

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

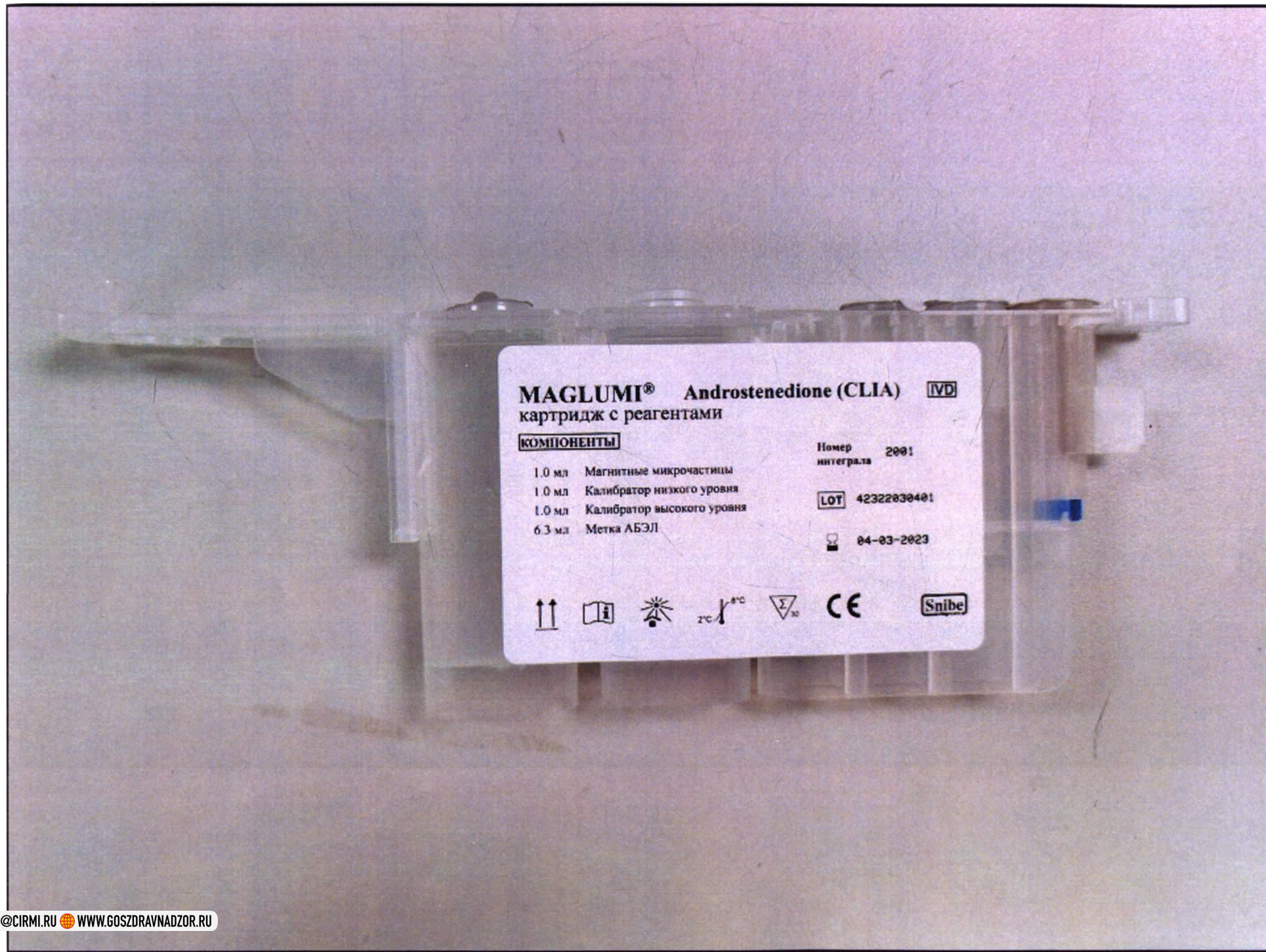
Смирнов Э.А.

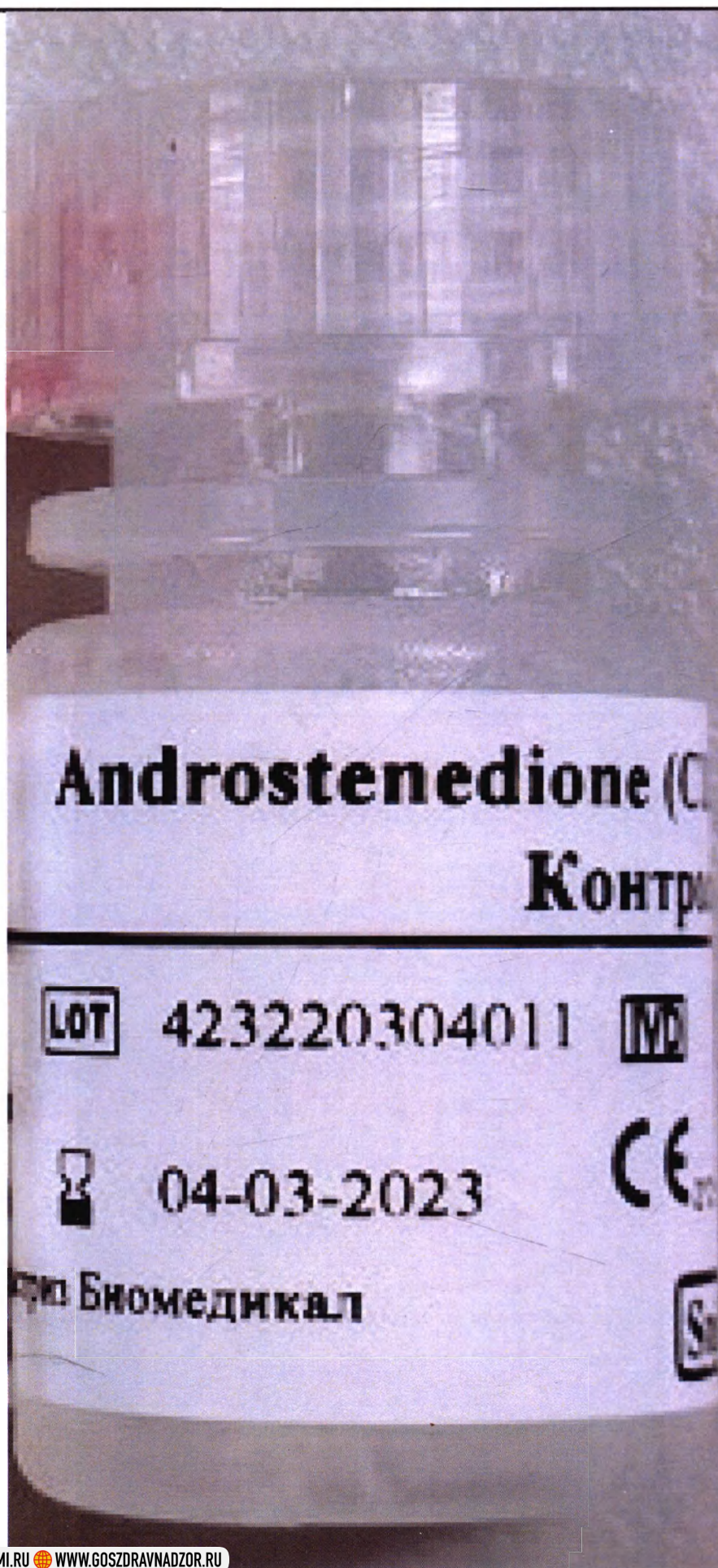
«19» декабря 2022 г.

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

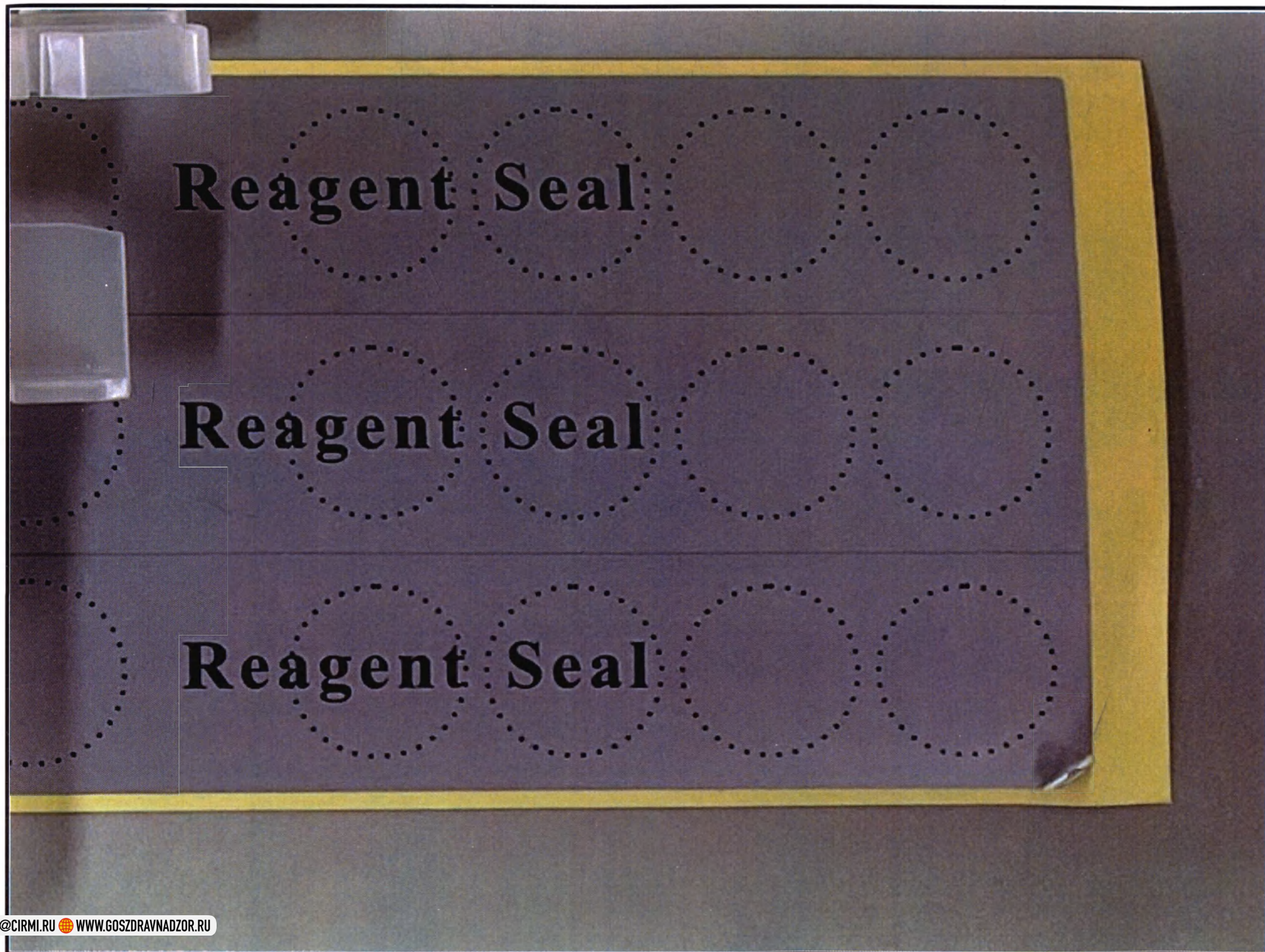
Вариант исполнения 1

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











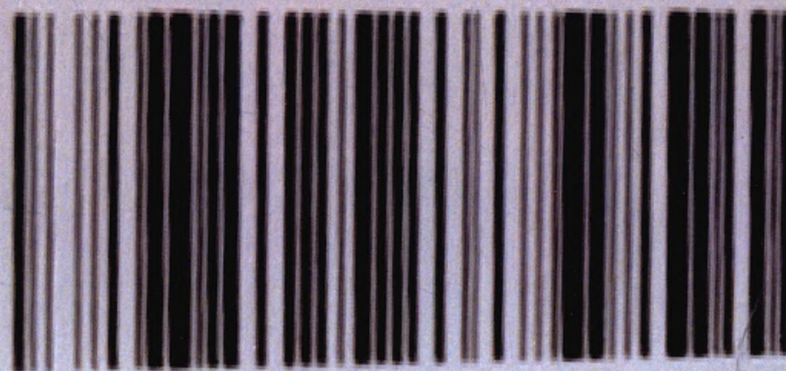
#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304012#
Androstenedione Control 2



#423220304012#
Androstenedione Control 2



#423220304012#
Androstenedione Control 2



#423220304012#
Androstenedione Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130202516M: 100 тестов
130602516M: 60 тестов
130702516M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения андростендиона в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Тест используется в диагностике и лечении людей с избыточным уровнем выработки андрогенов (мужских половых гормонов), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Андростендион - это стероид C19, вырабатываемый надпочечниками и гонадами. Он действует как основной непосредственный предшественник тестостерона и эстрогена^{1,2}. Это слабый андроген с небольшим сродством к связыванию и способностью стимулировать рецептор андрогена³. Семенники являются основным источником андростендиона у нормальных пубертатных и взрослых мужчин либо напрямую, либо через периферическую конверсию тестостерона, в то время как яичники и надпочечники вносят примерно равный вклад в концентрацию у нормальных взрослых женщин².

Уровни андростендиона в сыворотке крови неуклонно повышаются примерно с седьмого года жизни, постепенно снижаясь после третьего десятилетия. Андростендион проявляет циркадный ритм, наиболее высокий утром, а также циклические колебания, наиболее высокие в середине цикла, а также с более высокими концентрациями в середине менструального цикла. Кроме того, во время беременности наблюдается увеличение концентрации андростендиона в сыворотке крови^{2,4}. Физические упражнения также могут повлиять на уровень циркулирующего андростендиона, его концентрация значительно возросла в конце упражнения^{5,6}.

Как предшественник стероида и его важное место во многих стероидных метаболических путях, андростендион часто включается в тесты, проводимые для диагностики пациентов с гиперандрогенными состояниями². Андростендион часто повышается у пациентов с гиперандрогенией, но редко повышается сам по себе⁷. Уровни андростендиона в сыворотке крови повышены у пациентов с гиперплазией надпочечников^{8,9}. Высокие уровни циркулирующего андростендиона также обнаруживаются у женщин с синдромом поликистозных яичников, гирсутизмом и опухолями гонад или надпочечников^{2,9-11}. Концентрация андростендиона была значительно ниже у пациентов с гипокортицизмом или постменопаузальным остеопорозом^{12,13}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, моноклональное антитело к андростендиону, метка АБЭЛ, магнитные микрочастицы, покрытые андростендином, тщательно перемешивают и инкубируют. Андростендион, присутствующий в образце, конкурирует с андростендином, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антиандростендиона, меченого АБЭЛ. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации андростендиона, присутствующего в образце.

Вариант исполнения 2

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

MAGLUMI® Androstenedione (CLIA) **IVD**
картридж с реагентами

КОМПОНЕНТЫ

2.0 мл	Магнитные микрочастицы
1.0 мл	Калибратор низкого уровня
1.0 мл	Калибратор высокого уровня
10.5 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 0001

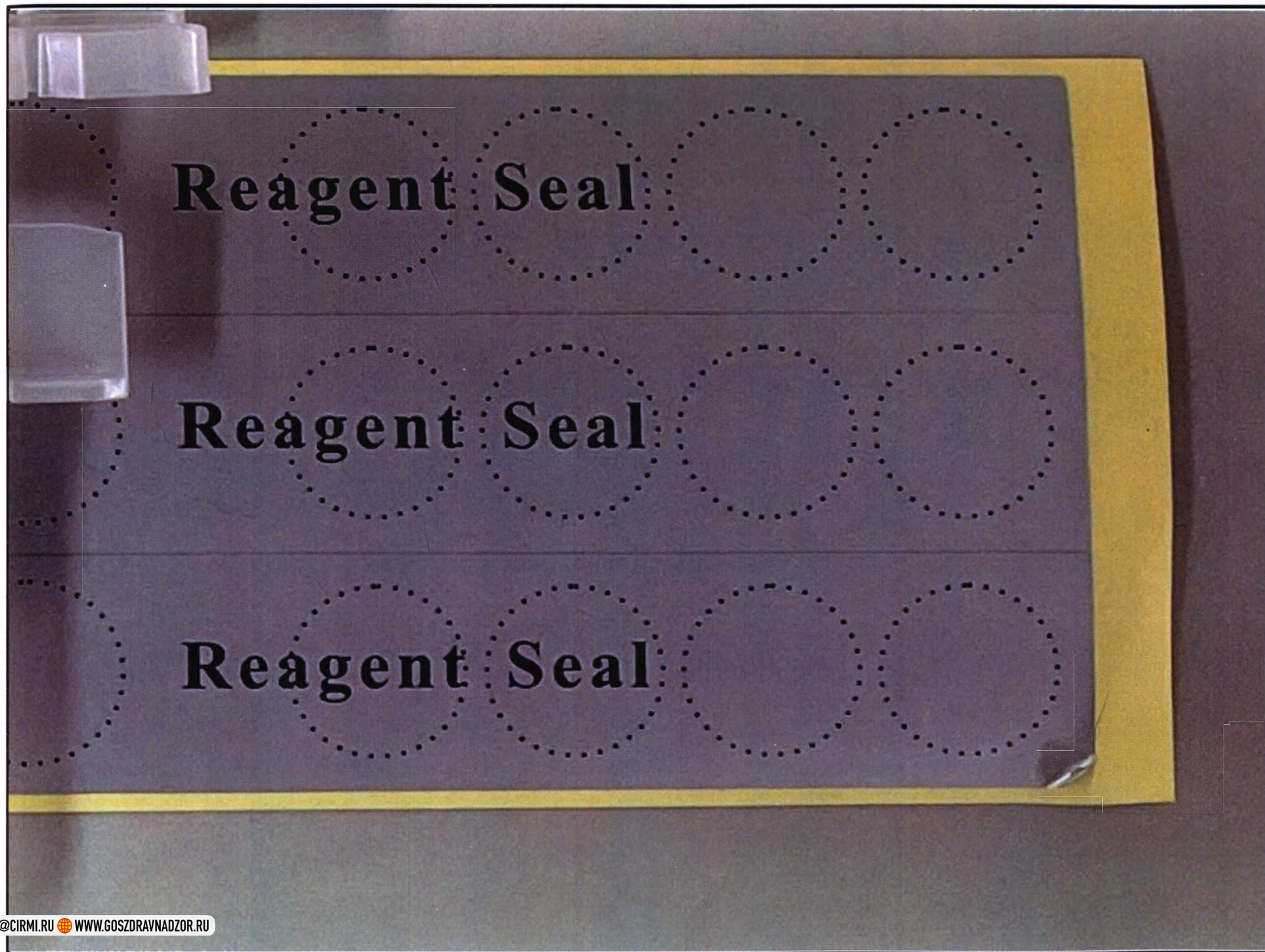
LOT 42322030401

 04-03-2023











#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304012#
Androstenedione Control 2



#423220304012#
Androstenedione Control 2



#423220304012#
Androstenedione Control 2



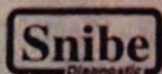
#423220304012#
Androstenedione Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130202516M: 100 тестов
130602516M: 50 тестов
130702516M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения андростендиона в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Тест используется в диагностике и лечении людей с избыточным уровнем выработки андрогенов (мужских половых гормонов), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Андростендион - это стероид C19, вырабатываемый надпочечниками и гонадами. Он действует как основной непосредственный предшественник тестостерона и эстрогена^{1,2}. Это слабый андроген с небольшим сродством к связыванию и способностью стимулировать рецептор андрогена³. Семенники являются основным источником андростендиона у нормальных пубертатных и взрослых мужчин либо напрямую, либо через периферическую конверсию тестостерона, в то время как яичники и надпочечники вносят примерно равный вклад в концентрацию у нормальных взрослых женщин².

Уровни андростендиона в сыворотке крови неуклонно повышаются примерно с седьмого года жизни, постепенно снижаясь после третьего десятилетия. Андростендион проявляет циркадный ритм, наиболее высокий утром, а также циклические колебания, наиболее высокие в середине цикла, а также с более высокими концентрациями в середине менструального цикла. Кроме того, во время беременности наблюдается увеличение концентрации андростендиона в сыворотке крови^{2,4}. Физические упражнения также могут повлиять на уровень циркулирующего андростендиона, его концентрация значительно возросла в конце упражнения^{5,6}.

Как предшественник стероида и его важное место во многих стероидных метаболических путях, андростендион часто включается в тесты, проводимые для диагностики пациентов с гиперандрогенными состояниями². Андростендион часто повышается у пациентов с гиперандрогенией, но редко повышается сам по себе⁷. Уровни андростендиона в сыворотке крови повышены у пациентов с гиперплазией надпочечников^{8,9}. Высокие уровни циркулирующего андростендиона также обнаруживаются у женщин с синдромом поликистозных яичников, гирсутизмом и опухолями гонад или надпочечников^{2,9-11}. Концентрация андростендиона была значительно ниже у пациентов с гипокортицизмом или постменопаузальным остеопорозом^{12,13}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

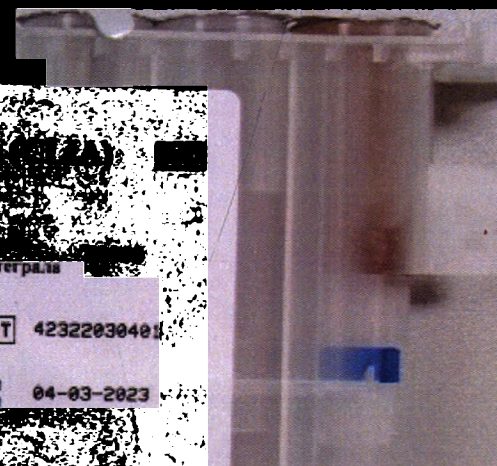
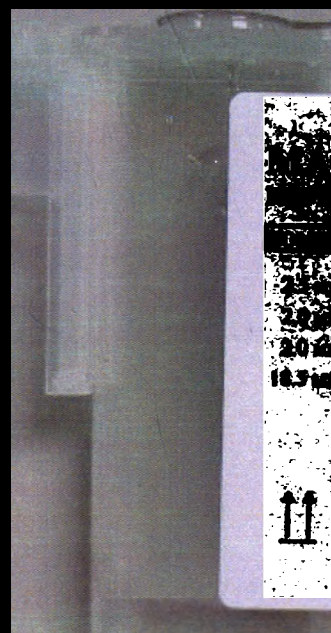
Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, моноклональное антитело к андростендиону, метка АБЭЛ, магнитные микрочастицы, покрытые андростендином, тщательно перемешивают и инкубируют. Андростендион, присутствующий в образце, конкурирует с андростендином, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антиандростендиона, меченого АБЭЛ. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации андростендиона, присутствующего в образце.

Вариант исполнения 3

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

Картридж с реагентами





Androstenedione (C
Контр

LOT 423220304011

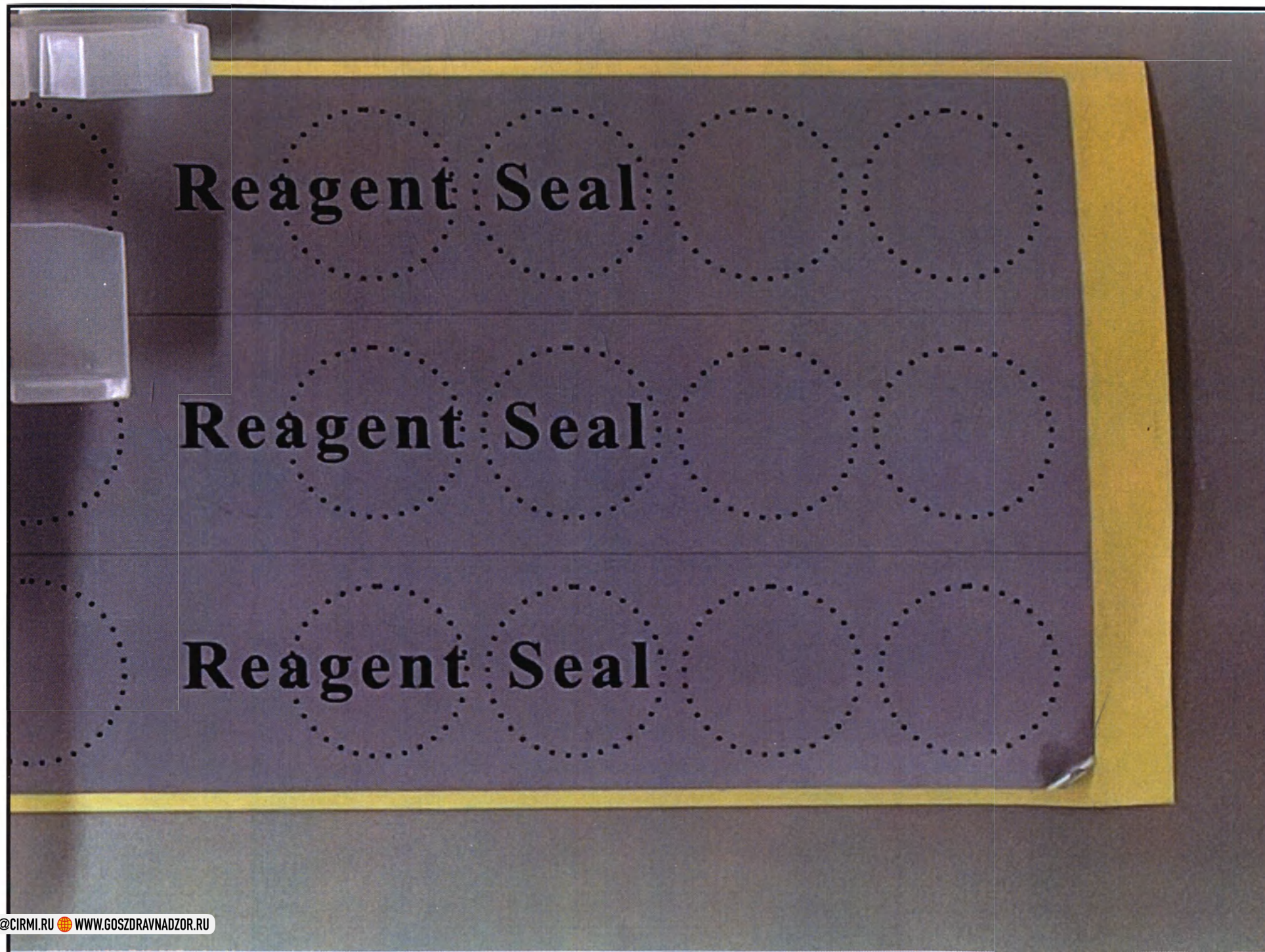
04-03-2023

CE

Биомедикал



Лента для запечатывания картриджа с реагентами





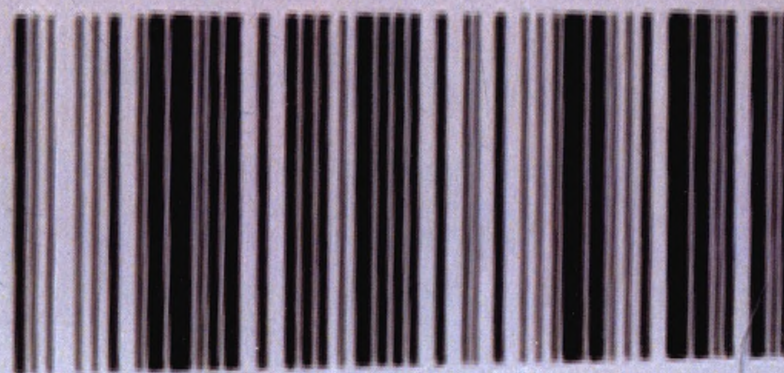
#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304011#
Androstenedione Control 1



#423220304011#
Androstenedione Control 1



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130202516M: 100 тестов
130602516M: 50 тестов
130702516M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения андростендиона в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Тест используется в диагностике и лечении людей с избыточным уровнем выработки андрогенов (мужских половых гормонов), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Андростендион - это стероид C19, вырабатываемый надпочечниками и гонадами. Он действует как основной непосредственный предшественник тестостерона и эстрогена^{1,2}. Это слабый андроген с небольшим сродством к связыванию и способностью стимулировать рецептор андрогена³. Семенники являются основным источником андростендиона у нормальных пубертатных и взрослых мужчин либо напрямую, либо через периферическую конверсию тестостерона, в то время как яичники и надпочечники вносят примерно равный вклад в концентрацию у нормальных взрослых женщин².

Уровни андростендиона в сыворотке крови неуклонно повышаются примерно с седьмого года жизни, постепенно снижаясь после третьего десятилетия. Андростендион проявляет циркадный ритм, наиболее высокий утром, а также циклические колебания, наиболее высокие в середине цикла, а также с более высокими концентрациями в середине менструального цикла. Кроме того, во время беременности наблюдается увеличение концентрации андростендиона в сыворотке крови^{2,4}. Физические упражнения также могут повлиять на уровень циркулирующего андростендиона, его концентрация значительно возросла в конце упражнения^{5,6}.

Как предшественник стероида и его важное место во многих стероидных метаболических путях, андростендион часто включается в тесты, проводимые для диагностики пациентов с гиперандрогенными состояниями². Андростендион часто повышается у пациентов с гиперандрогенией, но редко повышается сам по себе⁷. Уровни андростендиона в сыворотке крови повышены у пациентов с гиперплазией надпочечников^{8,9}. Высокие уровни циркулирующего андростендиона также обнаруживаются у женщин с синдромом поликистозных яичников, гирсутизмом и опухолями гонад или надпочечников^{2,9-11}. Концентрация андростендиона была значительно ниже у пациентов с гипокортицизмом или постменопаузальным остеопорозом^{12,13}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, моноклональное антитело к андростендиону, метка АБЭЛ, магнитные микрочастицы, покрытые андростендином, тщательно перемешивают и инкубируют. Андростендион, присутствующий в образце, конкурирует с андростендином, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антиандростендиона, меченного АБЭЛ. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации андростендиона, присутствующего в образце.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

