

Фотографические изображения
набора реагентов

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

Вариант исполнения 1

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

MAGLUMI® Prolactin (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- 1,0 мл Магнитные микрочастицы
- 1,0 мл Калибратор низкого уровня
- 1,0 мл Калибратор высокого уровня
- 2,7 мл Буферный раствор
- 4,2 мл Метка АБЗЛ
- 3,5 мл Дилуэнт

Номер
интеграла 2001

LOT 25322030301

03-03-2023



Snibe



MAGLUMI®

Объем: 1,0 мл

Целевое значение: 4,0 нг/мл

Диапазон: 2,80 - 5,20 нг/мл

 Шэньчжэнь Нью Индастри
Инжиниринг Ко., Лтд



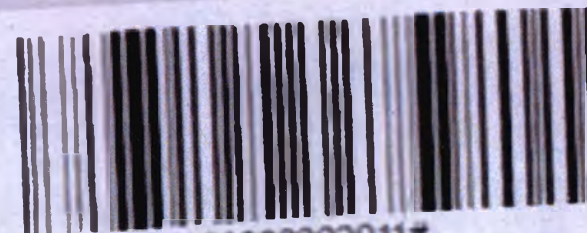
Reagent: Seal

Reagent: Seal

Reagent: Seal



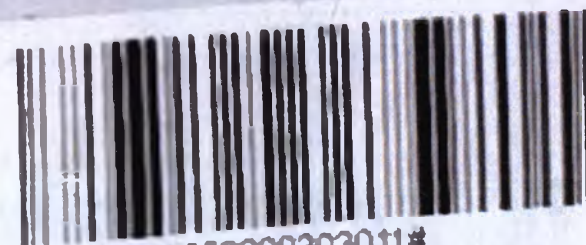
#253220303011#
Prolactin Control 1



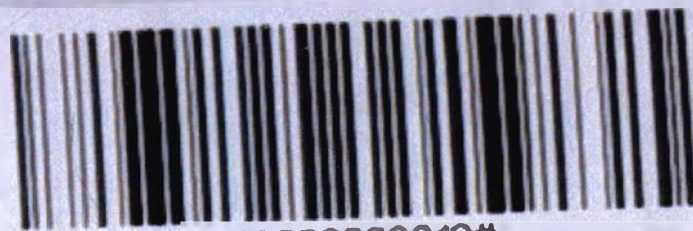
#253220303011#
Prolactin Control 1



#253220303011#
Prolactin Control 1



#253220303011#
Prolactin Control 1



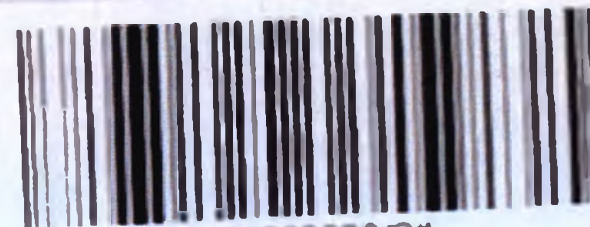
#253220303012#
Prolactin Control 2



#253220303012#
Prolactin Control 2



#253220303012#
Prolactin Control 2



#253220303012#
Prolactin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130252008M: 100 тестов
130652008M: 50 тестов
130752008M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения пролактина (PRL) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения заболеваний передней доли гипофиза или гипофизаруса головного мозга, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пролактин представляет собой однопептидный белок 23 кДа, состоящий из 199 аминокислот, синтезируемых и высвобождаемых главным образом лактотрофами в передней доле гипофиза. Секретируется в основном находится под ингибирующим контролем гипоталамического дофамина и регулируется способом отрицательной обратной связи¹. С тех пор пролактин был обнаружен во многих структурах головного мозга, включая кору головного мозга, гипованзу, миндалину, ствол головного мозга, мозжечок и спинной мозг. В то время как значительная доля пролактина головного мозга имеет гипофизарное происхождение, поступающая в ЦНС (центральную нервную систему) через сосудистое сплетение². Хотя пролактин наиболее известен как гормон, вызывающий лактацию у млекопитающих, и получил свое название от этой функции, он присутствует у всех позвоночных и, таким образом, с точки зрения эволюции является очень древним гормоном. Также было установлено, что он чрезвычайно универсален, участвуя в широком спектре функций, помимо размножения и лактации, включая реин в метаболизме, поведении, иммунорегуляции и осморегуляции³. Основная роль пролактина заключается в стимулировании синтеза молока и поддержании лактации после родов. У беременных женщин увеличение секреции эстрогена стимулирует пролиферацию лактотрофов, что приводит к увеличению секреции пролактина. Пролактин стимулирует рост молочной железы и вместе с окситоцином, прогестероном, плацентарным лактогеном, инсулином и кортизолом способствует началу послеродовой лактации⁴. Гиперпролактинемия — это эндокринное заболевание, затрагивающее гипоталамо-гипофизарную ось, которое возникает в результате множества причин, включая лекарства, гипофизоз и расстройства гипофиза⁵. Гиперпролактинемия наблюдается при некоторых физиологических состояниях, таких как беременность, во время лактации, во время сна и в периоды стресса. Первичный гипофизоз обычно ассоциируется с гиперпролактинемией из-за стимулирующего действия тиреоидного релизинг-гормона (TRH) на лактотрофы. Умеренная гиперпролактинемия иногда наблюдается при поликистозной болезни яичников (ПКЯ) и множественных эндокринных аномалиях⁶. У женщин гиперпролактинемия подавляет GnRH (за счет уменьшения ксепептина в дугообразных и перивентрикулярных нейронах гипофиза), что приводит к уменьшению амплитуды и частоты импульсов ЛГ, что приводит к нарушениям менструального цикла (аменорея или олигоменорея), бесплодию, снижению либидо и галакторее⁷. У мужчин гиперпролактинемия вызывает гипогонадотропный гипогонадизм, проявляющийся снижением либидо, эректильной дисфункцией и нарушением сперматогенеза⁸. Пролактиномы являются наиболее распространенными гормоносекретирующими опухолями гипофиза, клинические проявления пролактиномы варьируются в основном в зависимости от пола, возраста начала, размера опухоли и уровня пролактина⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к пролактину, метка АБЭЛ с другим антителом к пролактину, буфер тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплекс. 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 фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации пролактина, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения пролактина (MAGLUMI[®] Prolactin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® Prolactin (CLIA) картридж с реагентами

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 АБЭЯ
- 3,5 мл Дилуент

История
интеграла

25322030301

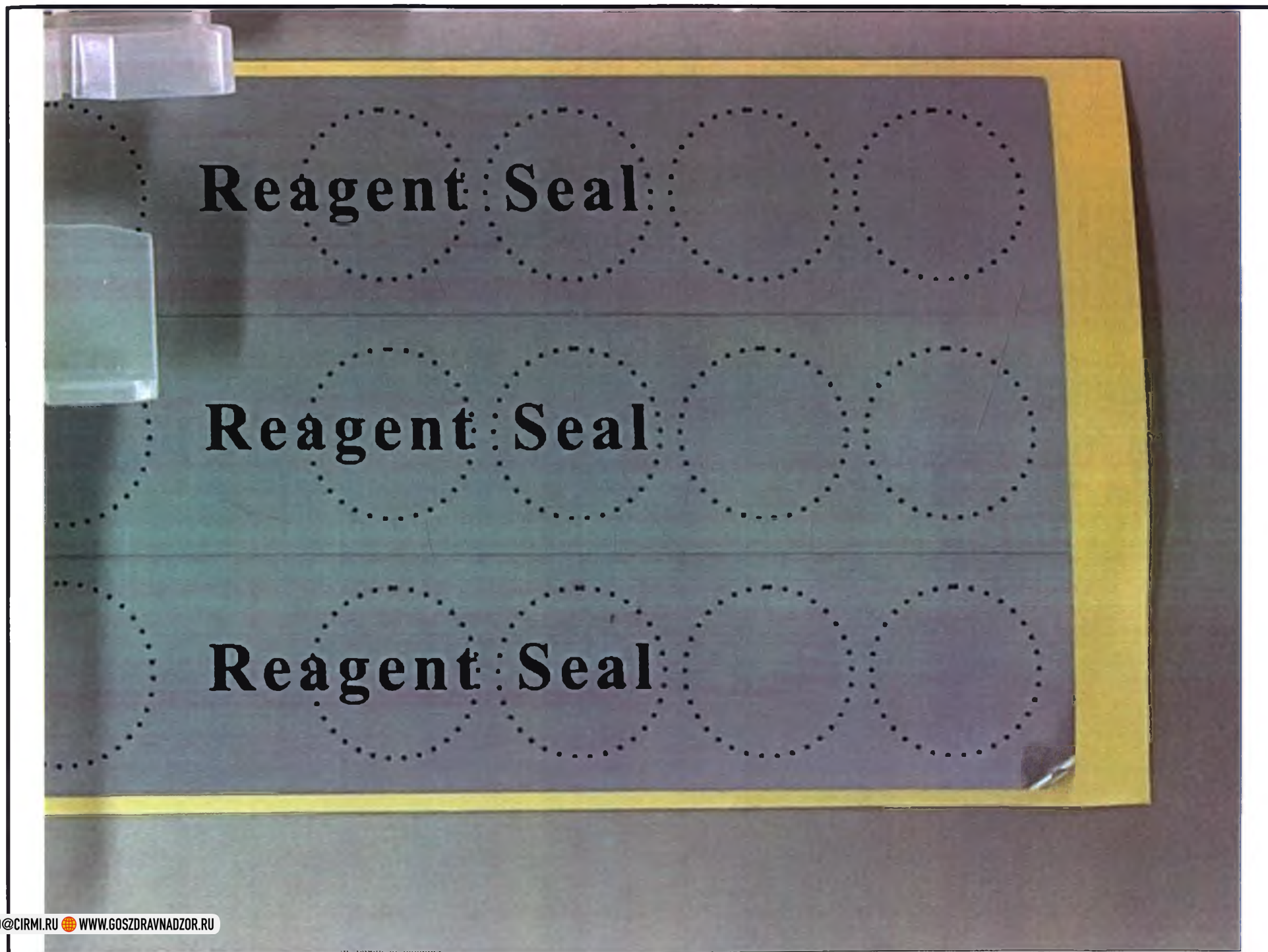
03-03-2023

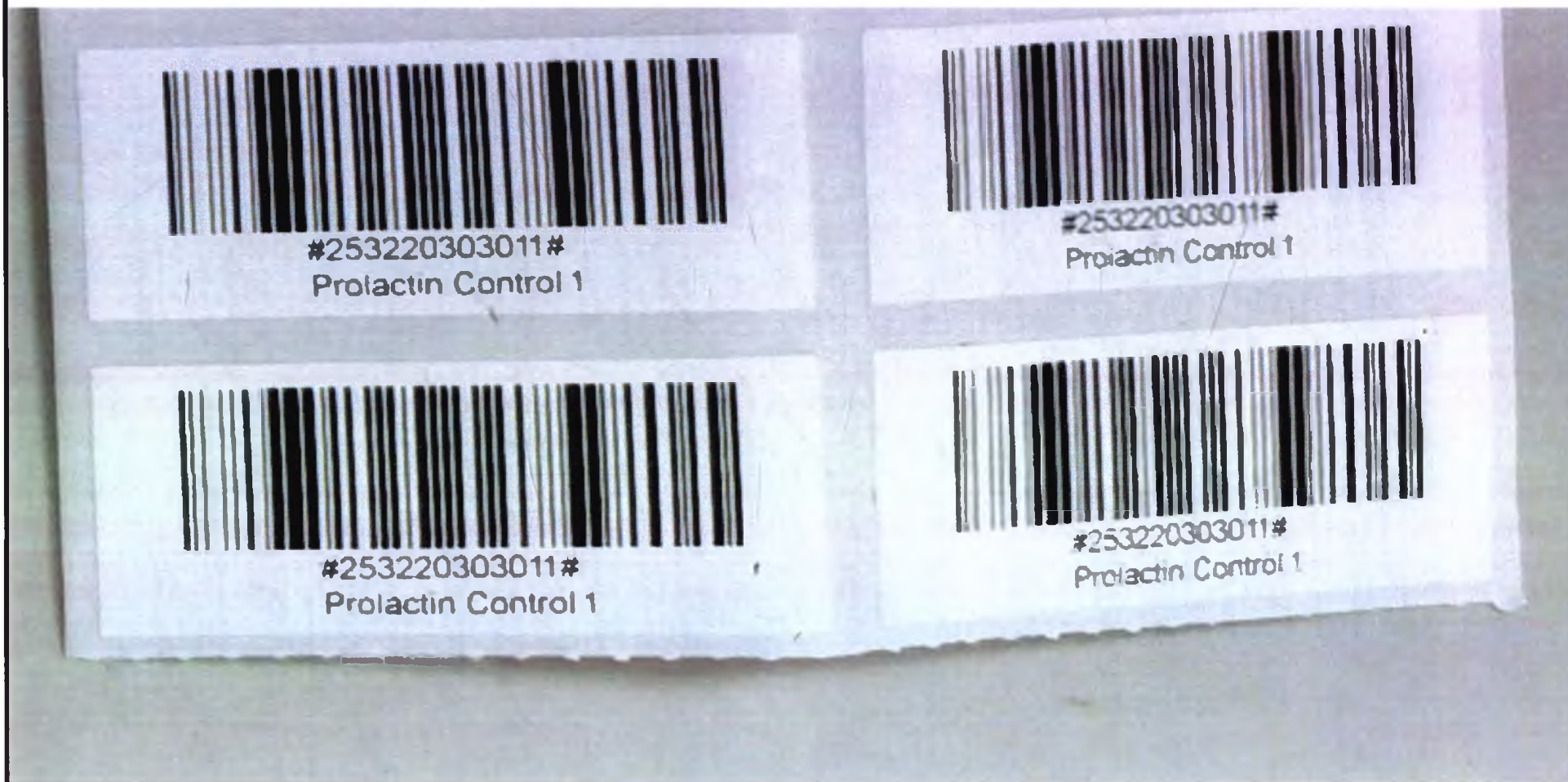


Snibe









Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#253220303012#
Prolactin Control 2



#253220303012#
Prolactin Control 2



#253220303012#
Prolactin Control 2



#253220303012#
Prolactin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130952000M 100 тестов
130952000M 50 тестов
130752000M 50 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения пролактина (PRL) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения заболеваний передней доли гипофиза или гипофиза головного мозга, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пролактин представляет собой одноцепочечный белок 23 кДа, состоящий из 199 аминокислот, синтезируемых и высвобождаемых главным образом лактотрофами в передней доле гипофиза. Секретируется в основном под ингибирующим контролем гипоталамического дофамина и регулируется способом отрицательной обратной связи¹. С тех пор пролактин был обнаружен во многих структурах головного мозга, включая кору головного мозга, гиппокамп, миндалевидную, ствол головного мозга, мозжечок и спинной мозг. В то время как значительная доля пролактина головного мозга имеет гликоблассовое происхождение, поступающая в ЦНС (центральную нервную систему) через сосудистое русло². Хотя пролактин наиболее известен как гормон, вызывающий лактацию у млекопитающих, и получил свое название от этой функции, он присутствует у всех позвоночных и, таким образом, с точки зрения эволюции является очень древним гормоном. Также было установлено, что он чрезвычайно универсален, участвуя в широком спектре функций, помимо размножения и лактации, включая роли в метаболизме, поведении, иммуорегуляции и осморегуляции³. Основная роль пролактина заключается в стимулировании синтеза молока и поддержании лактации после родов. У беременных женщин увеличение секреции хориона стимулирует пролиферацию лактотрофов, что приводит к увеличению секреции пролактина. Пролактин стимулирует рост молочной железы и вместе с хорионом, прогестероном, плацентарным лактогеном, инсулином и кортизолом поддерживает грудь к послеродовой лактации⁴. Гиперпролактинемия — это эндокринное заболевание, затрагивающее гипоталамо-гипофизарную ось, которое возникает в результате множества причин, включая лекарства, гипотиреоз и расстройства гипофиза⁵. Гиперпролактинемия наблюдается при некоторых физиологических состояниях, таких как беременность, во время лактации, во время сна и в периоды стресса. Первичный гипотиреоз обычно ассоциируется с гиперпролактинемией из-за стимулирующего действия тиреоидного релизинг-гормона (TRH) на лактотрофы. Умеренная гиперпролактинемия иногда наблюдается при подгипоталамической болезни яичников (ПЖЯ) и множественных эндокринных аномалиях⁶. У женщин гиперпролактинемия подавляет GnRH (за счет уменьшения экспрессии в дугообразных и перивентрикулярных нейронах гипоталамуса), что приводит к уменьшению амплитуды и частоты импульсов LH, что приводит к нарушениям менструального цикла (аменорея или олигоменорея), бесплодию, снижению либидо и галакторее⁷. У мужчин гиперпролактинемия вызывает гипогонадотропный гипогонадизм, проявляющийся снижением либидо, эректильной дисфункцией и нарушением сперматогенеза⁸. Пролактиномы являются наиболее распространенными гормоносекретирующими опухолями гипофиза, клинические проявления пролактиномы варьируются в основном в зависимости от пола, возраста начала, размера опухоли и уровня пролактина⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

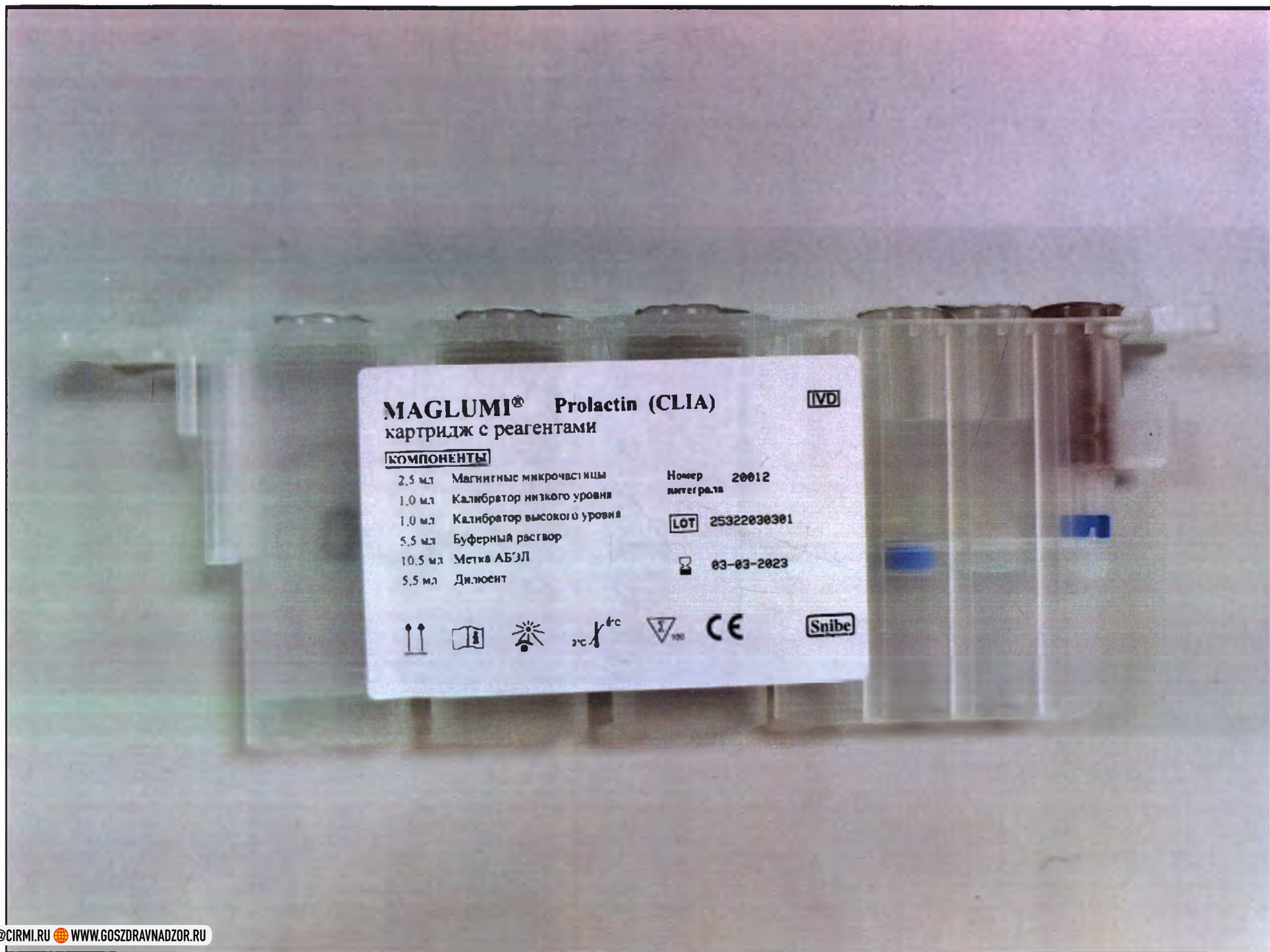
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к пролактину, метка АБЭЛ с другим антителом к пролактину, буфер тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплекс. 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 (RLU), что пропорционально концентрации пролактина, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения пролактина (MAGLUMI[®] Prolactin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами



MAGLUMI®

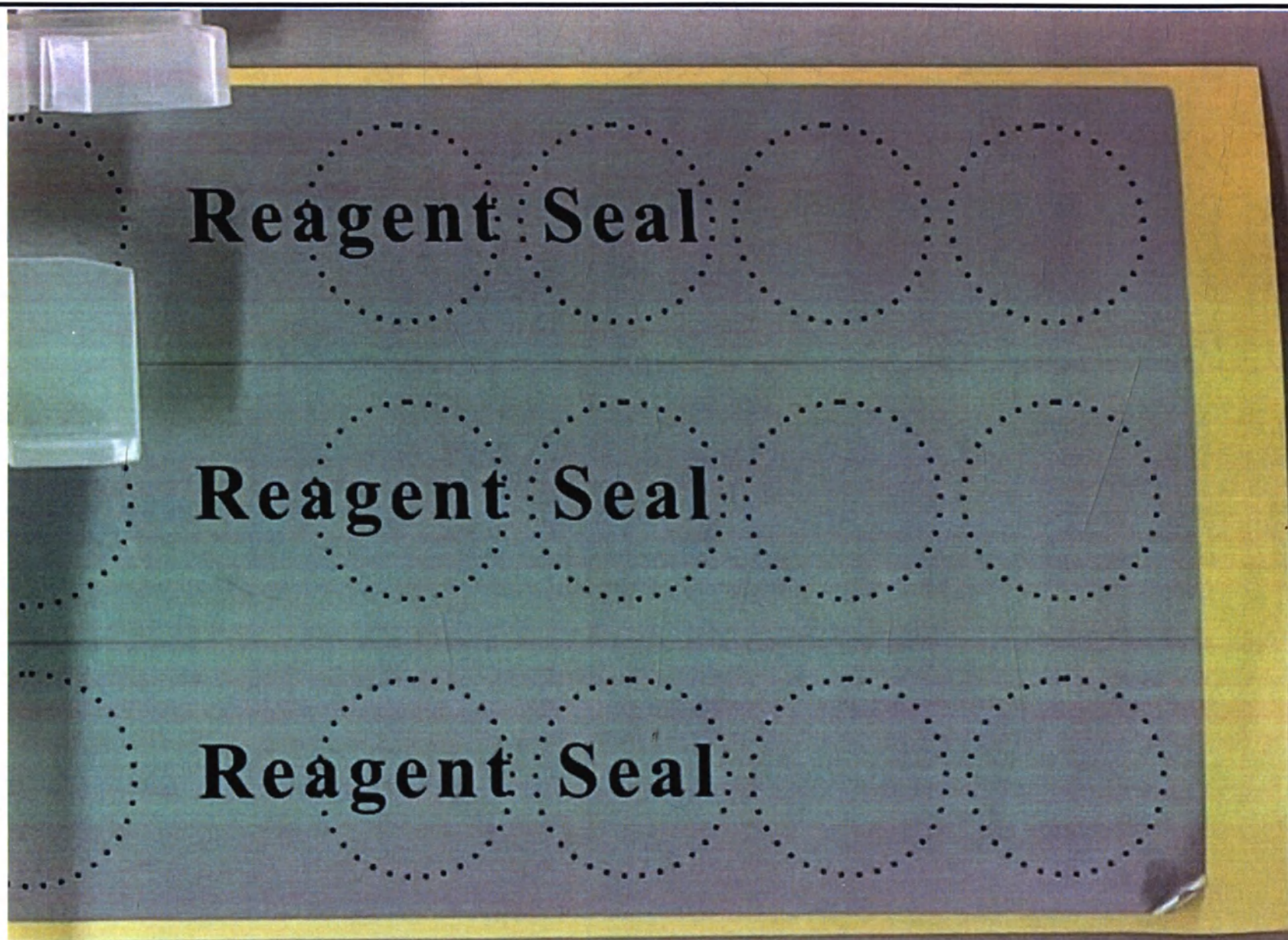
Объем: 1,0 мл

Целевое значение: 4,0 нг/мл

Диапазон: 2,80 - 5,20 нг/мл

 Шэньчжэнь Нью Индастри
Инжиниринг Ко., Лтд.







#253220303011#
Prolactin Control 1



#253220303011#
Prolactin Control 1



#253220303011#
Prolactin Control 1



#253220303011#
Prolactin Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#253220303012#
Prolactin Control 2



#253220303012#
Prolactin Control 2



#253220303012#
Prolactin Control 2



#253220303012#
Prolactin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252009M: 100 тестов
130352005M: 50 тестов
130152009M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения пролактина (PRL) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения заболеваний передней доли гипофиза или гипофизаруса головного мозга, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пролактин представляет собой одноцепочечный белок 23 кДа, состоящий из 199 аминокислот, синтезируемых и высвобождаемых главным образом лактотрофами в передней доле гипофиза. Секретируется в основном под антибирующим контролем гипоталамического дофамина и регулируется способом отрицательной обратной связи¹. С тех пор пролактин был обнаружен во многих структурах головного мозга, включая кору головного мозга, гипоталам, миндалину, ствол головного мозга, мозжечок и спинной мозг. В то время как значительная доля пролактина головного мозга имеет гипофизарное происхождение, поступаая в ЦНС (центральную нервную систему) через соединенное сплетение². Хотя пролактин наиболее известен как гормон, вызывающий лактацию у млекопитающих, и получил свое название от этой функции, он присутствует у всех позвоночных и, таким образом, с точки зрения эволюции является очень древним гормоном. Также было установлено, что он чрезвычайно универсален, участвуя в широком спектре функций, помимо размножения и лактации, включая роли в метаболизме, поведении, иммунорегуляции и осморегуляции³. Основная роль пролактина заключается в стимулировании синтеза молока и поддержании лактации после родов. У беременных женщин увеличение секреции пролактина стимулирует рост молочной железы и вместе с эстрадиолом, прогестероном, плацентарным лактогеном, инсулином и кортизолом подготавливает грудь к послеродовой лактации⁴. Гиперпролактинемия – это эндокринное заболевание, затрагивающее гипоталамо-гипофизарную ось, которое возникает в результате множества причин, включая лекарства, гипофизом и расстройства гипофиза⁵. Гиперпролактинемия наблюдается при некоторых физиологических состояниях, таких как беременность, во время лактации, во время сна и в периоды стресса. Первичный гипофизом обычно ассоциируется с гиперпролактинемией из-за стимулирующего дефицита тиреотропного рилизинг-гормона (TRH) на лактотрофы. Умеренная гиперпролактинемия иногда наблюдается при поликистозной болезни яичников (ПКЯ) и множественных эндокринных дисфункциях⁶. У женщин гиперпролактинемия подавляет ГнРГ (за счет уменьшения количества в дугообразных и перивентрикулярных нейронах гипоталамуса), что приводит к уменьшению амплитуды и частоты импульсов ЛГ, что приводит к нарушениям менструального цикла (аменорея или олигоменорея), бесплодию, снижению либидо и галакторее⁷. У мужчин гиперпролактинемия вызывает гипогонадотропный гипогонадизм, проявляющийся снижением либидо, эректильной дисфункцией и нарушением сперматогенеза⁸. Пролактиномы являются наиболее распространенными гормоносекретирующими опухолями гипофиза, клинические проявления пролактиномы варьируются в основном в зависимости от пола, возраста начала, размера опухоли и уровня пролактина⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к пролактину, метка АБЭЛ с другим антигеном к пролактину, 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 пролактина, присутствующей в образце.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 листов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

