

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

« 6 » декабря 2022 г.

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

Вариант исполнения 1

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

MAGLUMI® Testosterone (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

1,0 мл Магнитные микрочастицы
1,0 мл Калибратор низкого уровня
1,0 мл Калибратор высокого уровня
3,3 мл Буферный раствор
3,3 мл Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 2001

LOT 25522032101

21-03-2023

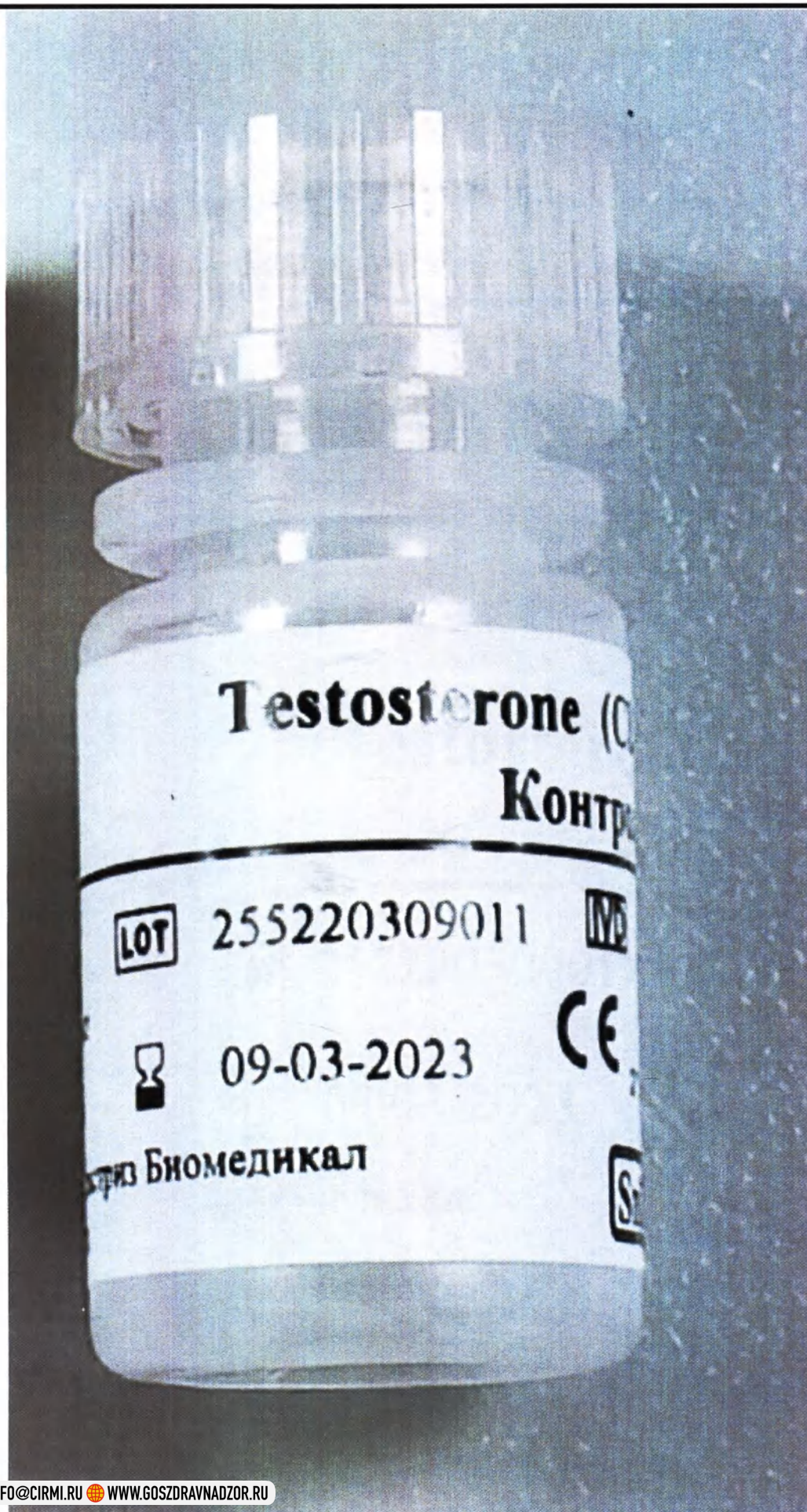


2°C 8°C



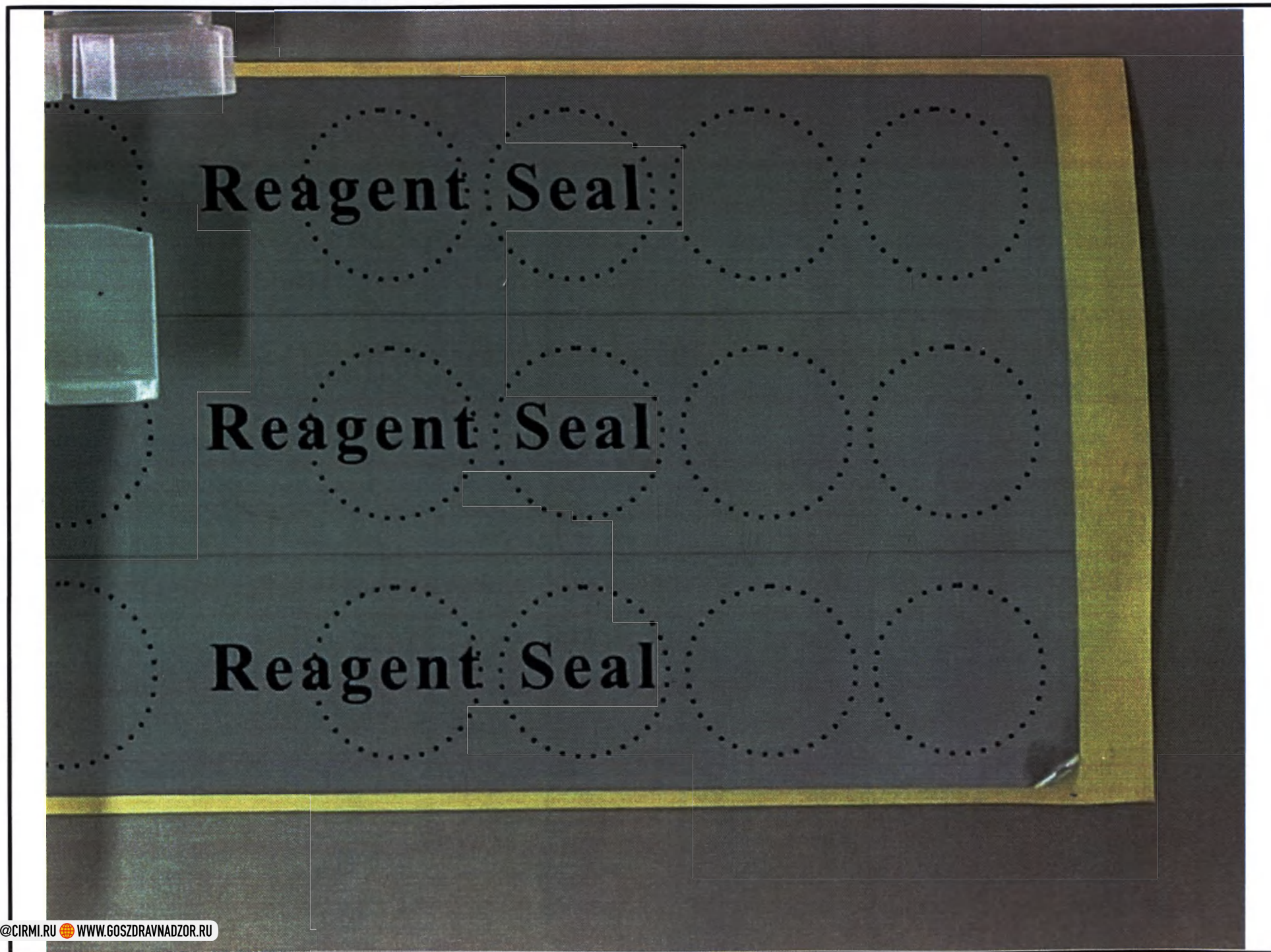
CE

Snibe

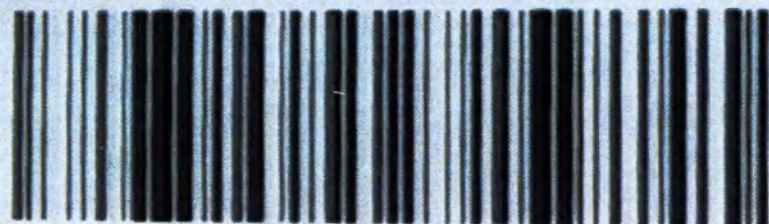




Лента для запечатывания картриджа с реагентами







#255220321012#
Testosterone Control 2



#255220321012#
Testosterone Control 2



#255220321012#
Testosterone Control 2



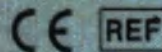
#255220321012#
Testosterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130252010M: 100 тестов
130652010M: 50 тестов
130752010M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения тестостерона 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

Тестостерон, наиболее распространенный андроген у мужчин, является стероидным гормоном, который синтезируется преимущественно клетками Лейдига семенников, в то время как у женщин незначительные количества синтезируются в яичниках и плаценте^{1,2}. Предшественники андрогенов также вырабатываются и секретируются надпочечниками у обоих полов, где они подвергаются периферическому превращению в тестостерон. Циркулирующие концентрации примерно в 15-25 раз выше у взрослых мужчин по сравнению с женщинами³. Тестостерон циркулирует в крови, связанный с тремя белками. У обоих полов большая доля связана с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ); около 60% у небеременных женщин и 80% у мужчин. Большая часть оставшегося тестостерона связана с альбумином с очень небольшим количеством, связанным с кортизолсвязывающим глобулином^{1,3}. Гипогонадизм – это клинический синдром, характеризующийся низкой и/или ниже нормальной концентрацией тестостерона, низким количеством сперматозоидов, а также клиническими признаками и симптомами гипогонадизма. Поскольку тестостерон снижается с возрастом, частота гипогонадизма увеличивается⁴. Пациенты с первичным гипогонадизмом имеют низкий уровень тестостерона, пациенты со вторичным гипогонадизмом имеют низкий уровень тестостерона⁵. Тесты на тестостерон играют важную роль в клинической оценке ряда очень распространенных эндокринных заболеваний. У мужчин тесты на тестостерон используются в основном для подтверждения диагноза гипогонадизма, а также для оценки мальчиков с задержкой или преждевременным половым созреванием и контроля адекватности терапии тестостероном. Поскольку клинические проявления дефицита андрогенов неспецифичны, наличие низкого уровня тестостерона в сыворотке крови у мужчин с симптомами и результатами, соответствующими дефициту андрогенов, подтверждает диагноз гипогонадизма. У женщин тесты на тестостерон используются для оценки гиперандрогении (например, идиопатический гиперсутизм, врожденная гиперплазия надпочечников, синдром поликистозных яичников и опухоли яичников или надпочечников, секретирующей андроген), а в последнее время для диагностики дефицита андрогенов⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

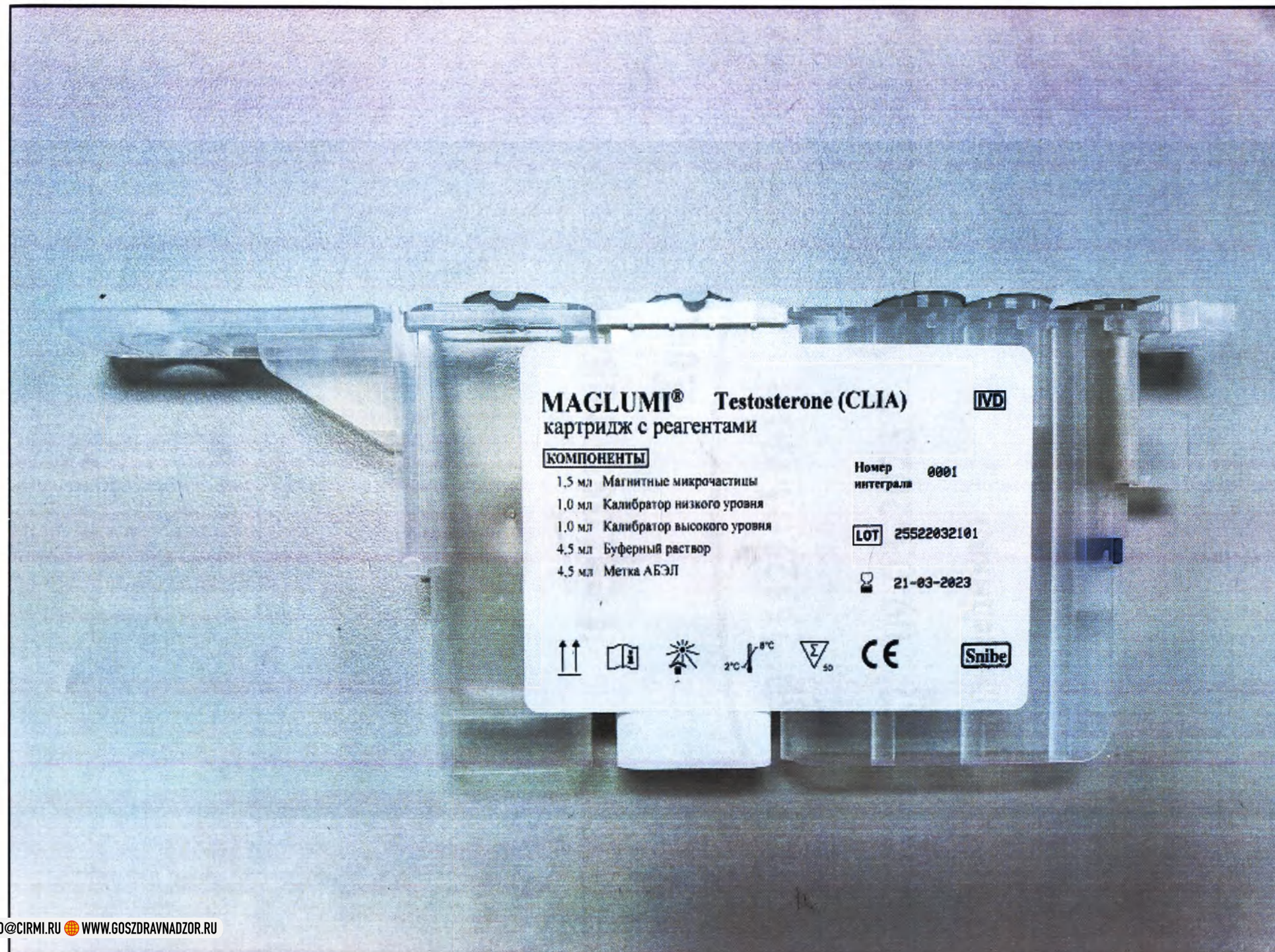
Образец, метка АБЭЛ с антителами к ТЕСТ, буфер тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ТЗ и буфером, и инкубируют. ТЕСТ, присутствующий в образце, конкурирует с тестируемым антигеном, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, на связывание антител к ТЕСТ, меткой АБЭЛ и образует иммунокомплекс. 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), что обратно пропорционально концентрации ТЕСТ, присутствующего в образце.

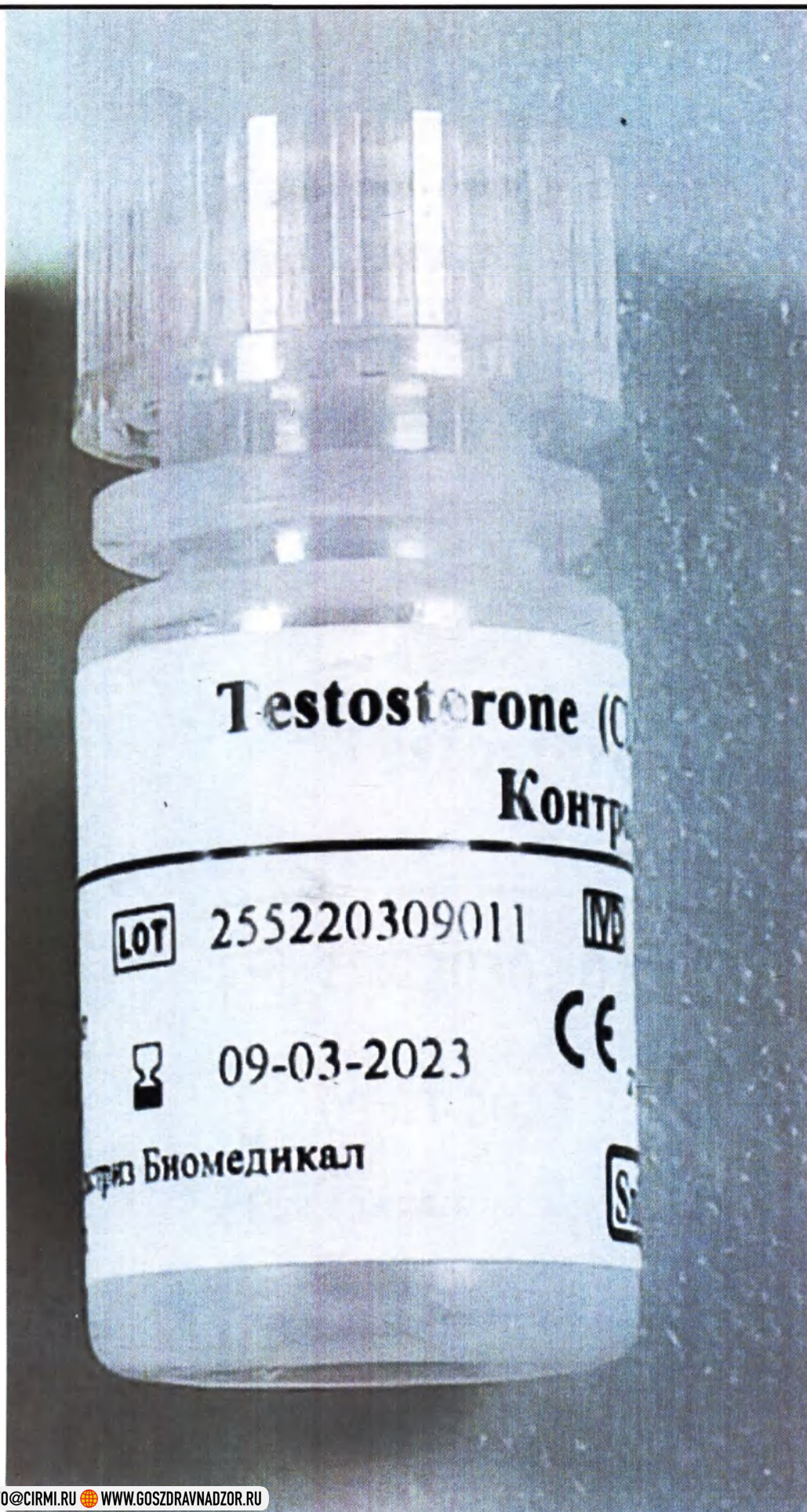
СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

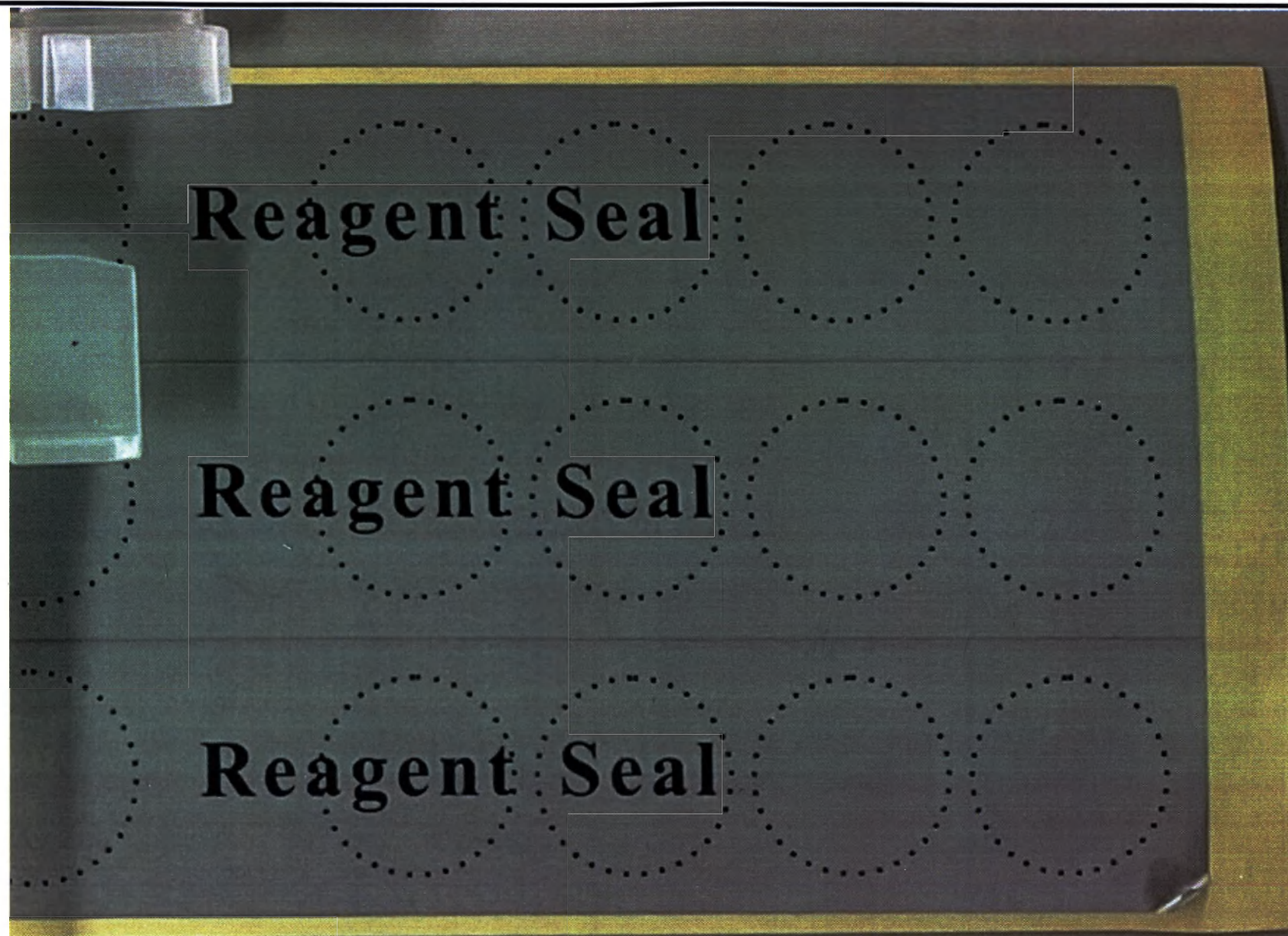
Вариант исполнения 2

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













#255220321012#
Testosterone Control 2



#255220321012#
Testosterone Control 2



#255220321012#
Testosterone Control 2



#255220321012#
Testosterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252010M: 100 тестов
130652010M: 50 тестов
130752010M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения тестостерона 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

Тестостерон, наиболее распространенный андроген у мужчин, является стероидным гормоном, который синтезируется преимущественно клетками Лейдига семенников, в то время как у женщин незначительные количества синтезируются в яичниках и плаценте^{1,2}. Предшественники андрогенов также вырабатываются и секретируются надпочечниками у обоих полов, где они подвергаются периферическому превращению в тестостерон. Циркулирующие концентрации примерно в 15-25 раз выше у взрослых мужчин по сравнению с женщинами¹. Тестостерон циркулирует в крови, связанный с тремя белками. У обоих полов большая доля связана с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ); около 60% у небеременных женщин и 80% у мужчин. Большая часть оставшегося тестостерона связана с альбумином с очень небольшим количеством, связанным с кортизолсвязывающим глобулином^{1,3}. Гипогонадизм - это клинический синдром, характеризующийся низкой и/или ниже нормальной концентрацией тестостерона, низким количеством сперматозоидов, а также клиническими признаками и симптомами гипогонадизма. Поскольку тестостерон снижается с возрастом, частота гипогонадизма увеличивается⁴. Пациенты с первичным гипогонадизмом имеют низкий уровень тестостерона, пациенты со вторичным гипогонадизмом имеют низкий уровень тестостерона⁵. Тесты на тестостерон играют важную роль в клинической оценке ряда очень распространенных эндокринных заболеваний. У мужчин тесты на тестостерон используются в основном для подтверждения диагноза гипогонадизма, а также для оценки мальчиков с задержкой или преждевременным половым созреванием и контроля адекватности терапии тестостероном. Поскольку клинические проявления дефицита андрогенов неспецифичны, наличие низкого уровня тестостерона в сыворотке крови у мужчин с симптомами и результатами, соответствующими дефициту андрогенов, подтверждает диагноз гипогонадизма. У женщин тесты на тестостерон используются для оценки гиперандрогении (например, идиопатический гиперандрогенизм, врожденная гиперплазия надпочечников, синдром поликистозных яичников и опухоли яичников или надпочечников, секретирующей андроген), а в последнее время для диагностики дефицита андрогенов⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, метка AB37L с антителами к ТЕСТ, буфер тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрошарики, покрытые антигеном Т3 и буфером, и инкубируют. ТЕСТ, присутствующий в образце, конкурирует с тестируемым антигеном, иммобилизованным на магнитных микрошариках, на связывание антител к ТЕСТ, меткой AB37L и образует иммунокомплекс. 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), что обратно пропорционально концентрации ТЕСТ, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 3

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

MAGLUMI® Testosterone (CLIA)
 картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

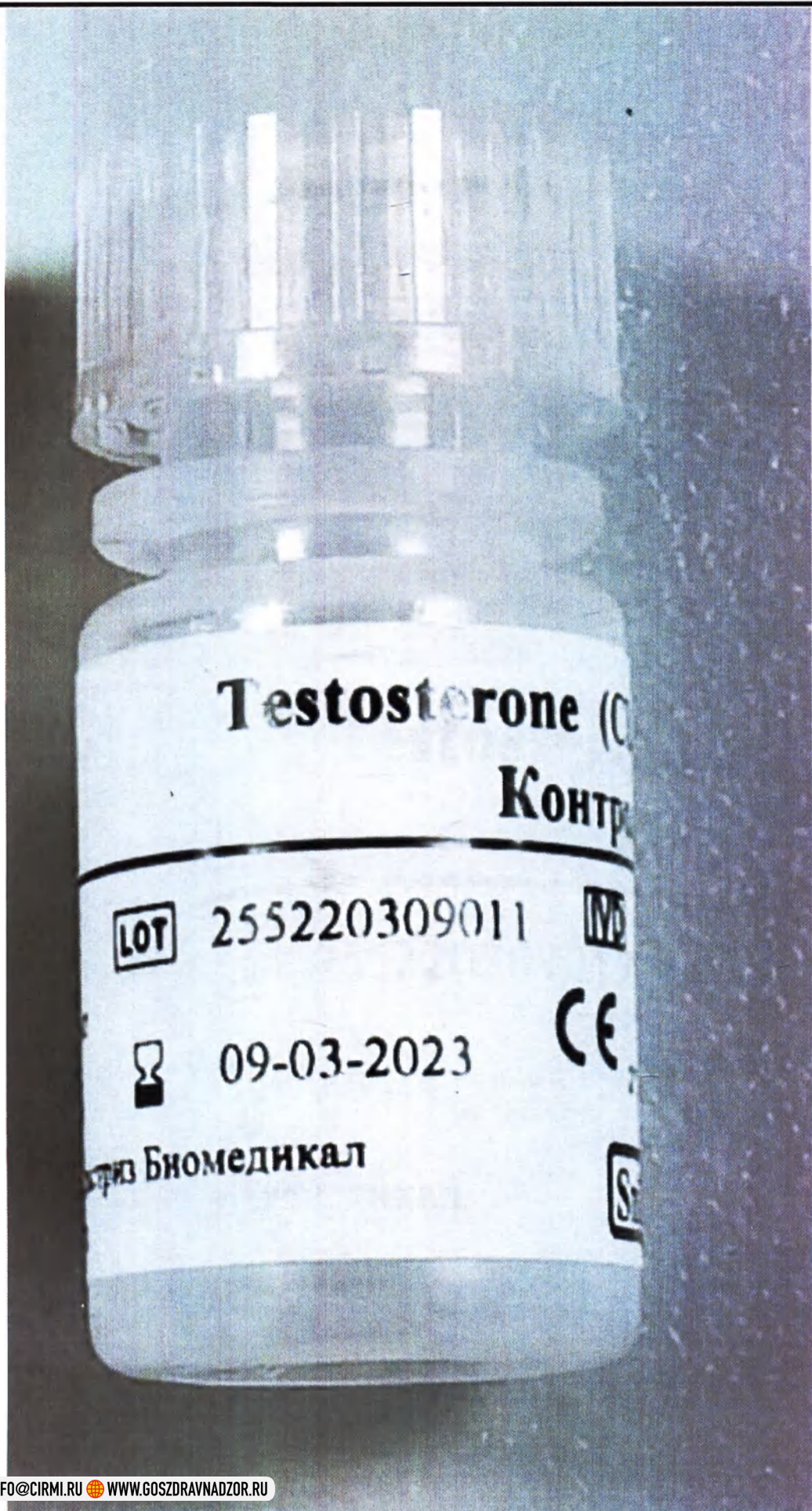
2,5 мл Магнитные микрочастицы
 1,0 мл Калибратор низкого уровня
 1,0 мл Калибратор высокого уровня
 7,5 мл Буферный раствор
 7,5 мл Метиз АБЭЛ

Номер
 партии 29009

LOT 25522030001

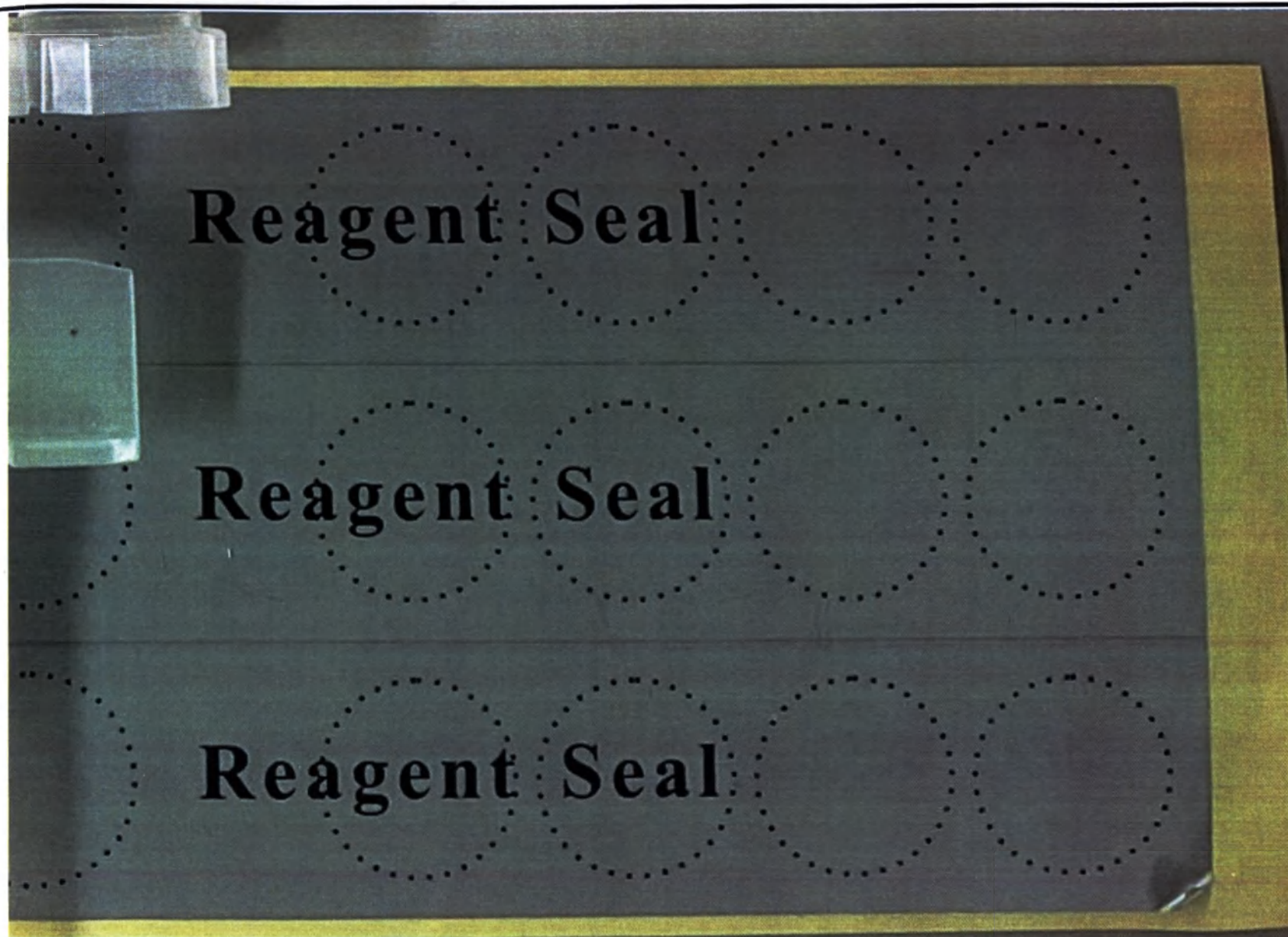
09-03-2023







Лента для запечатывания картриджа с реагентами



лейки со штрих-кодами для контроля 1





#255220321012#
Testosterone Control 2



#255220321012#
Testosterone Control 2



#255220321012#
Testosterone Control 2



#255220321012#
Testosterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130252010M: 100 тестов
130652010M: 50 тестов
130752010M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения тестостерона 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

Тестостерон, наиболее распространенный андроген у мужчин, является стероидным гормоном, который синтезируется преимущественно клетками Лейдига семенников, а то время как у женщин незначительные количества синтезируются в яичниках и плаценте^{1,2}. Препреципители андрогенов также вырабатываются и секретируются надпочечниками у обоих полов, где они подвергаются периферическому превращению в тестостерон. Циркулирующие концентрации примерно в 15-25 раз выше у взрослых мужчин по сравнению с женщинами³. Тестостерон циркулирует в крови, связанный с тремя белками. У обоих полов большая доля связана с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСНГ); около 60% у небеременных женщин и 80% у мужчин. Большая часть оставшегося тестостерона связана с альбумином с очень небольшим количеством, связанным с кортизолсвязывающим глобулином^{1,2}. Гипогонадизм - это клинический синдром, характеризующийся низкой и/или ниже нормальной концентрацией тестостерона, низким количеством сперматозоидов, а также клиническими признаками и симптомами гипогонадизма. Поскольку тестостерон снижается с возрастом, частота гипогонадизма увеличивается⁴. Пациенты с первичным гипогонадизмом имеют низкий уровень тестостерона, пациенты со вторичным гипогонадизмом имеют низкий уровень тестостерона⁵. Тесты на тестостерон играют важную роль в клинической оценке ряда очень распространенных эндокринных заболеваний. У мужчин тесты на тестостерон используются в основном для подтверждения диагноза гипогонадизма, а также для оценки мальчиков с задержкой или преждевременным половым созреванием и контроля адекватности терапии тестостероном. Поскольку клинические проявления дефицита андрогенов неспецифичны, наличие низкого уровня тестостерона в сыворотке крови у мужчин с симптомами и результатами, соответствующими дефициту андрогенов, подтверждает диагноз гипогонадизма. У женщин тесты на тестостерон используются для оценки гиперандрогении (например, идиопатический гирсутизм, врожденная гиперплазия надпочечников, синдром поликистозных яичников и опухоли яичников или надпочечников, секретирующей андроген), а в последнее время для диагностики дефицита андрогенов⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, метка АБЭЛ с антителами к ТЕСТ, буфер тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ТЗ и буфером, и инкубируют. ТЕСТ, присутствующий в образце, конкурирует с тестируемым антигеном, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, на связывание антитела к ТЕСТ, меткой АБЭЛ и образует иммунокомплексы. 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), что обратно пропорционально концентрации ТЕСТ, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

