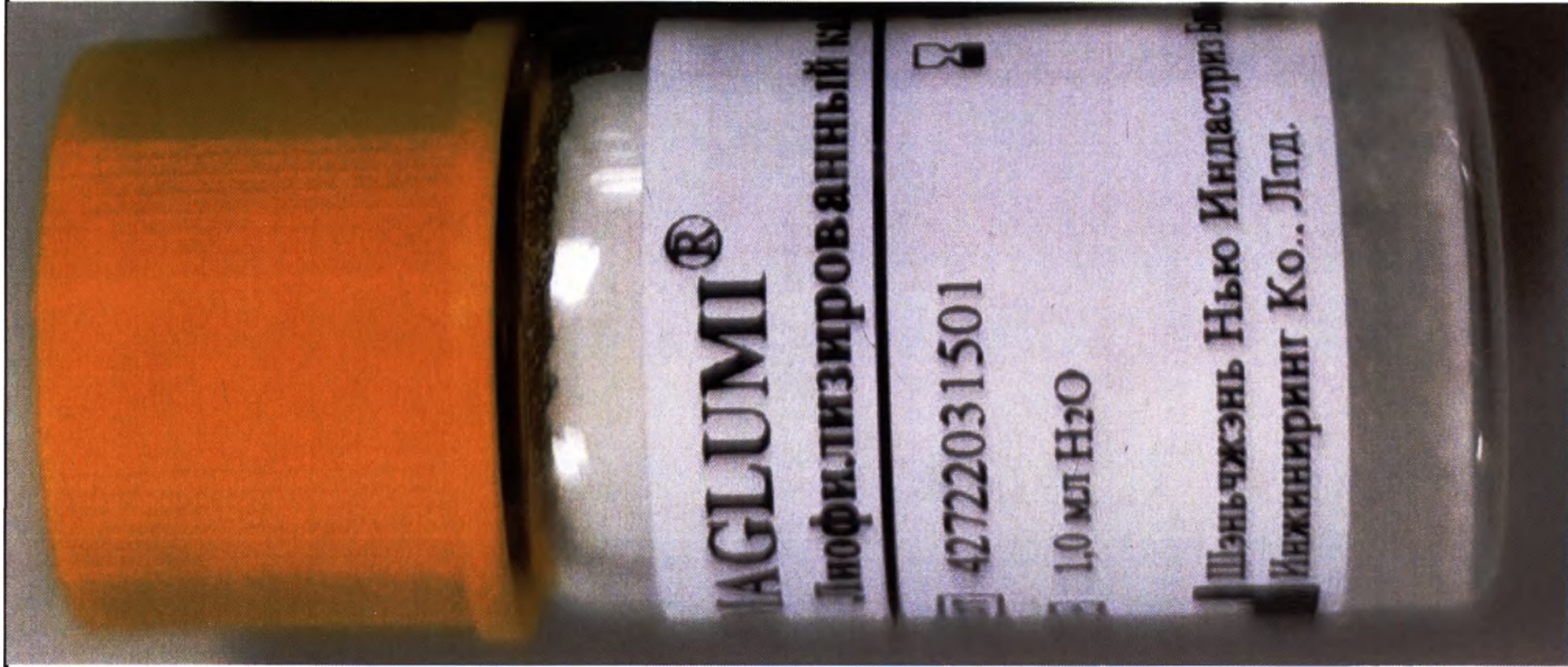
Примечание:
Восстановите лиофилизированные калибраторы
и лиофилизированные контроли.

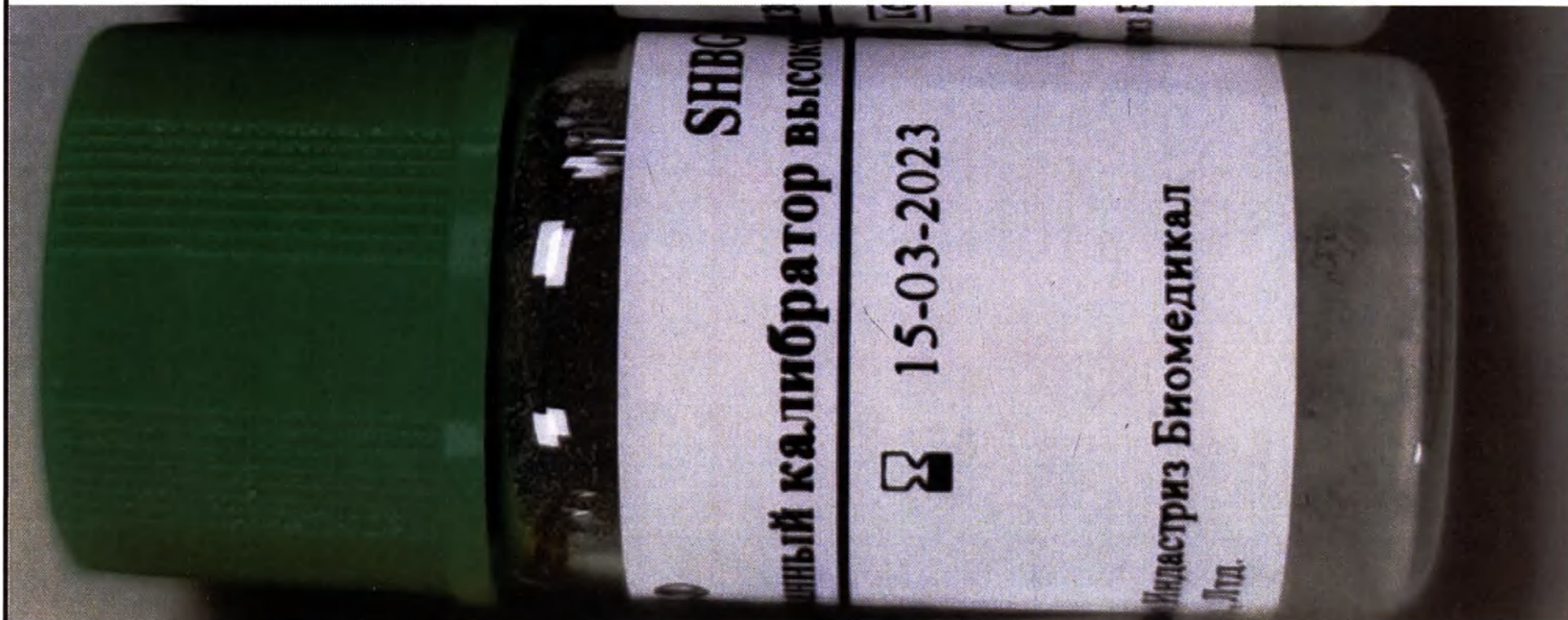


Snibe









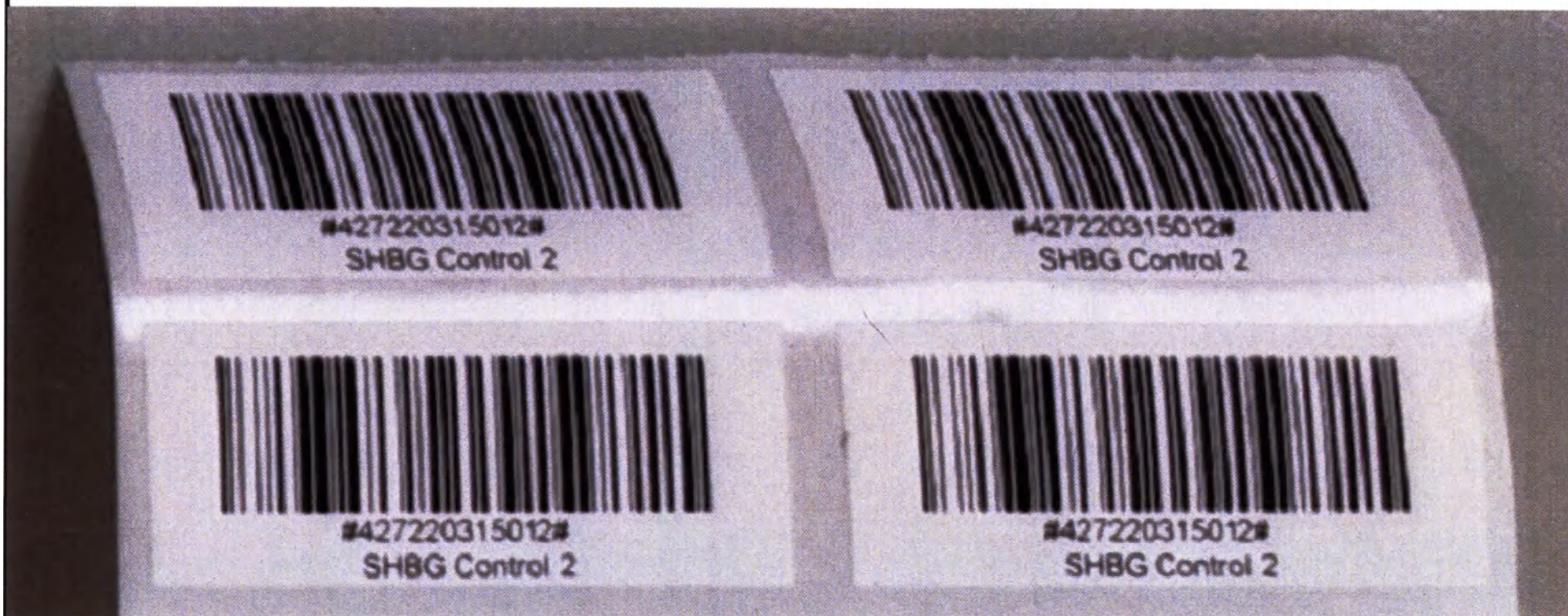
Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130202515M: 100 тестов
130602515M: 50 тестов
130702515M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике андрогенных расстройств, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

ГСПГ представляет собой гликопротеин, ответственный за транспорт тестостерона и эстрадиола в крови, модулирующий их концентрации в сыворотке крови в биологически активном формате и влияющий на их биодоступность^{1,2}. ГСПГ состоит из двух идентичных субъединиц. ГСПГ синтезируется главным образом в печени и обладает более высоким сродством к тестостерону, чем эстрадиол³. Концентрация ГСПГ является основным фактором, регулирующим их распределение между связанным с белком и свободным состояниями. Небольшая часть биологически активных стероидов находится в свободном обращении, а остальная часть связана в основном с ГСПГ и альбумином⁴. Концентрация ГСПГ в крови зависит от баланса андрогенов/эстрогенов, гормонов щитовидной железы и диетических факторов². Концентрация ГСПГ повышается эстрогенами и снижается андрогенами. В результате концентрация ГСПГ выше у женщин по сравнению с мужчинами⁵. У беременных женщин концентрация ГСПГ в сыворотке крови заметно выше из-за повышенной выработки эстрогена.

Измерение ГСПГ может быть важным показателем уровня андрогенов. На концентрацию ГСПГ в крови влияет целый ряд различных заболеваний. Повышенные уровни ГСПГ можно наблюдать у мужчин с гипертиреозом, нечувствительностью к андрогенам. Снижение концентрации ГСПГ наблюдается у мужчин с гипотиреозом и заместительной терапией андрогенами; в то время как у женщин с гипертиреозом, вирилизмом, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ), повышенным уровнем андрогенов и ожирением также наблюдается снижение концентрации ГСПГ^{6,7}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

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

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Лиофилизированный контроль 1	1,0 мл
Лиофилизированный контроль 2	1,0 мл

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI[®] SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

MAGLUMI® SHBG (CLIA)**IVD**

картридж с реагентами

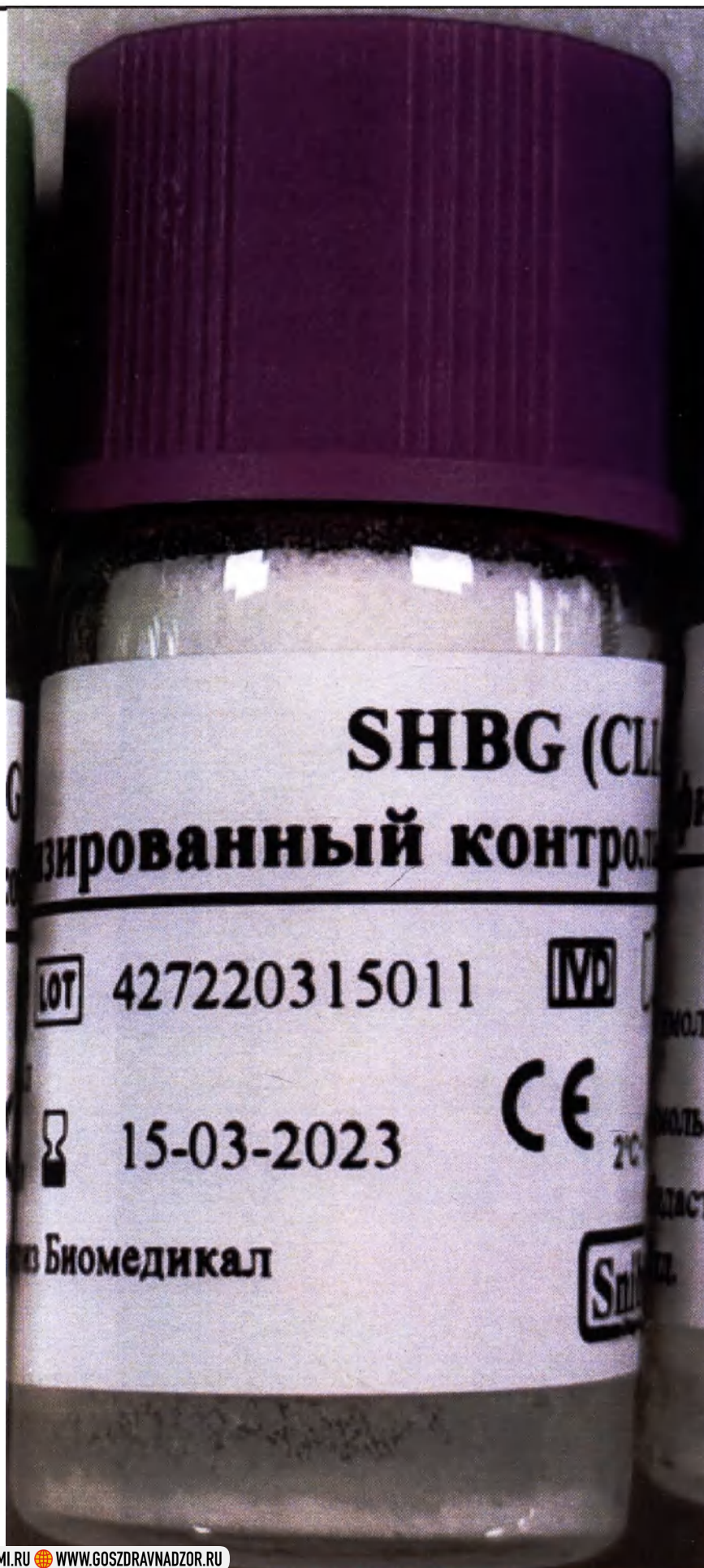
КОМПОНЕНТЫ

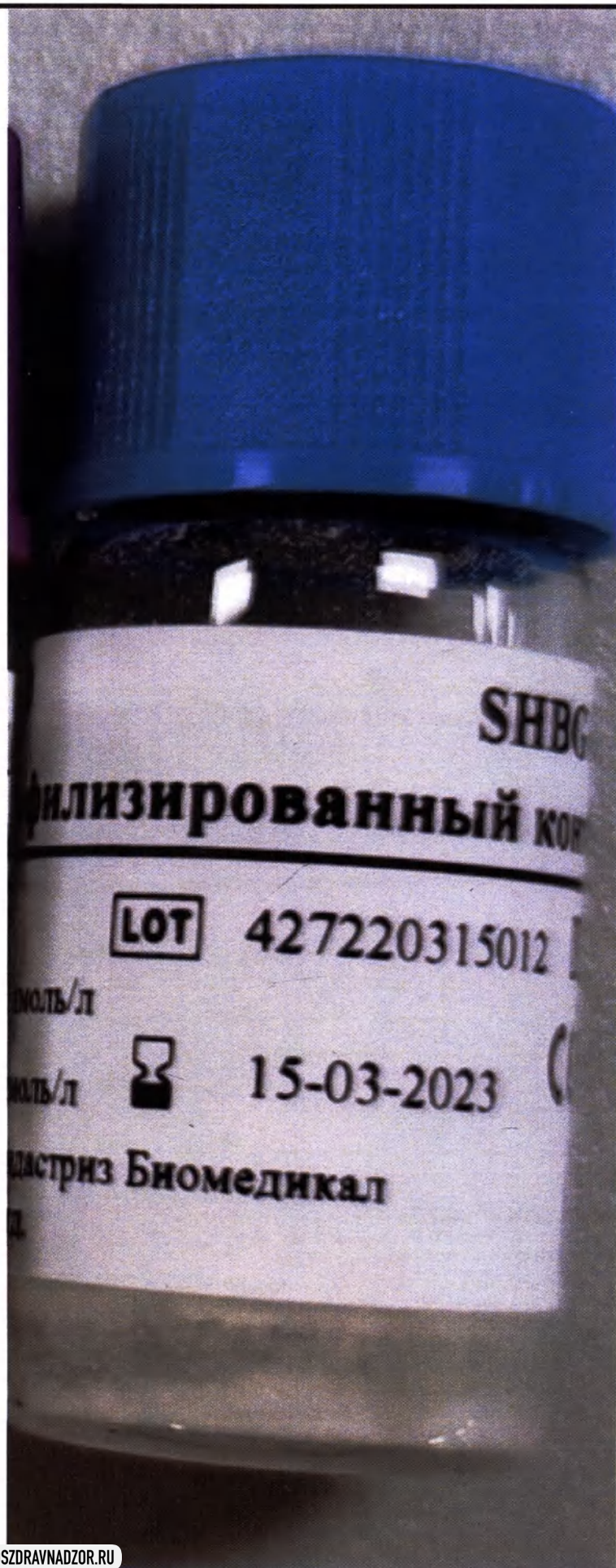
2,0 мл	Магнитные микрочастицы
13,0 мл	Буферный раствор
13,0 мл	Метка АБЭЛ
10,0 мл	Дилуент

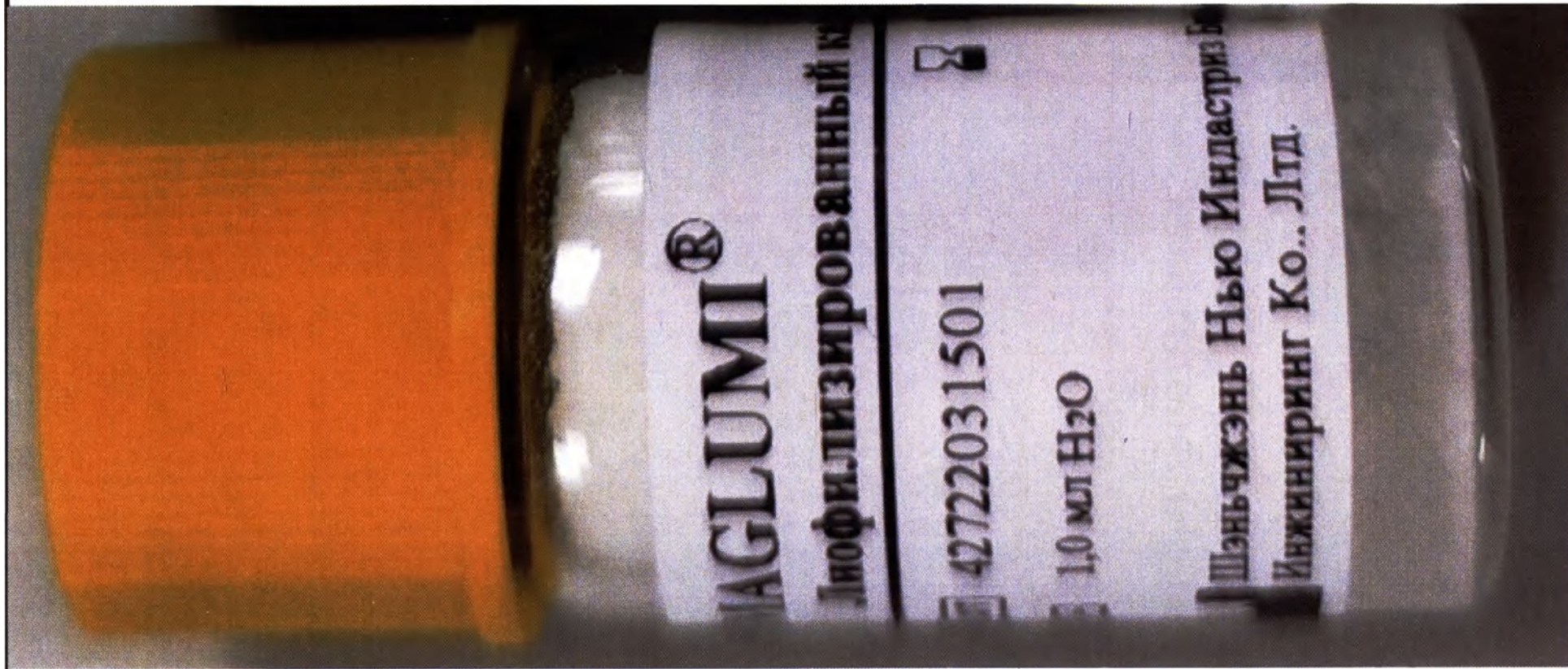
Номер
интеграла 0001**LOT** 42722031501

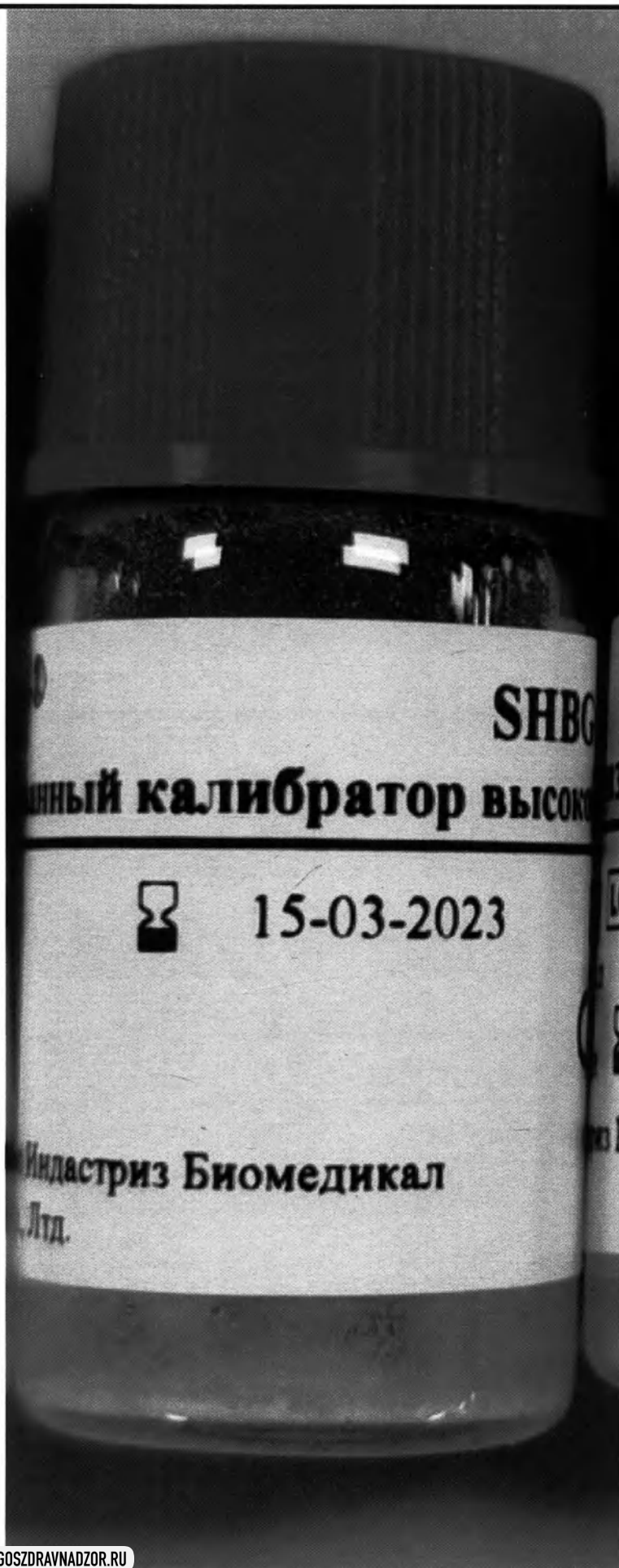
Примечание:
Восстановите лиофилизированные калибраторы
и лиофилизированные контроли.

 15-03-2023**Snibe**

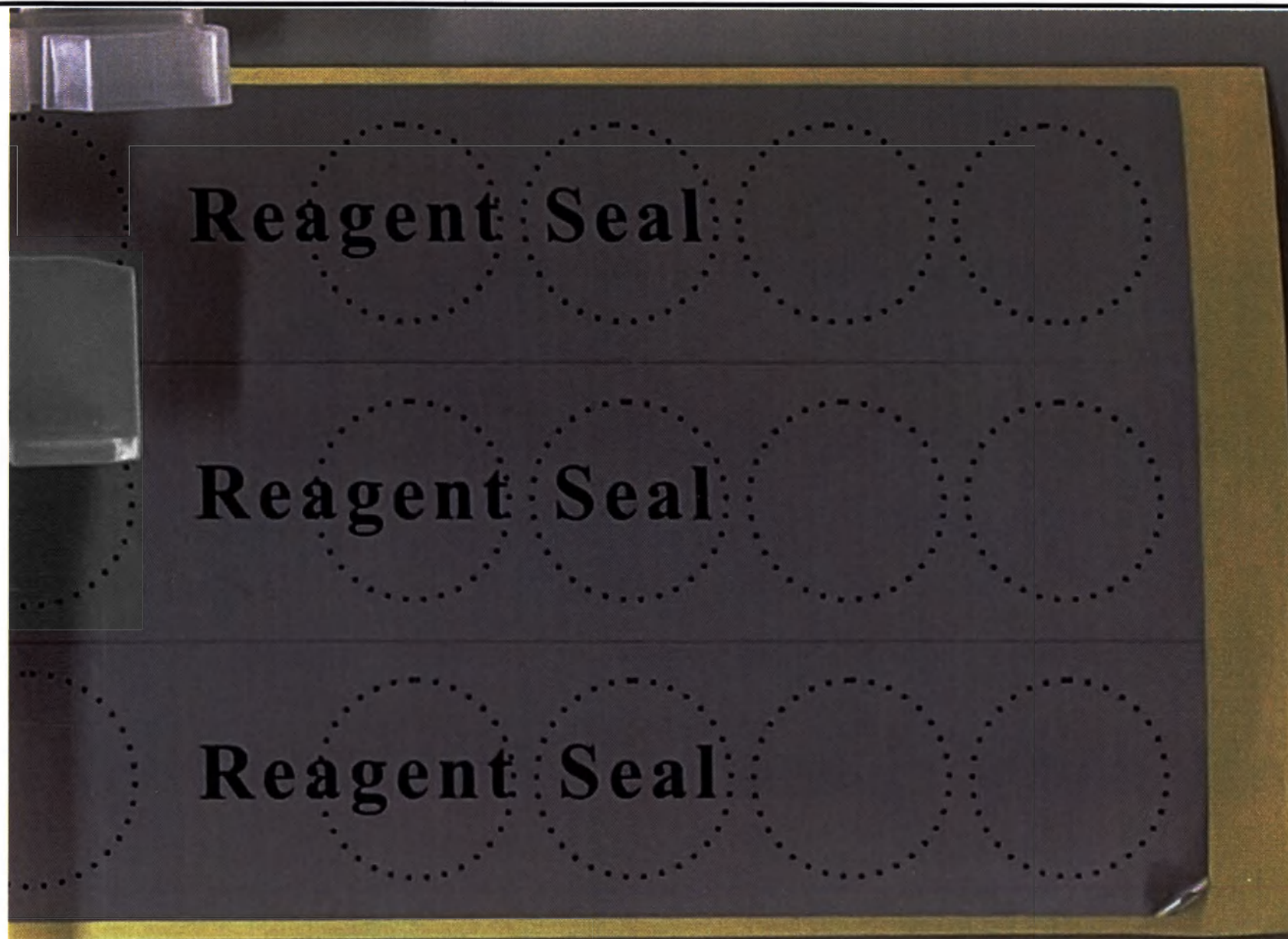








Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130202515M: 100 тестов
130602515M: 50 тестов
130702515M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике андрогенных расстройств, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

ГСПГ представляет собой гликопротеин, ответственный за транспорт тестостерона и эстрадиола в крови, модулирующий их концентрации в сыворотке крови в биологически активном формате и влияющий на их биодоступность^{1,2}. ГСПГ состоит из двух идентичных субъединиц. ГСПГ синтезируется главным образом в печени и обладает более высоким сродством к тестостерону, чем эстрадиол³. Концентрация ГСПГ является основным фактором, регулирующим их распределение между связанным с белком и свободным состояниями. Небольшая часть биологически активных стероидов находится в свободном обращении, а остальная часть связана в основном с ГСПГ и альбумином⁴. Концентрация ГСПГ в крови зависит от баланса андрогенов/эстрогенов, гормонов щитовидной железы и диетических факторов⁵. Концентрация ГСПГ повышается эстрогенами и снижается андрогенами. В результате концентрация ГСПГ выше у женщин по сравнению с мужчинами⁵. У беременных женщин концентрация ГСПГ в сыворотке крови заметно выше из-за повышенной выработки эстрогена.

Измерение ГСПГ может быть важным показателем уровня андрогенов. На концентрацию ГСПГ в крови влияет целый ряд различных заболеваний. Повышенные уровни ГСПГ можно наблюдать у мужчин с гипертиреозом, нечувствительностью к андрогенам. Снижение концентрации ГСПГ наблюдается у мужчин с гипотиреозом и заместительной терапией андрогенами; в то время как у женщин с гипертиреозом, вирилизмом, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ), повышенным уровнем андрогенов и ожирением также наблюдается снижение концентрации ГСПГ^{6,7}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

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

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Лиофилизированный контроль 1	1,0 мл
Лиофилизированный контроль 2	1,0 мл

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® SHBG (CLIA)

IVD

картридж с реагентами

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
23,5 мл	Буферный раствор
23,5 мл	Метка АБЭЛ
15,0 мл	Диспозит

Номер
интеграла 20003

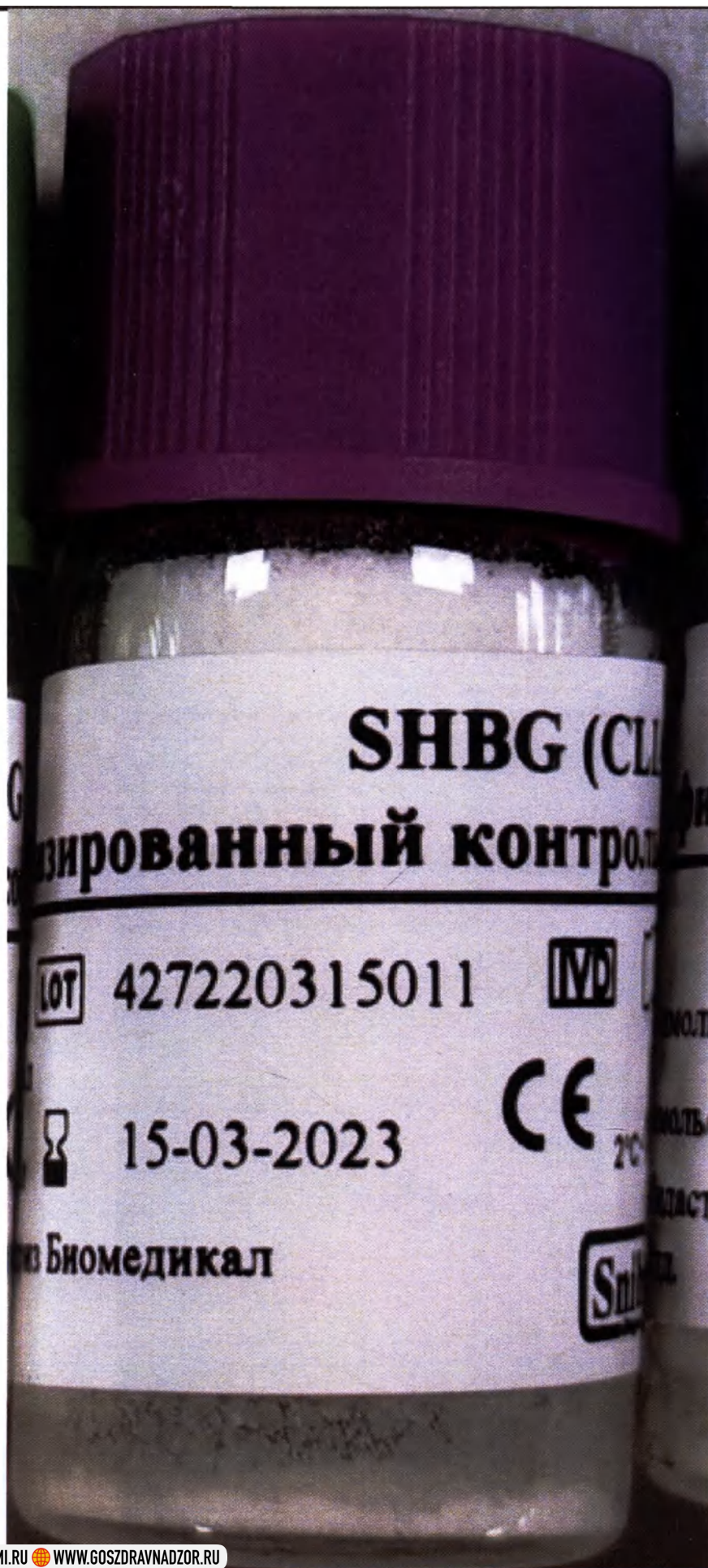
LOT 42722031501

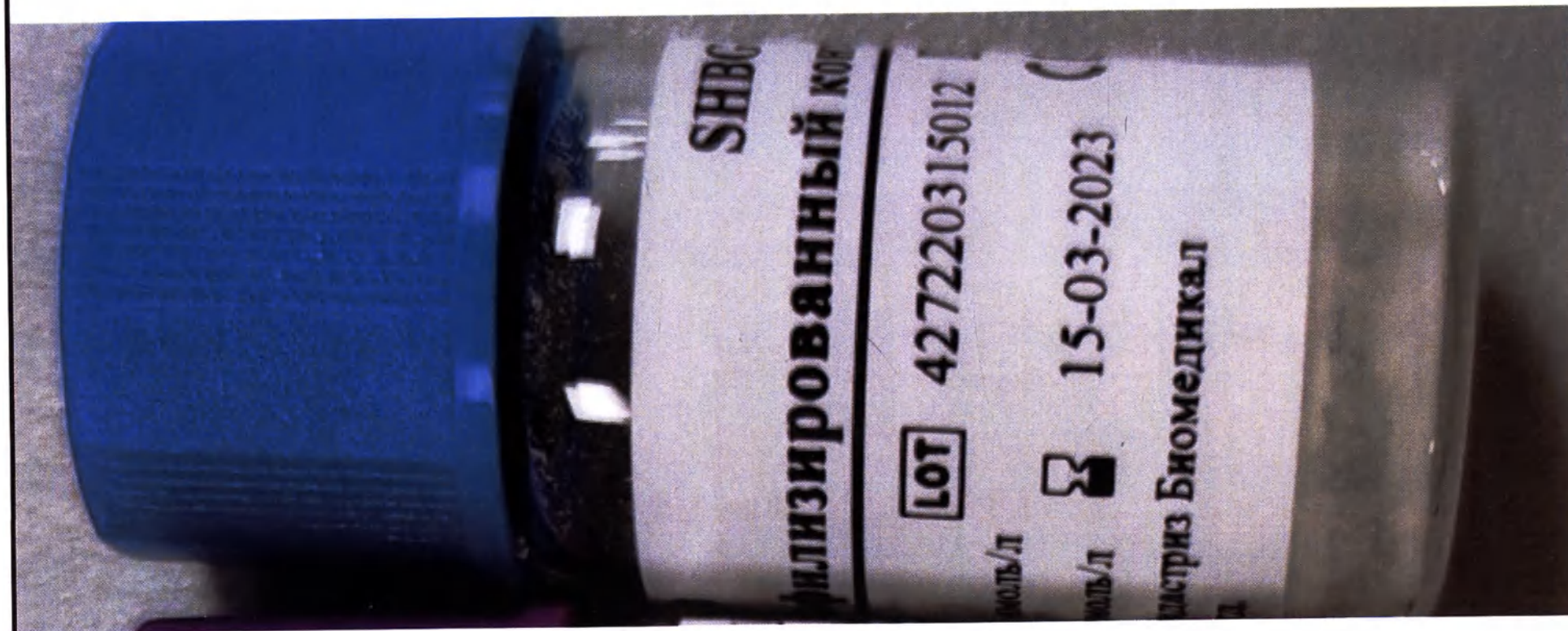
15-03-2023

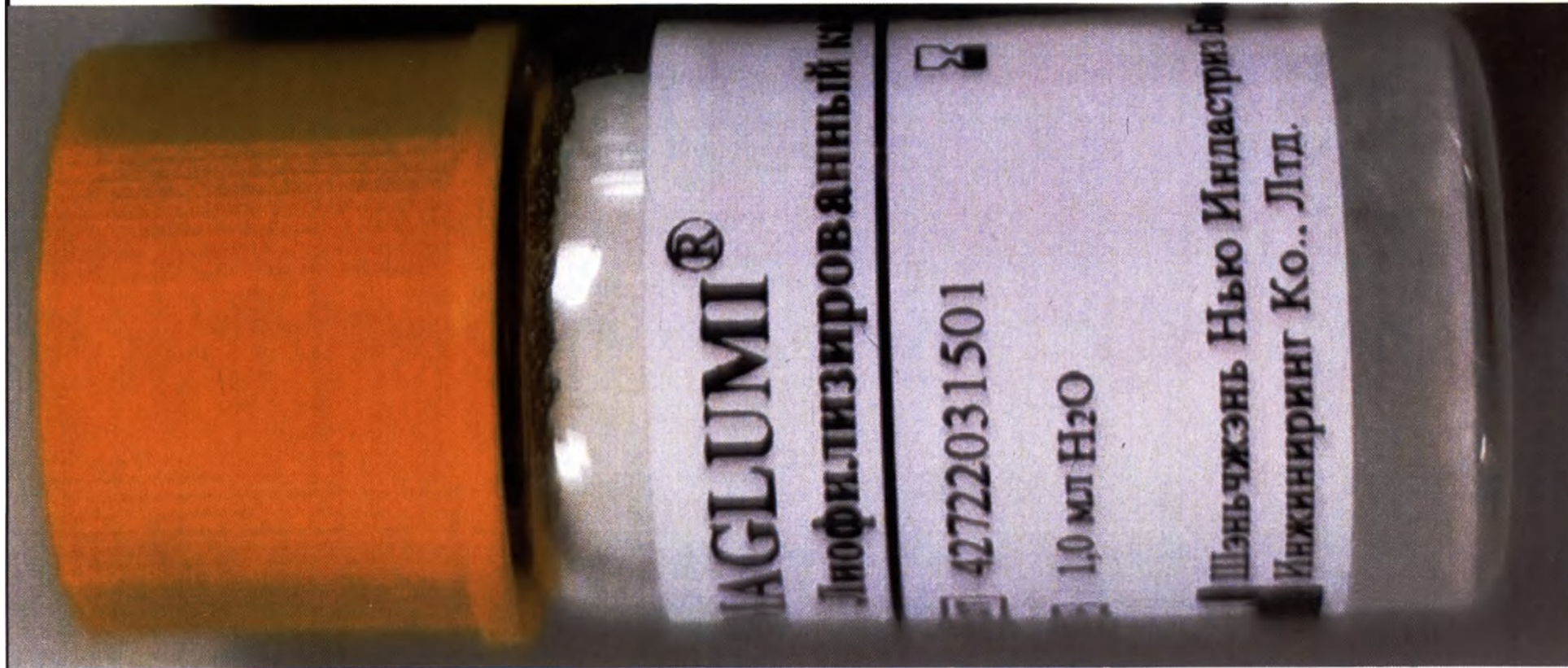
Примечание:
Восстановите лиофилизированные калибраторы
и лиофилизированные контроли.

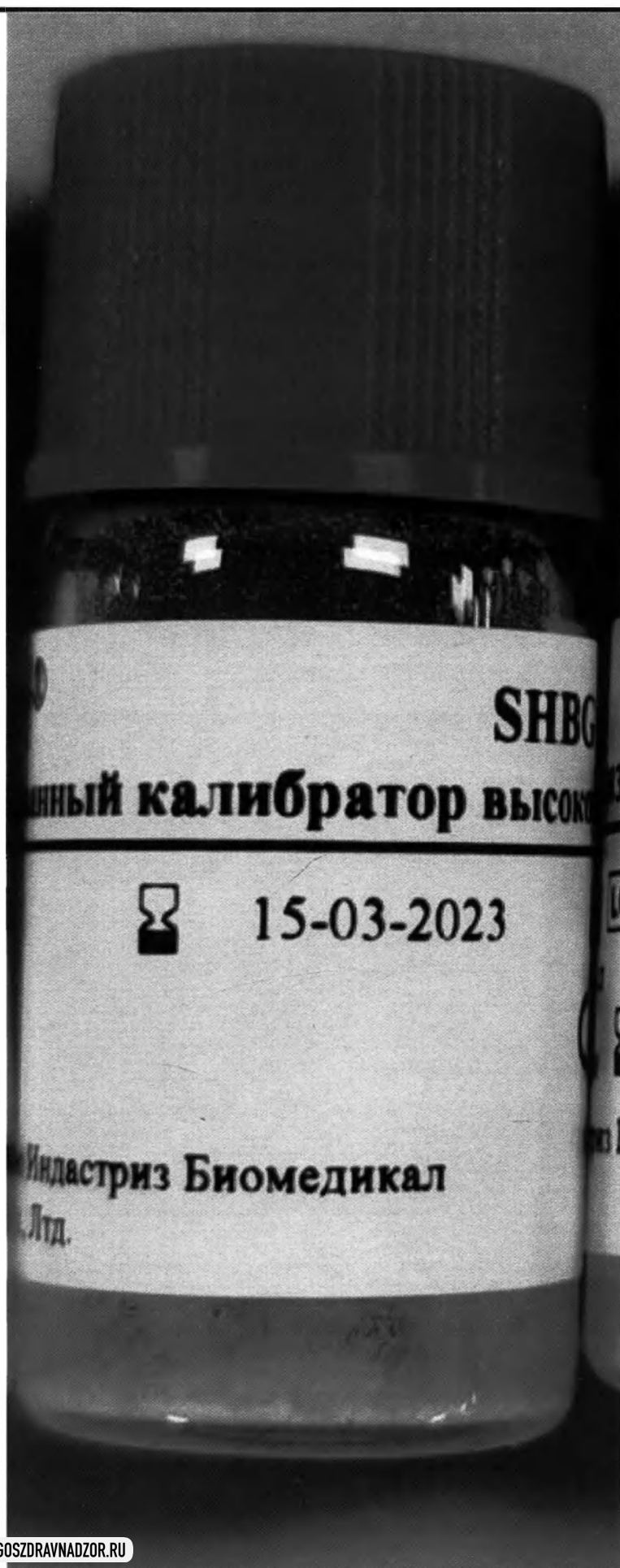


Snibe









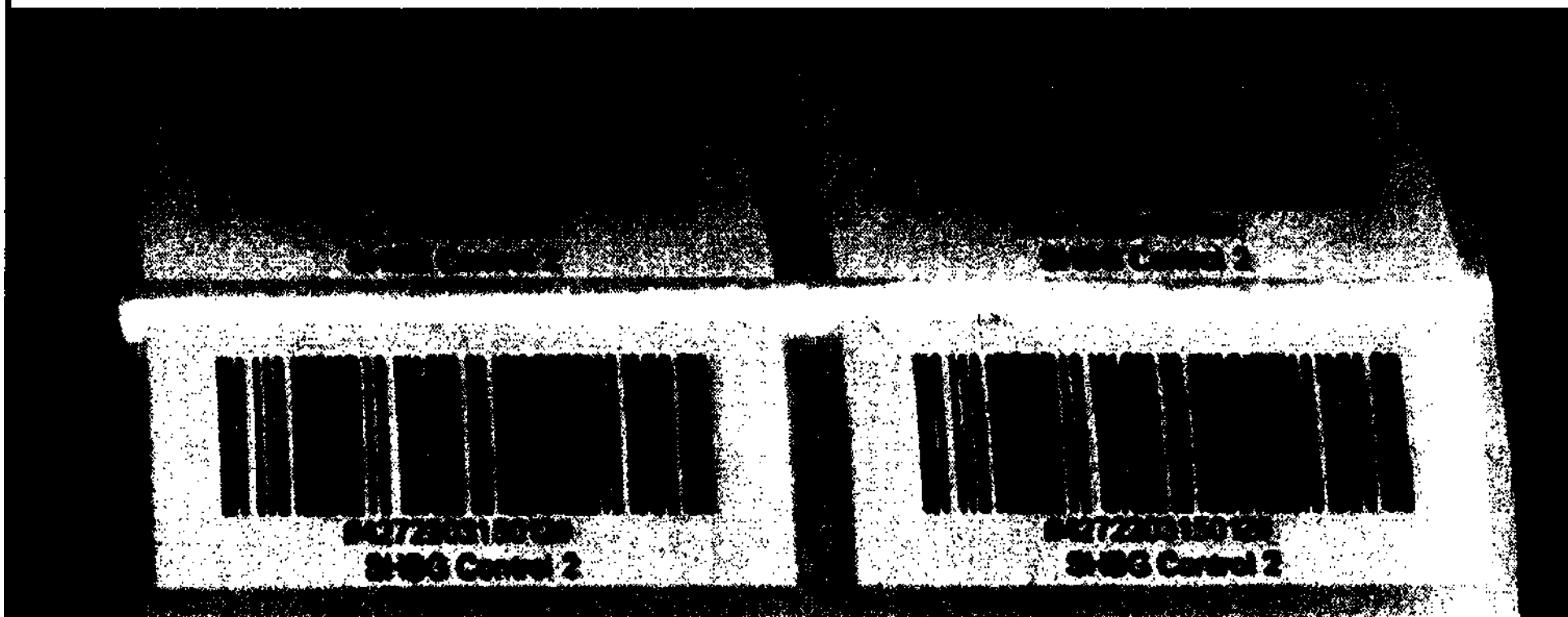
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

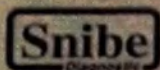


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130202515M: 100 тестов
130602515M: 50 тестов
130702515M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике андрогенных расстройств, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

ГСПГ представляет собой гликопротеин, ответственный за транспорт тестостерона и эстрадиола в крови, модулирующий их концентрации в сыворотке крови в биологически активном формате и влияющий на их биодоступность^{1,2}. ГСПГ состоит из двух идентичных субъединиц. ГСПГ синтезируется главным образом в печени и обладает более высоким сродством к тестостерону, чем эстрадиол³. Концентрация ГСПГ является основным фактором, регулирующим их распределение между связанным с белком и свободным состояниями. Небольшая часть биологически активных стероидов находится в свободном обращении, а остальная часть связана в основном с ГСПГ и альбумином⁴. Концентрация ГСПГ в крови зависит от баланса андрогенов/эстрогенов, гормонов щитовидной железы и диетических факторов². Концентрация ГСПГ повышается эстрогенами и снижается андрогенами. В результате концентрация ГСПГ выше у женщин по сравнению с мужчинами⁵. У беременных женщин концентрация ГСПГ в сыворотке крови заметно выше из-за повышенной выработки эстрогена.

Измерение ГСПГ может быть важным показателем уровня андрогенов. На концентрацию ГСПГ в крови влияет целый ряд различных заболеваний. Повышенные уровни ГСПГ можно наблюдать у мужчин с гипертиреозом, нечувствительностью к андрогенам. Снижение концентрации ГСПГ наблюдается у мужчин с гипотиреозом и заместительной терапией андрогенами; в то время как у женщин с гирсутизмом, вирилизмом, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ), повышенным уровнем андрогенов и ожирением также наблюдается снижение концентрации ГСПГ^{6,7}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

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

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Люфилизированный контроль 1	1,0 мл
Люфилизированный контроль 2	1,0 мл

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

СМИРНОВ Э.А.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 35 ЛИСТОВ

