

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17 α -OH Progester-
one (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного ана-
лиза на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в ва-
риантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

«19» февраля

2022 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксиprogестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

MAGLUMI® 17 α -OH Progesterone (CLIA) IVD
картридж с реагентами

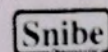
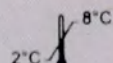
КОМПОНЕНТЫ

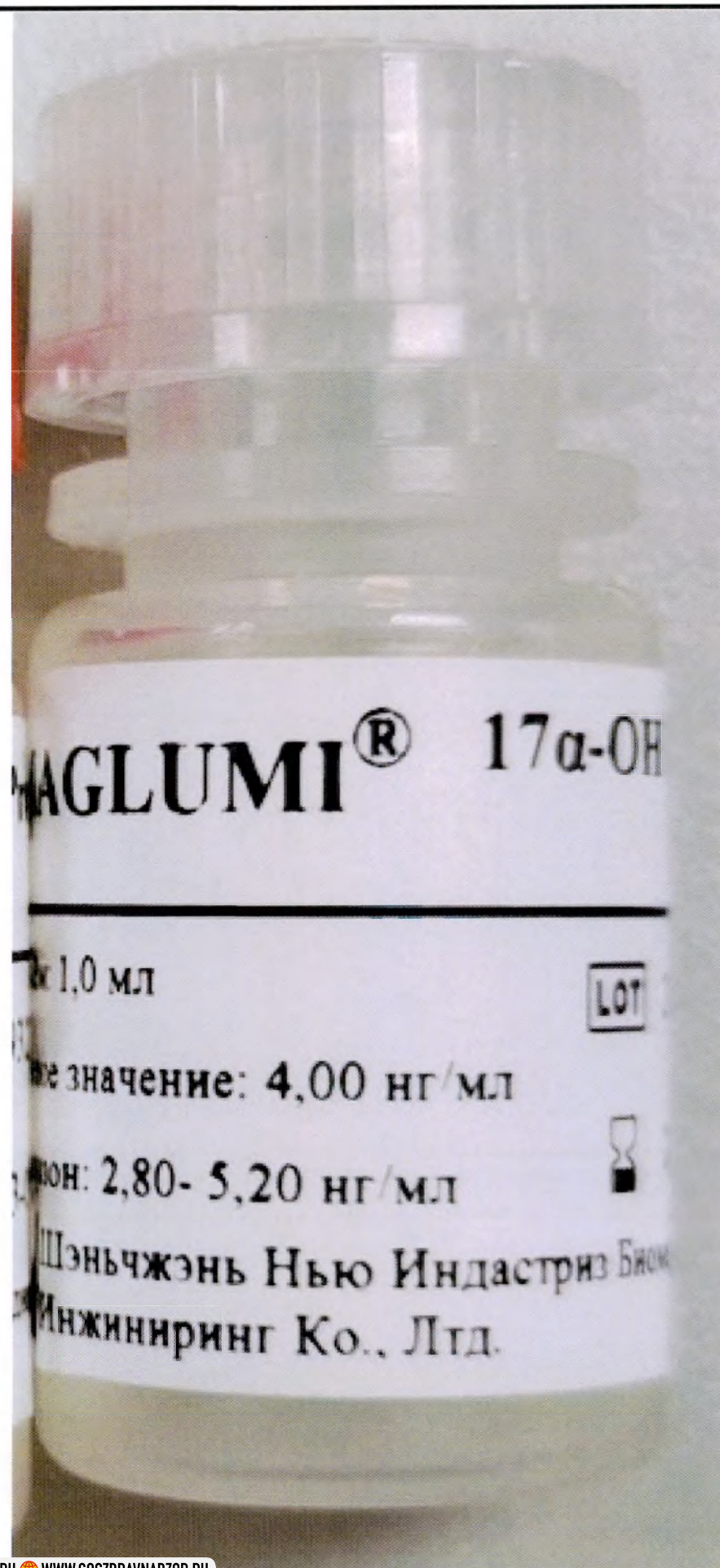
- 1,0 мл Магнитные микрочастицы
- 1,0 мл Калибратор низкого уровня
- 1,0 мл Калибратор высокого уровня
- 3,3 мл Буферный раствор
- 4,8 мл Метка АБЭЛ
- 3,5 мл Дилуэнт

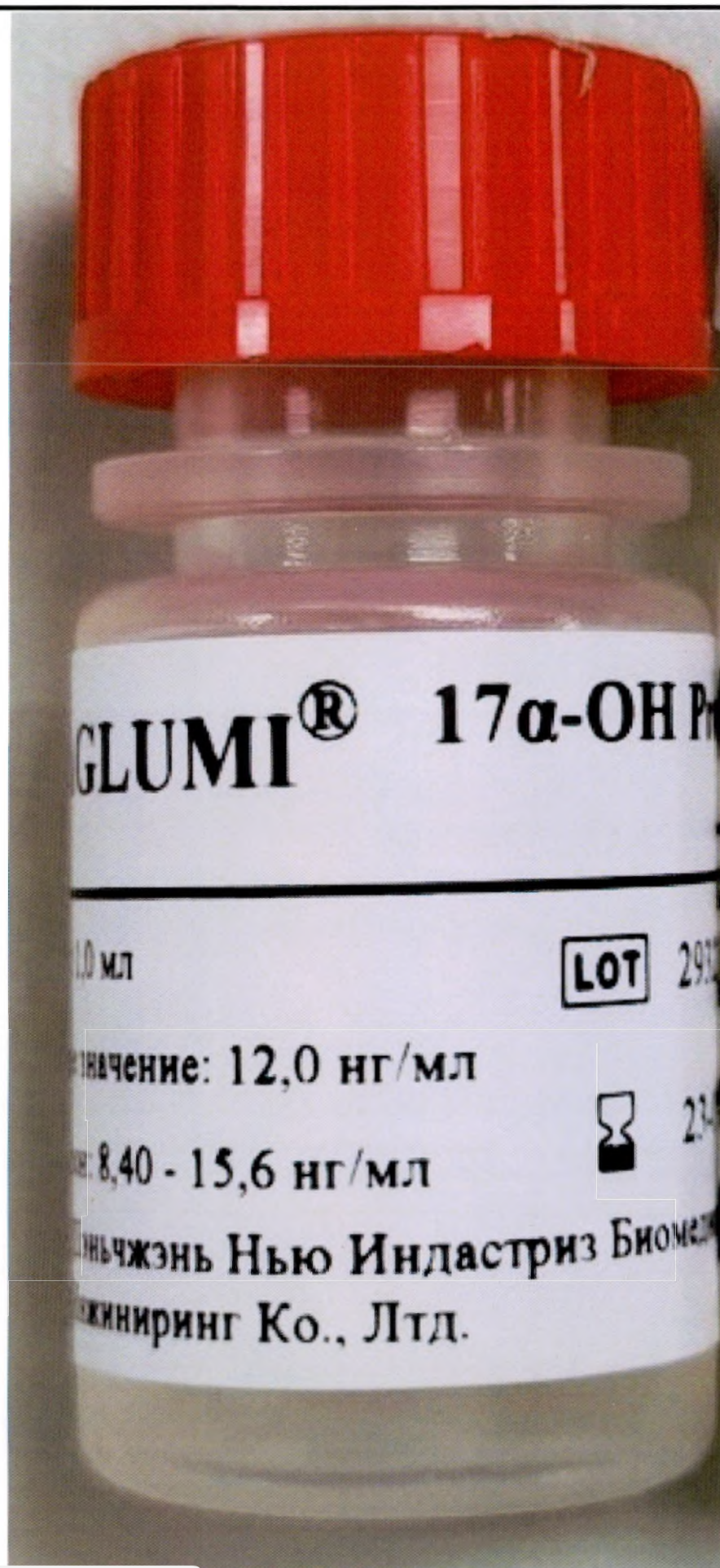
Номер 2001
интеграла

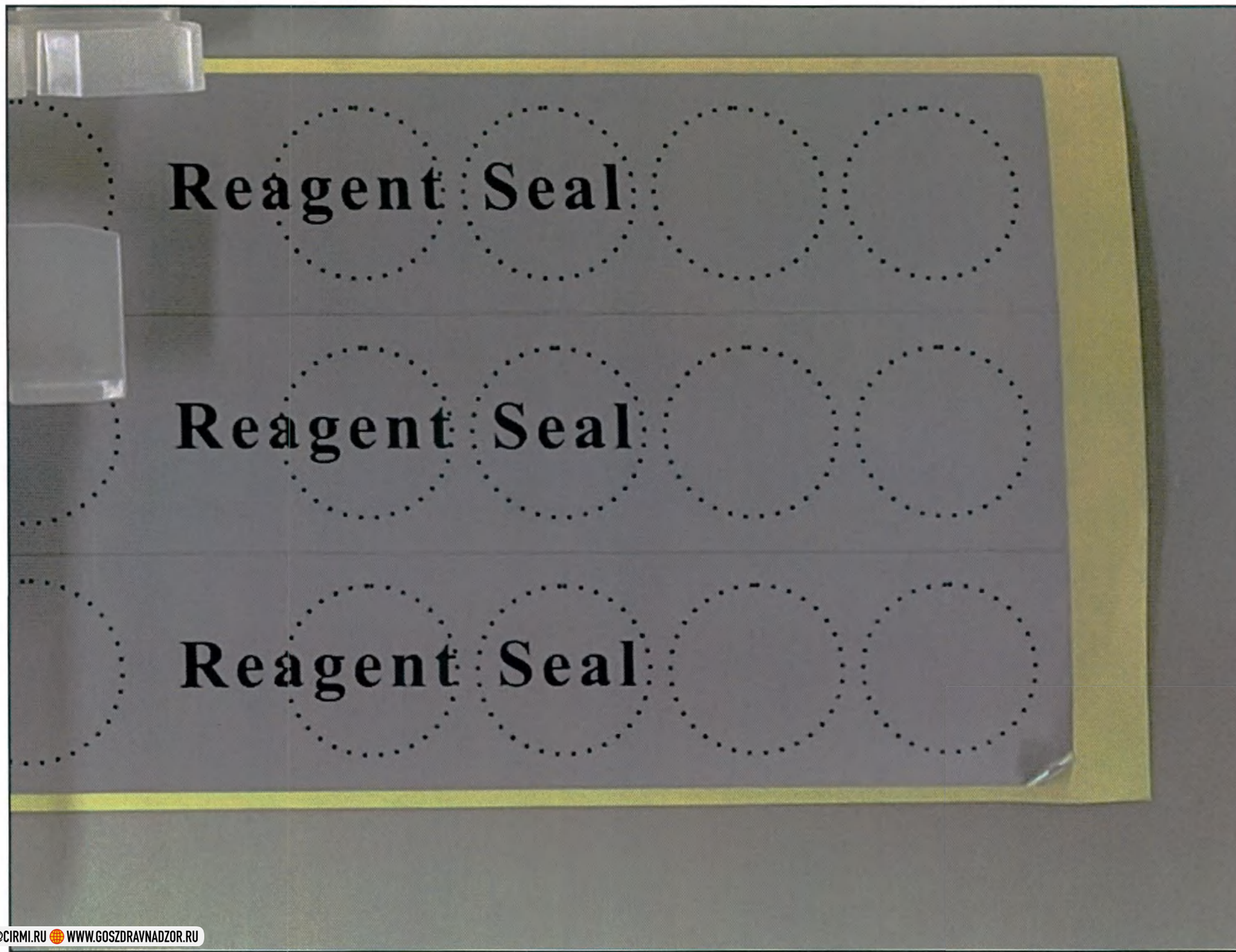
LOT 29322032301

 23-09-2023











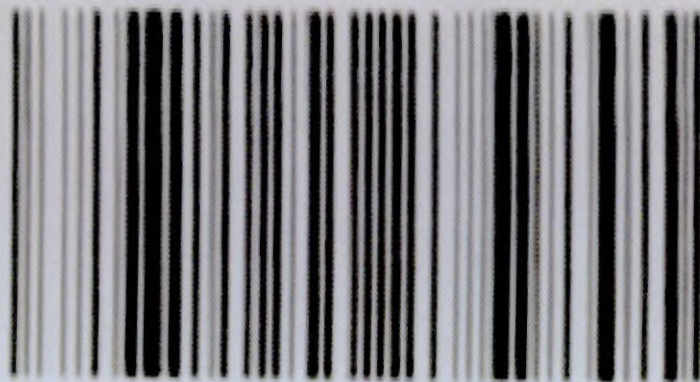
#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



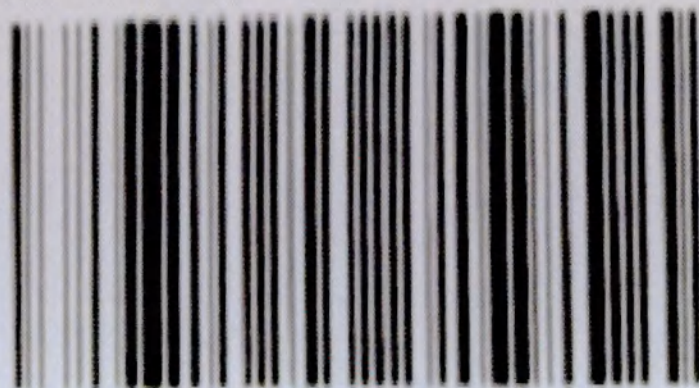
#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2



#293220323012#

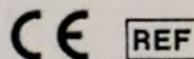
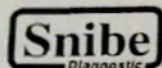
17α-OH Progesterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130270004M: 100 тестов
130670004M: 50 тестов
130770004M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (17α-OH Progesterone) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний надпочечников и яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Надпочечники, яичники, семенники и плацента вырабатывают 17α-OH Progesterone, который, в свою очередь, гидроксيليруется в 11- и 21-положениях с образованием кортизола, большая часть 17-гидроксипрогестерона связана с транскортином и альбумином¹. Врожденная гиперплазия коры надпочечников (ВГКН) представляет собой семейство распространенных аутосомно-рецессивных расстройств, характеризующихся нарушением биосинтеза кортизола надпочечников с сопутствующим избытком андрогенов из-за дефицита одного или нескольких ферментов в процессе стероидогенеза в коре надпочечников²⁻⁶. Существует множество ключевых ферментов, участвующих в выработке кортизола^{2,7}. Из этих ключевых ферментов дефицит 21-гидроксилазы является наиболее часто дефектным ферментом, приводящим к ВГКН, составляющим более 90% случаев⁴⁻⁸. Дефицит 21-гидроксилазы ухудшает превращение 17-гидроксипрогестерона (17α-OH Progesterone) в 11-дезоксикортизол, и прогестерона в 11-дезоксикортикостерон, которые являются ключевыми предшественниками в пути синтеза кортизола и альдостерона. Накопление избыточного 17-гидроксипрогестерона усиливает путь выработки андрогенов³. Неклассический дефицит 21-гидроксилазы отличается от классической формы тем, что дефицит кортизола и вирилизация новорожденных девочек отсутствуют⁵. Клинические последствия неклассической ВГКН распространяются от младенчества, т.е. ускоренного роста, до подросткового и взрослого возраста, т.е. преждевременного полового созревания, кожных симптомов и олигоовуляции при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ), подобной клинической картине⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, помеченный АБЭЛ с антителом к 17α-OH Progesterone, тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном 17α-OH Progesterone, буфер и инкубируют. 17α-OH Progesterone, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном 17α-OH Progesterone, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антитела к 17α-OH Progesterone, меченного АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, 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 обратно пропорционально концентрации 17α-OH Progesterone, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

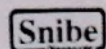
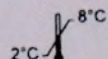
MAGLUMI® 17 α -OH Progesterone (CLIA) IVD
картридж с реагентами**КОМПОНЕНТЫ**

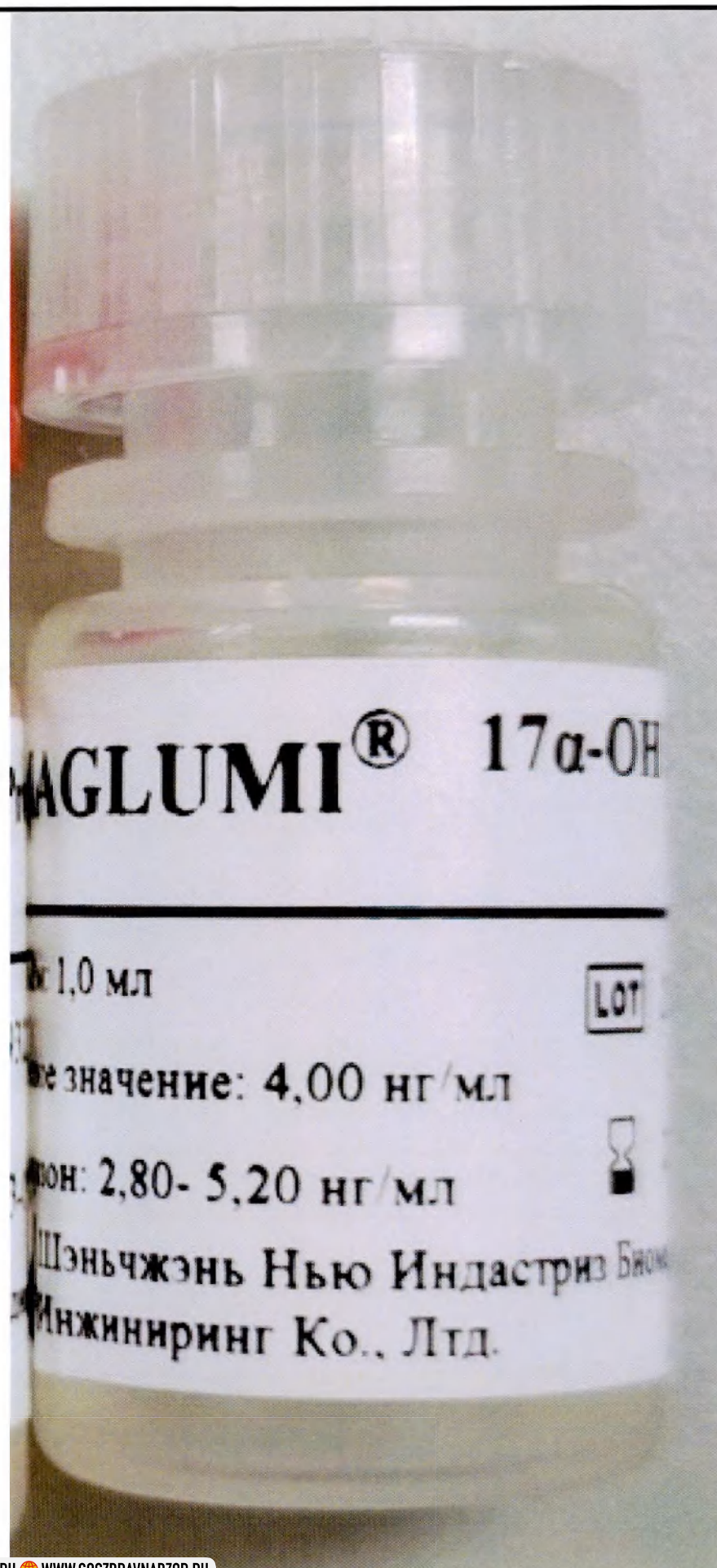
- 1,5 мл Магнитные микрочастицы
- 1,0 мл Калибратор низкого уровня
- 1,0 мл Калибратор высокого уровня
- 4,5 мл Буферный раствор
- 7,0 мл Метка АБЭЛ
- 3,5 мл Дилуент

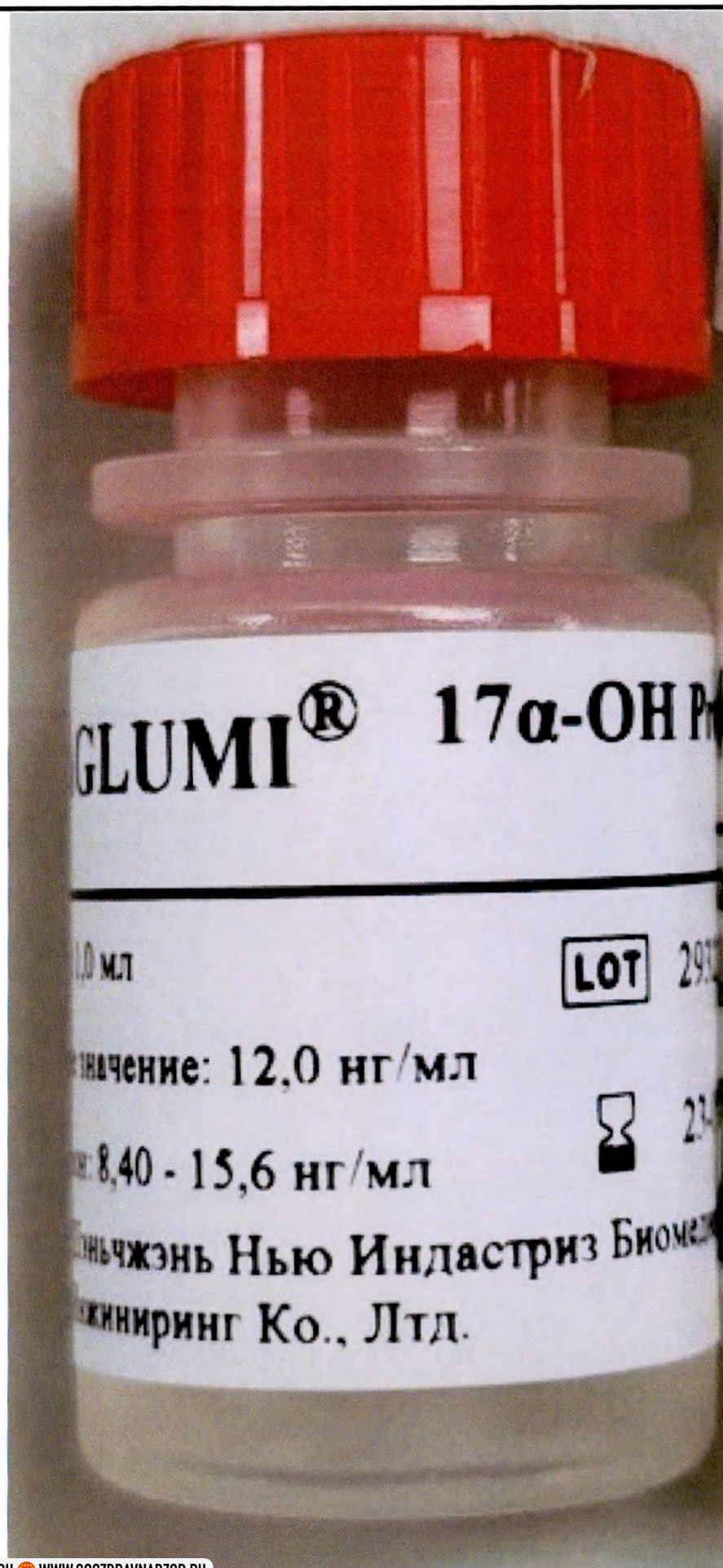
Номер
интеграла 0001

LOT 29322032301

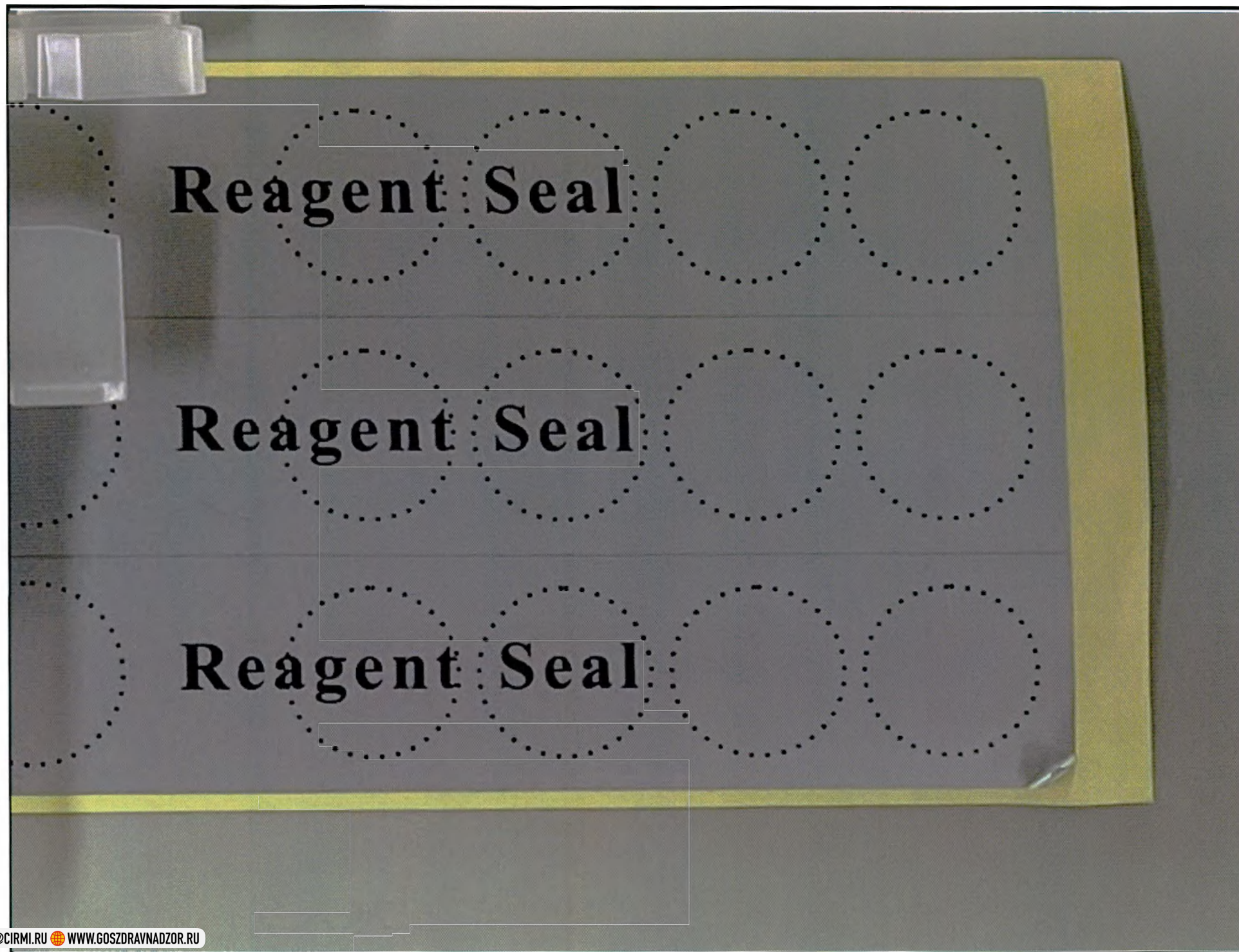
 23-09-2023







Лента для запечатывания картриджа с реагентами





#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (17α-OH Progesterone) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний надпочечников и яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Надпочечники, яичники, семенники и плацента вырабатывают 17α-OH Progesterone, который, в свою очередь, гидроксилируется в 11- и 21-положениях с образованием кортизола, большая часть 17-гидроксипрогестерона связана с транскортином и альбумином¹. Врожденная гиперплазия коры надпочечников (ВГКН) представляет собой семейство распространенных аутосомно-рецессивных расстройств, характеризующихся нарушением биосинтеза кортизола надпочечников с сопутствующим избытком андрогенов из-за дефицита одного или нескольких ферментов в процессе стероидогенеза в коре надпочечников^{2,6}. Существует множество ключевых ферментов, участвующих в выработке кортизола^{2,7}. Из этих ключевых ферментов дефицит 21-гидроксилазы является наиболее часто дефектным ферментом, приводящим к ВГКН, составляющим более 90% случаев^{4,8}. Дефицит 21-гидроксилазы ухудшает превращение 17-гидроксипрогестерона (17α-OH Progesterone) в 11-дезоксикортизол, и прогестерона в 11-дезоксикортикостерон, которые являются ключевыми предшественниками в пути синтеза кортизола и альдостерона. Накопление избыточного 17-гидроксипрогестерона усиливает путь выработки андрогенов³. Неклассический дефицит 21-гидроксилазы отличается от классической формы тем, что дефицит кортизола и вирилизация новорожденных девочек отсутствуют⁵. Клинические последствия неклассической ВГКН распространяются от младенчества, т.е. ускоренного роста, до подросткового и взрослого возраста, т.е. преждевременного полового созревания, кожных симптомов и олигоовуляции при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ), подобной клинической картине⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, помеченный АБЭЛ с антителом к 17α-OH Progesterone, тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном 17α-OH Progesterone, буфер и инкубируют. 17α-OH Progesterone, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном 17α-OH Progesterone, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антитела к 17α-OH Progesterone, меченого АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, 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 обратно пропорционально концентрации 17α-OH Progesterone, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17 α -OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® 17 α -OH Progesterone (CLIA) IVD картридж с реагентами

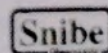
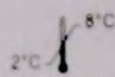
КОМПОНЕНТЫ

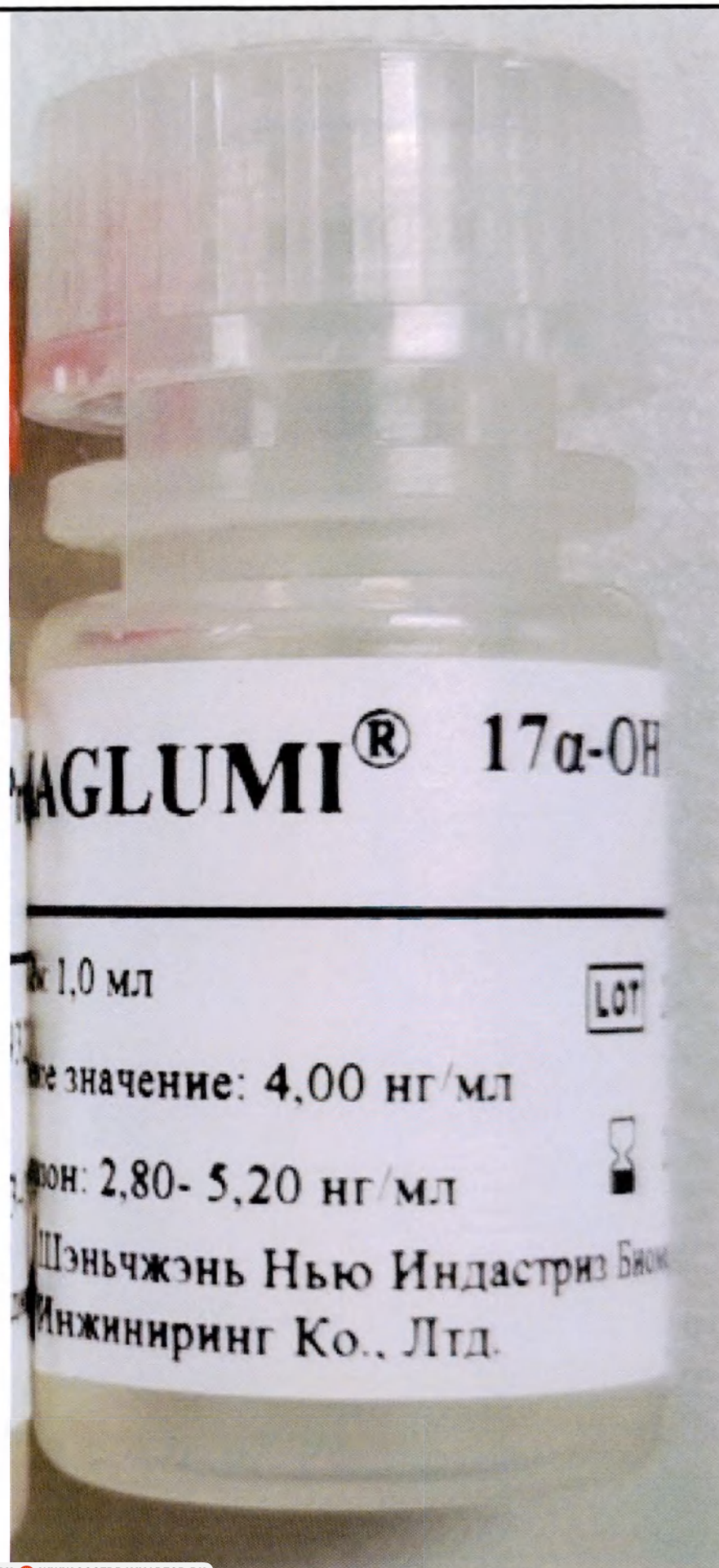
2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
7,5 мл	Буферный раствор
12,5 мл	Метка АБЭЛ
5,5 мл	Дилуэнт

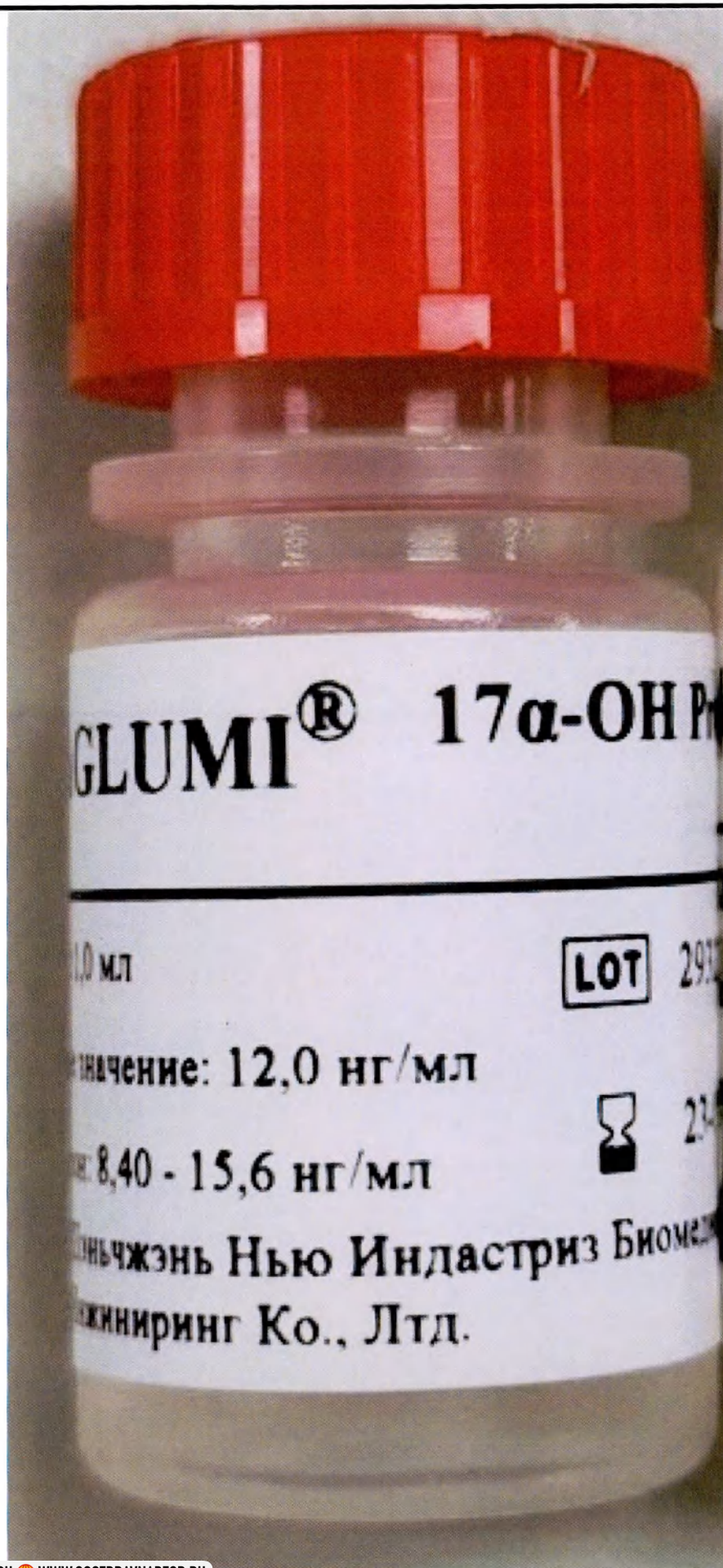
Номер
интеграла 20009

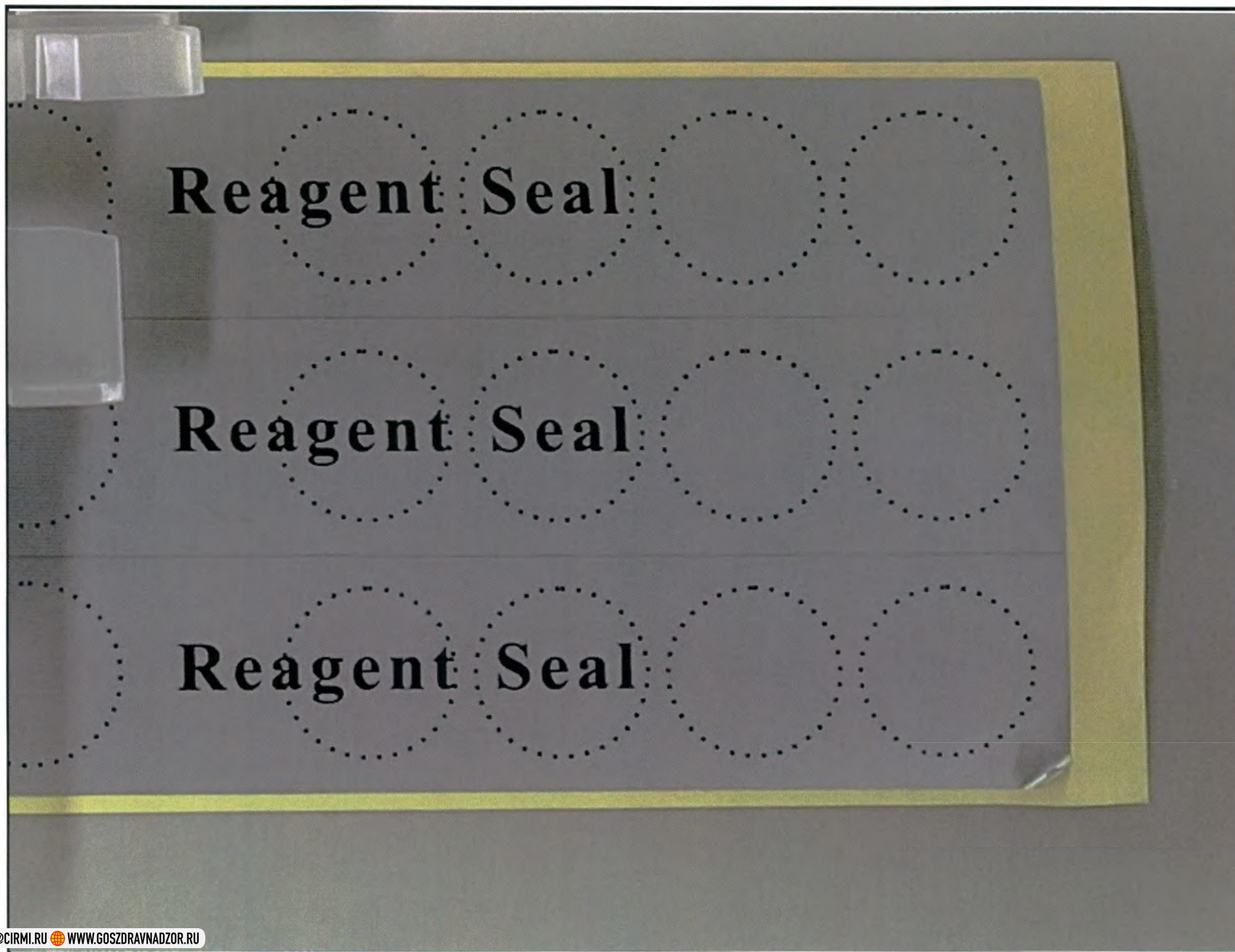
LOT 29322031001

 10-09-2023











#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323011#

17α-OH Progesterone Control 1



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2



#293220323012#

17α-OH Progesterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130270004M: 100 тестов
130870004M: 50 тестов
130770004M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (17α-OH Progesterone) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний надпочечников и яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Надпочечники, яичники, семенники и плацента вырабатывают 17α-OH Progesterone, который, в свою очередь, гидроксилируется в 11- и 21-положениях с образованием кортизола, большая часть 17-гидроксипрогестерона связана с транскортином и альбумином¹. Врожденная гиперплазия коры надпочечников (ВГКН) представляет собой семейство распространенных аутосомно-рецессивных расстройств, характеризующихся нарушением биосинтеза кортизола надпочечников с сопутствующим избытком андрогенов из-за дефицита одного или нескольких ферментов в процессе стероидогенеза в коре надпочечников^{2,4}. Существует множество ключевых ферментов, участвующих в выработке кортизола^{2,7}. Из этих ключевых ферментов дефицит 21-гидроксилазы является наиболее часто дефектным ферментом, приводящим к ВГКН, составляющим более 90% случаев^{4,8}. Дефицит 21-гидроксилазы ухудшает превращение 17-гидроксипрогестерона (17α-OH Progesterone) в 11-дезоксикортизол, и прогестерона в 11-дезоксикортикостерон, которые являются ключевыми предшественниками в пути синтеза кортизола и альдостерона. Накопление избыточного 17-гидроксипрогестерона усиливает путь выработки андрогенов³. Неклассический дефицит 21-гидроксилазы отличается от классической формы тем, что дефицит кортизола и вирилизация новорожденных девочек отсутствуют⁵. Клинические последствия неклассической ВГКН распространяются от младенчества, т.е. ускоренного роста, до подросткового и взрослого возраста, т.е. преждевременного полового созревания, кожных симптомов и олигоовуляции при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ), подобной клинической картине⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, помеченный АБЭЛ с антителом к 17α-OH Progesterone, тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном 17α-OH Progesterone, буфер и инкубируют. 17α-OH Progesterone, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном 17α-OH Progesterone, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антитела к 17α-OH Progesterone, меченного АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, 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 обратно пропорционально концентрации 17α-OH Progesterone, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (MAGLUMI® 17α-OH Progesterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

1 шт.

Контроль 1

1,0 мл

Всего прошито 29 листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

