

Фотографические изображения набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.



2022 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
прогестерона (MAGLUMI® Progesterone (CLIA)), методом им-
мунохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

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



MAGLUMI® Progesterone (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- 1,0 мл Магнитные микрочастицы
- 1,0 мл Калибратор низкого уровня
- 1,0 мл Калибратор высокого уровня
- 3,9 мл Буферный раствор
- 3,0 мл Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 2001

LOT 25422031801

18-03-2023



2°C / 8°C



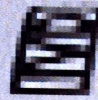
CE

Snibe

Progesterone (C

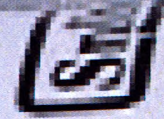
Контроль

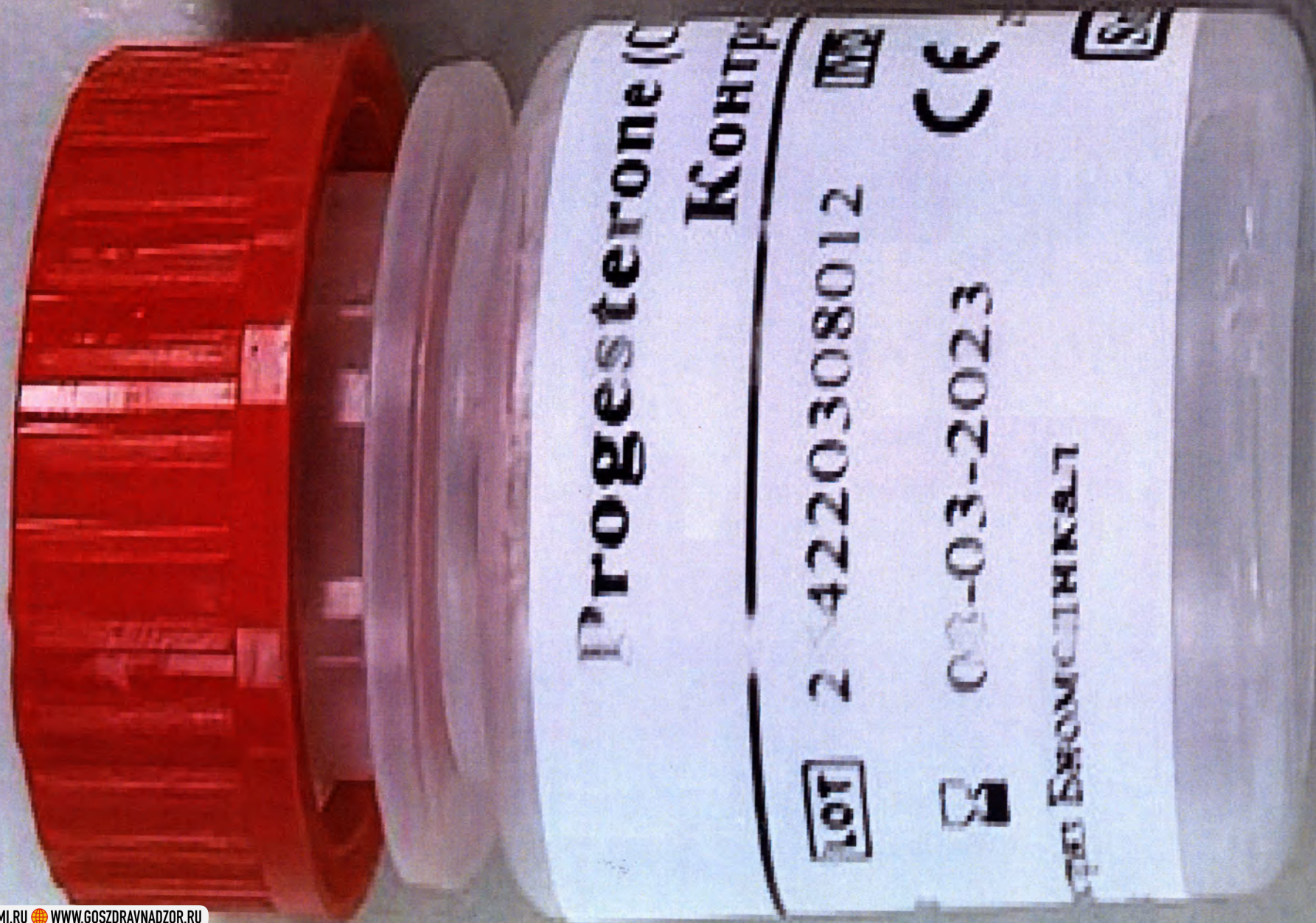
25420308011

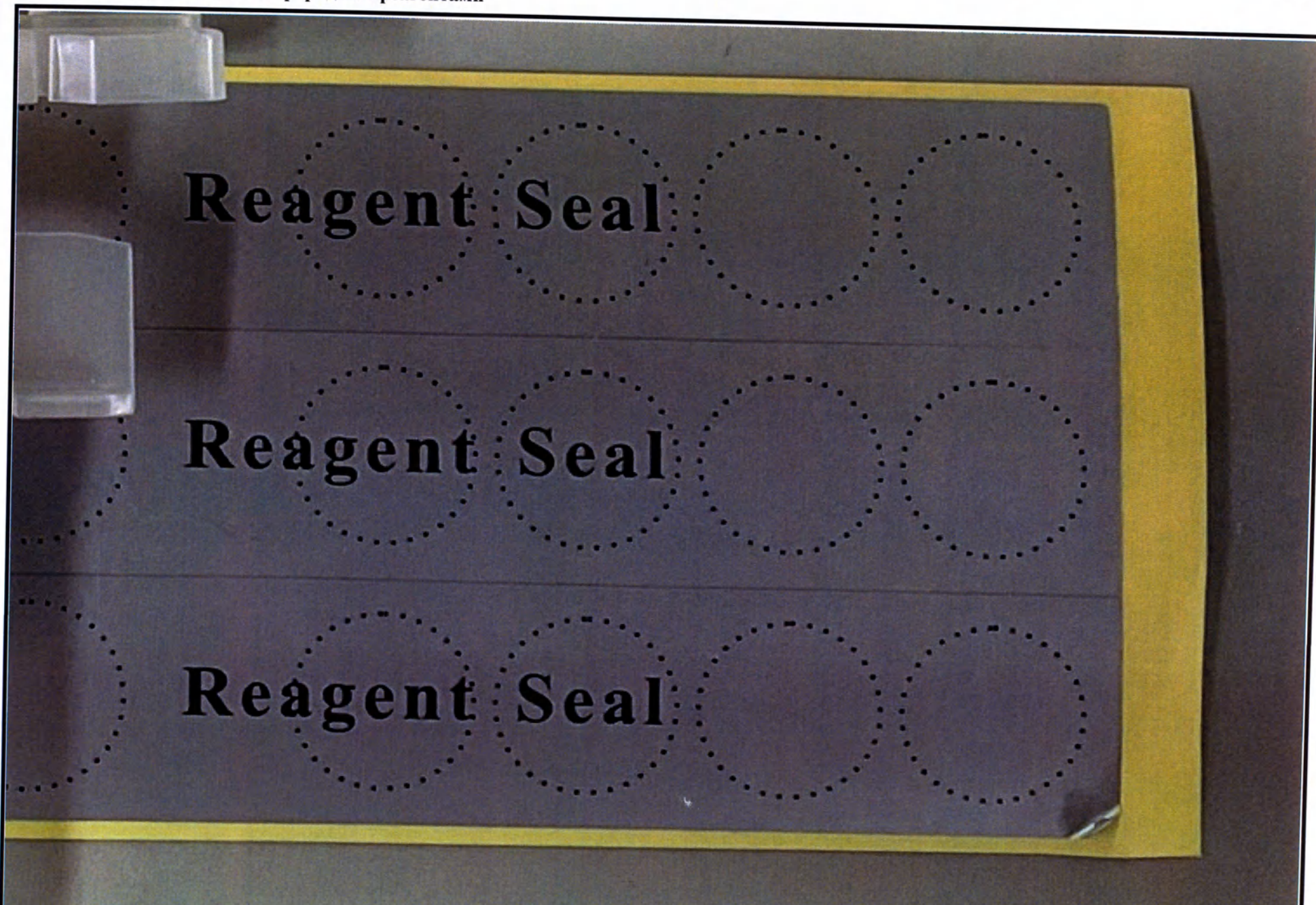


08-03-2023

д. Бюмелнгал







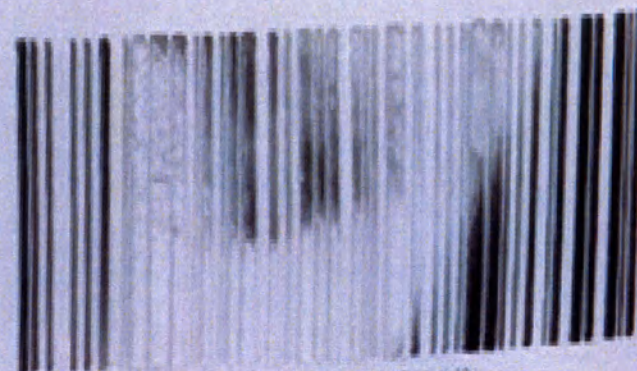
220318012

03-2023

ИКАЛТ



#254220318011#
Progesterone Control 1



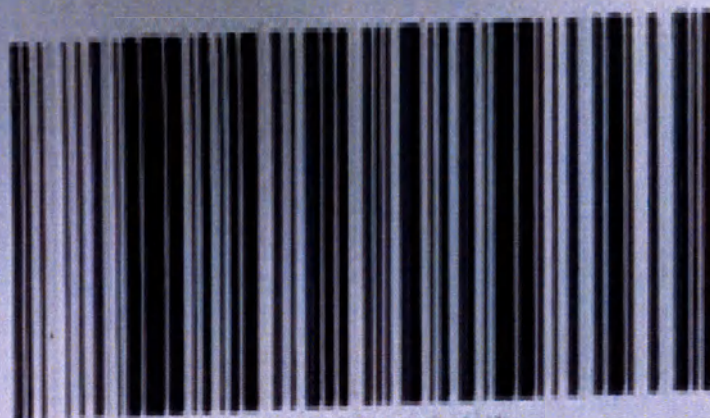
#254220318011#
Progesterone Control 1



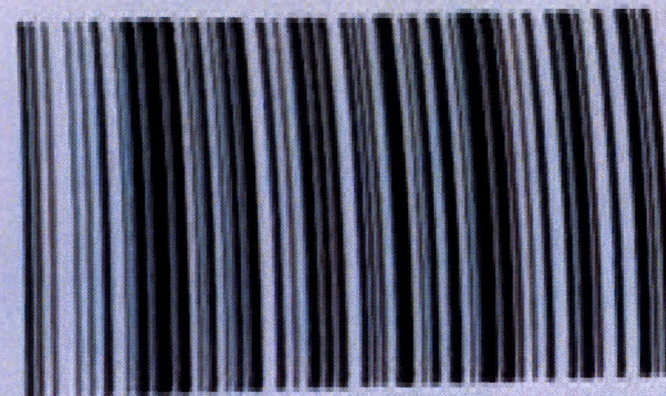
#254220318011#
Progesterone Control 1



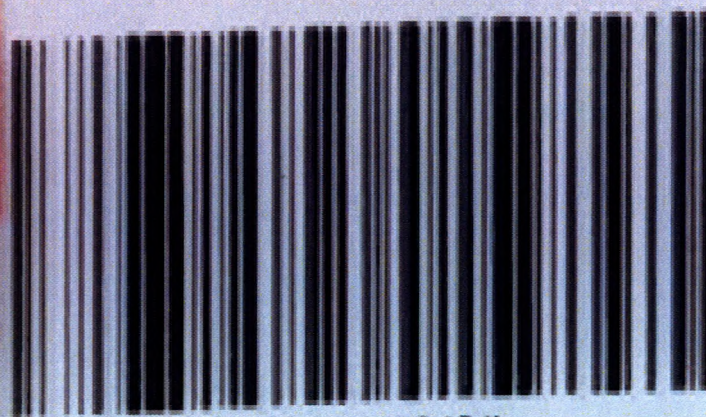
#254220318011#
Progesterone Control 1



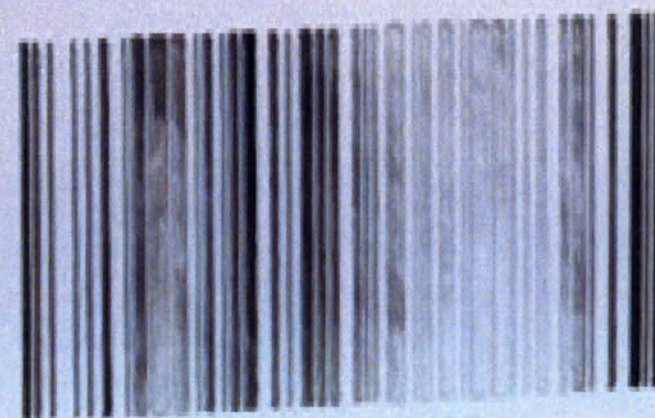
#254220318012#
Progesterone Control 2



#254220318012#
Progesterone Control 2



#254220318012#
Progesterone Control 2



#254220318012#
Progesterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252009M: 100 тестов
130652009M: 50 тестов
130752009M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения прогестерона (PROG) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний яичников и плаценты, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Прогестерон является важным гормоном в репродуктивном процессе. Он участвует в менструальном цикле, имплантации и необходим для поддержания беременности^{1,2}. Недостаточность лютеиновой фазы (LPD) - это состояние недостаточного воздействия прогестерона для поддержания нормального секреторного эндометрия и обеспечения нормальной имплантации и роста эмбрионов³, и оно было признано специфической формой бесплодия с частотой, обычно регистрируемой около 3,5% в бесплодной популяции⁴. Недостаточная секреция прогестерона на ранних сроках беременности была связана с этиологией выкидыша, и добавки прогестерона использовались в качестве средства для лечения угрозы выкидыша, чтобы предотвратить самопроизвольную потерю беременности⁵. Уровень прогестерона был на 48% ниже у женщин с угрозой выкидыша, с последующим самопроизвольным выкидышем по сравнению с женщинами, родившими в⁶ срок. Использование уровня прогестерона в сыворотке крови у женщин с угрозой выкидыша позволило провести точную стратификацию риска, а также сократить использование перорального лечения прогестагенами без существенной разницы в частоте выкидышей⁷. Предполагается, что пока УЗИ не покажет маточной беременности, одновременное определение в сыворотке крови хорионического гонадотропина и прогестерона может помочь в ранней диагностике внематочной беременности, так и в совершенствовании последующей фертильности; в этом отношении любой уровень прогестерона ниже 15 нг/мл при наличии обнаруживаемого количества хорионического гонадотропина человека в высокой степени свидетельствует либо об угрозе аборта, либо о внематочной беременности, независимо от гестационного возраста⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном к PROG, метка АБЭЛ с антителами к PROG, тщательно перемешивают и инкубируют. Присутствующий в образце PROG конкурирует с антигеном PROG, иммобилизованным на магнитных микрочастицах на связывание антитела к PROG, меткой АБЭЛ и образуют иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации PROG, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

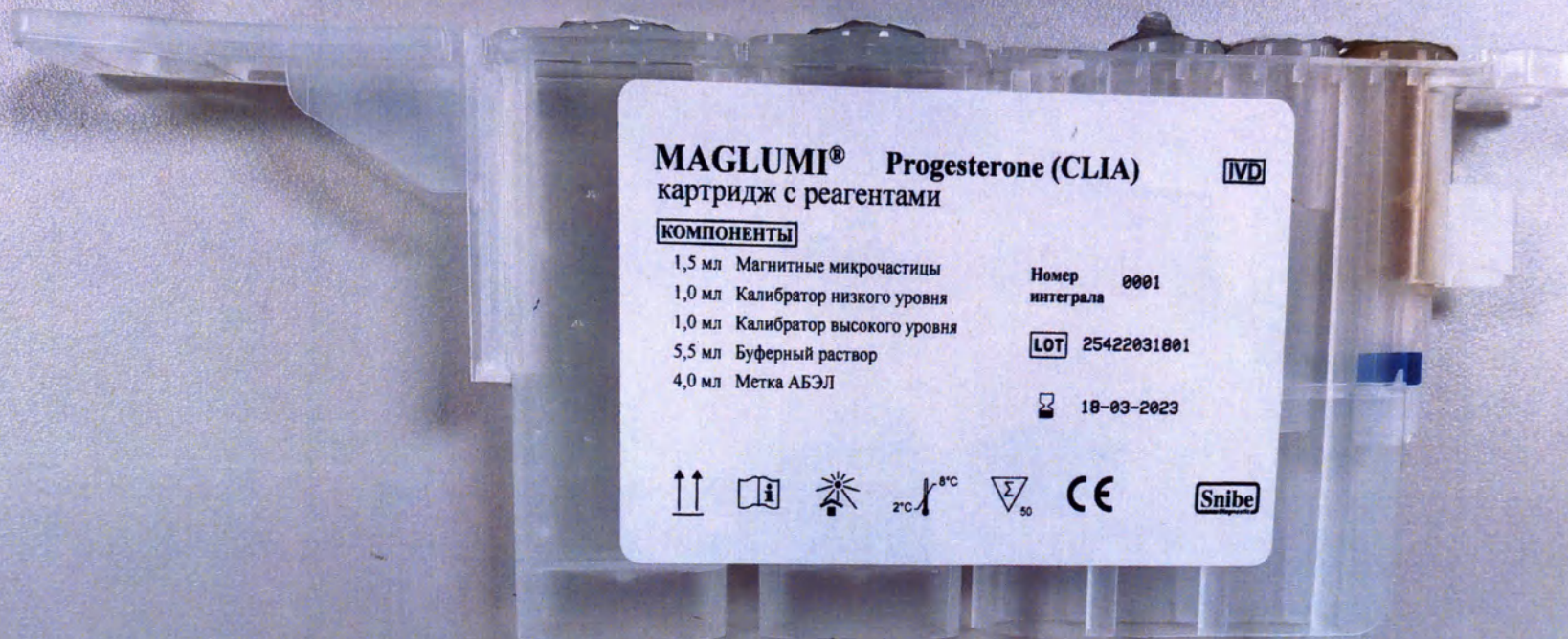
Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

Вариант исполнения 2

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



MAGLUMI® Progesterone (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

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

Номер
интеграла 0001

LOT 25422031801

18-03-2023



1 

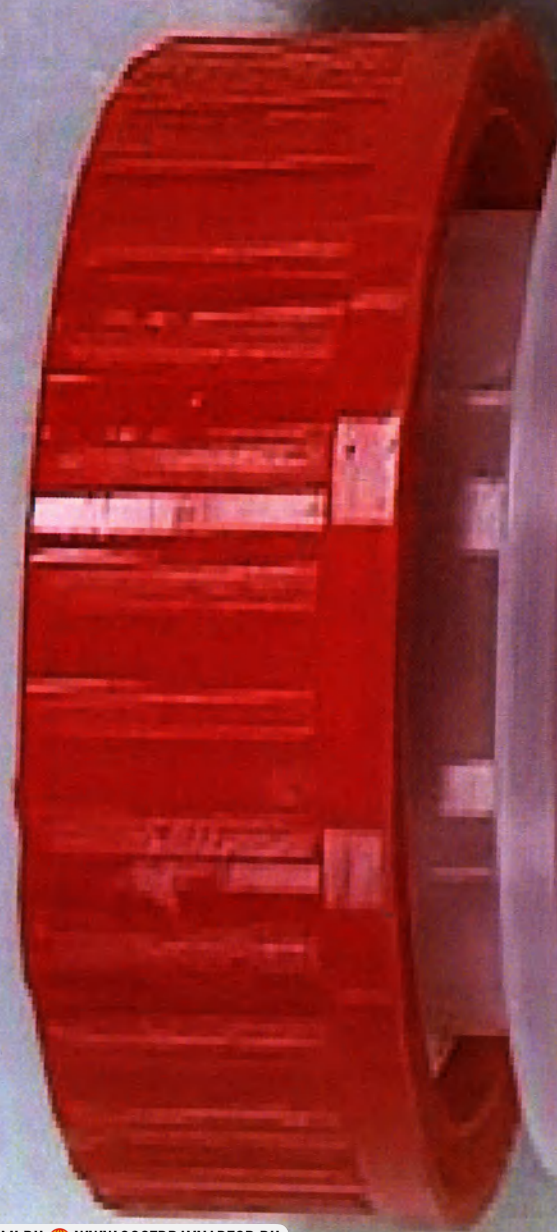
me: 1.0 mL

LOT 24

*Value: 2.50 pg/mL

8 OK

* 1.75 - 3.25 pg/mL



Progesterone (C
Контра

LOT 2 4220308012 **ME**

03-03-2023 **CE**

ОАО БИОМОНКАЛ

Reagent Seal

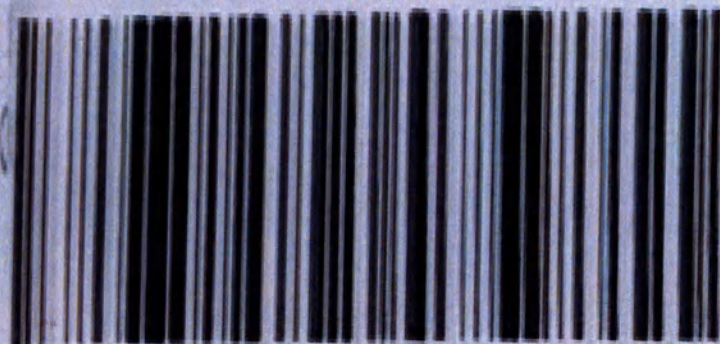
Reagent Seal

Reagent Seal

220318012

03-2023

НИКАЛ



#254220318011#

Progesterone Control 1



#254220318011#

Progesterone Control 1



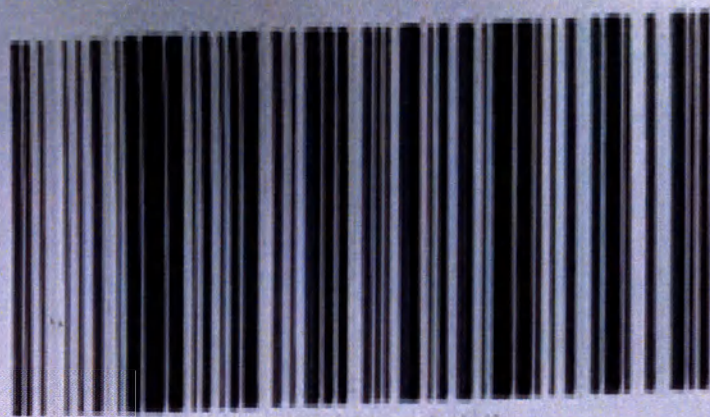
#254220318011#

Progesterone Control 1

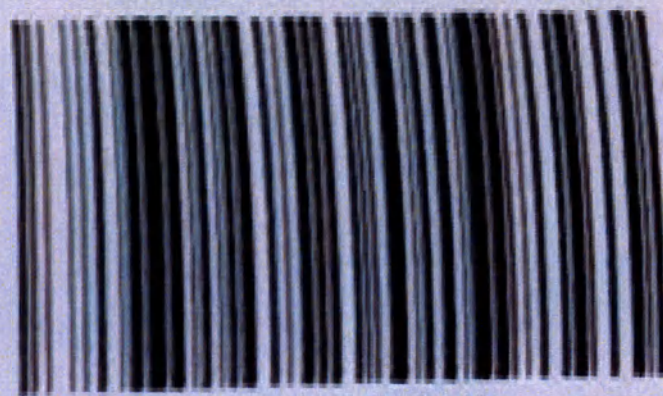


#254220318011#

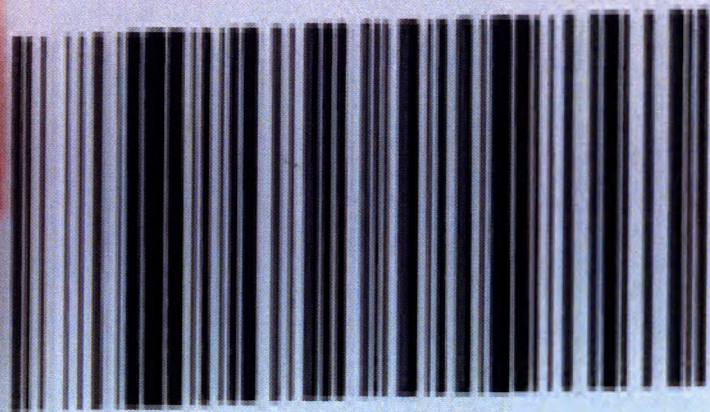
Progesterone Control 1



#254220318012#
Progesterone Control 2



#254220318012#
Progesterone Control 2



#254220318012#
Progesterone Control 2



#254220318012#
Progesterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252009M: 100 тестов
130652009M: 50 тестов
130752009M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения прогестерона (PROG) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний яичников и плаценты, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Прогестерон является важным гормоном в репродуктивном процессе. Он участвует в менструальном цикле, имплантации и необходим для поддержания беременности^{1,2}. Недостаточность лютеиновой фазы (LPD) - это состояние недостаточного воздействия прогестерона для поддержания нормального секреторного эндометрия и обеспечения нормальной имплантации и роста эмбрионов³, и оно было признано специфической формой бесплодия с частотой, обычно регистрируемой около 3,5% в бесплодной популяции⁴. Недостаточная секреция прогестерона на ранних сроках беременности была связана с этиологией выкидыша, и добавки прогестерона использовались в качестве средства для лечения угрозы выкидыша, чтобы предотвратить самопроизвольную потерю беременности⁵. Уровень прогестерона был на 48% ниже у женщин с угрозой выкидыша, с последующим самопроизвольным выкидышем по сравнению с женщинами, родившими в⁶ срок. Использование уровня прогестерона в сыворотке крови у женщин с угрозой выкидыша позволило провести точную стратификацию риска, а также сократить использование перорального лечения прогестагенами без существенной разницы в частоте выкидышей⁷. Предполагается, что пока УЗИ не покажет маточной беременности, одновременное определение в сыворотке крови хорионического гонадотропина и прогестерона может помочь в ранней диагностике внематочной беременности, так и в совершенствовании последующей фертильности; в этом отношении любой уровень прогестерона ниже 15 нг/мл при наличии обнаруживаемого количества хорионического гонадотропина человека в высокой степени свидетельствует либо об угрозе аборта, либо о внематочной беременности, независимо от гестационного возраста⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном к PROG, метка АБЭЛ с антителами к PROG, тщательно перемешивают и инкубируют. Присутствующий в образце PROG конкурирует с антигеном PROG, иммобилизованным на магнитных микрочастицах на связывание антитела к PROG, меткой АБЭЛ и образуют иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации PROG, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

254 PROG-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

Вариант исполнения 3

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



AGLUMI®

Volume: 1.0 mL

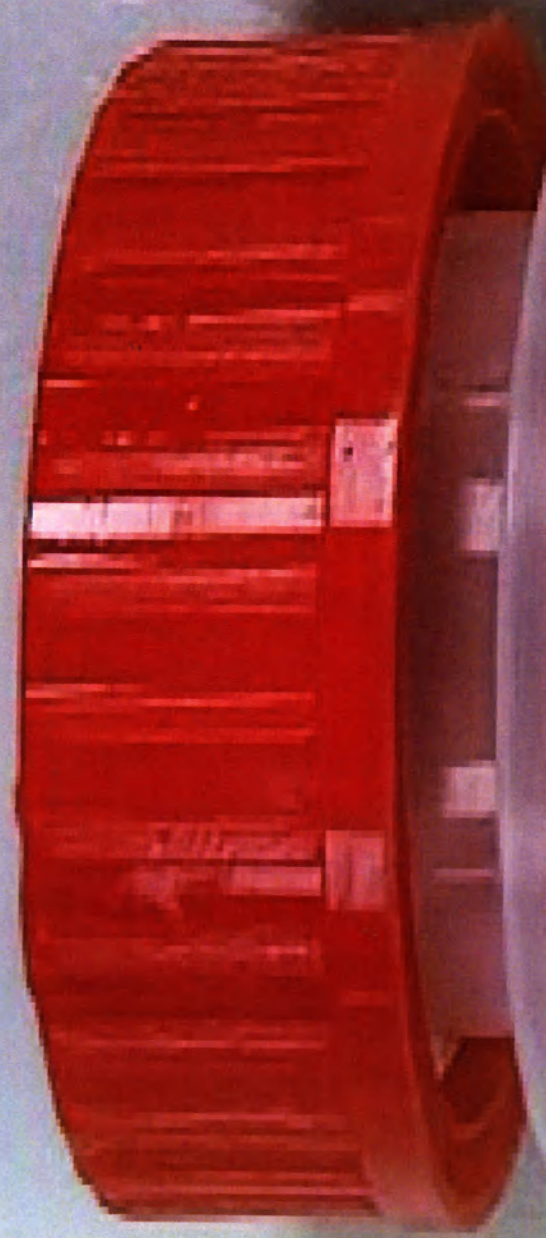
LOT 24

Value: 2.50 pg/mL



000

Range: 1.75 - 3.25 pg/mL



Progesterone (C

Контр

LOT

24220308012

III

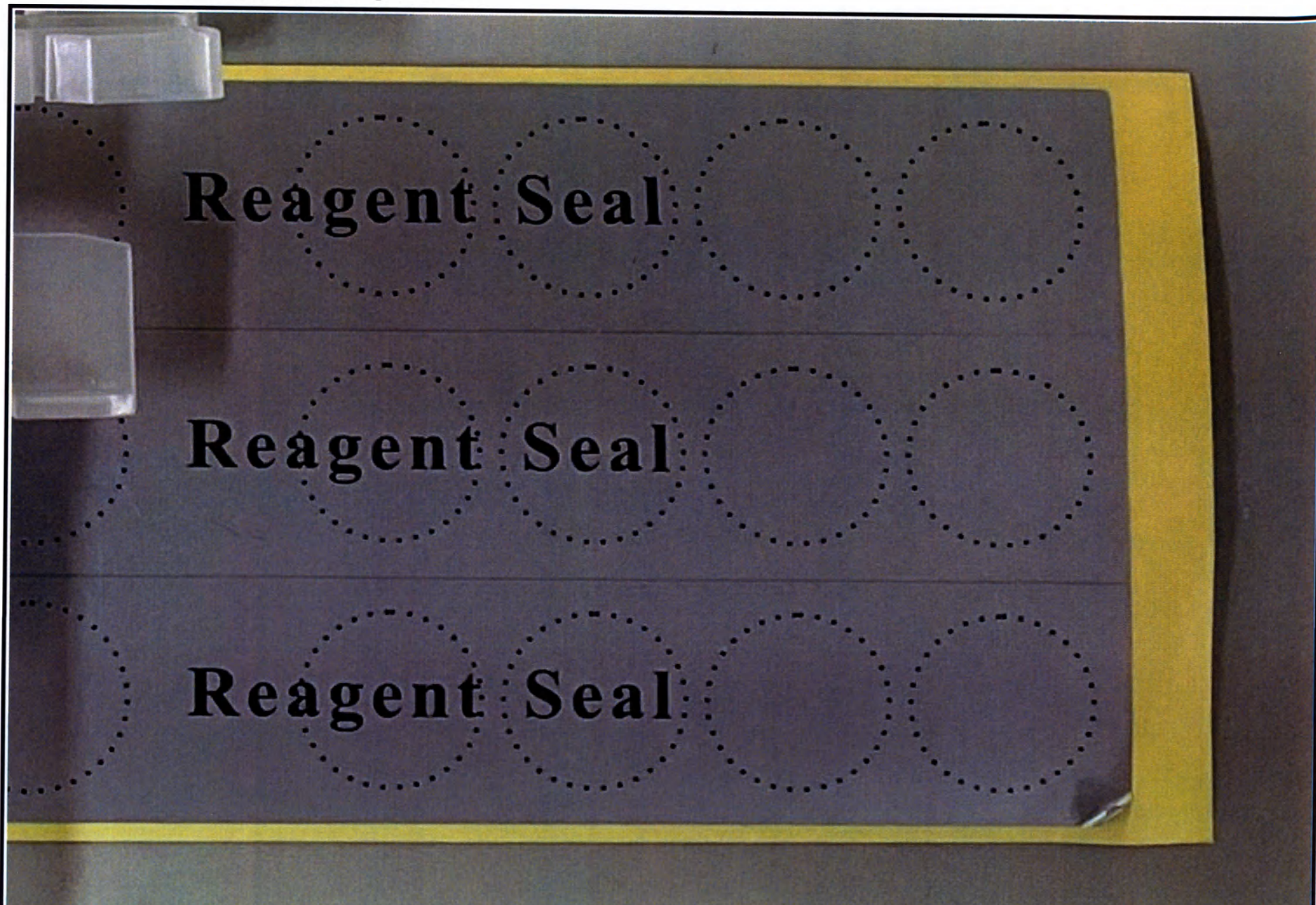


03-03-2023

CE

СП БИОМСПИКАЛ

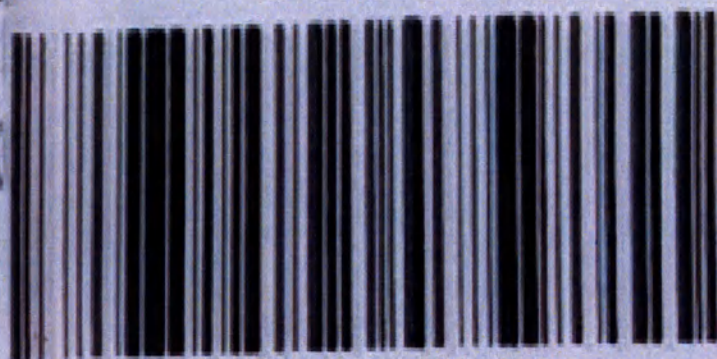




4220318012

03-2023

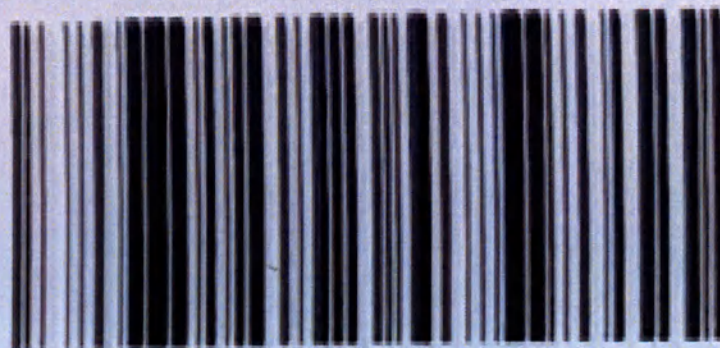
НИКАЛ



#254220318011#
Progesterone Control 1



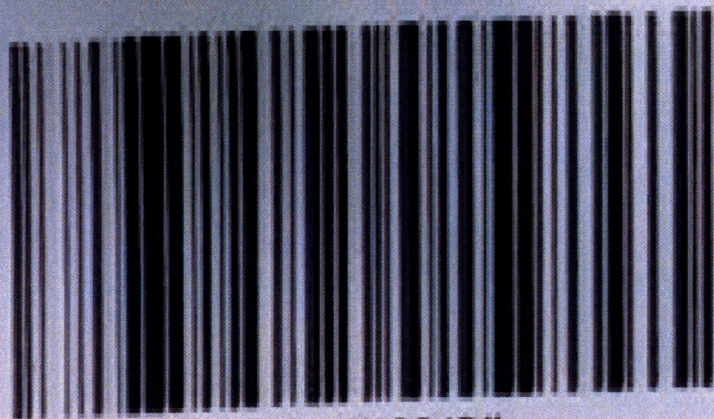
#254220318011#
Progesterone Control 1



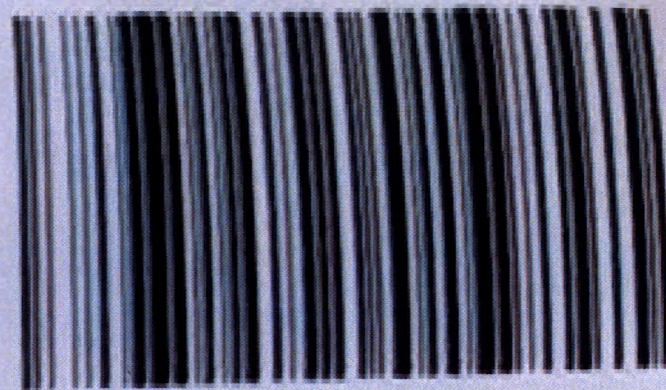
#254220318011#
Progesterone Control 1



#254220318011#
Progesterone Control 1



#254220318012#
Progesterone Control 2



#254220318012#
Progesterone Control 2



#254220318012#
Progesterone Control 2



#254220318012#
Progesterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252009M: 100 тестов
130652009M: 50 тестов
130752009M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения прогестерона (PROG) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний яичников и плаценты, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Прогестерон является важным гормоном в репродуктивном процессе. Он участвует в менструальном цикле, имплантации и необходим для поддержания беременности^{1,2}. Недостаточность лютеиновой фазы (LPD) - это состояние недостаточного воздействия прогестерона для поддержания нормального секреторного эндометрия и обеспечения нормальной имплантации и роста эмбрионов³, и оно было признано специфической формой бесплодия с частотой, обычно регистрируемой около 3,5% в бесплодной популяции⁴. Недостаточная секреция прогестерона на ранних сроках беременности была связана с этиологией выкидыша, и добавки прогестерона использовались в качестве средства для лечения угрозы выкидыша, чтобы предотвратить самопроизвольную потерю беременности⁵. Уровень прогестерона был на 48% ниже у женщин с угрозой выкидыша, с последующим самопроизвольным выкидышем по сравнению с женщинами, родившими в⁶ срок. Использование уровня прогестерона в сыворотке крови у женщин с угрозой выкидыша позволило провести точную стратификацию риска, а также сократить использование перорального лечения прогестагенами без существенной разницы в частоте выкидышей⁷. Предполагается, что пока УЗИ не покажет маточной беременности, одновременное определение в сыворотке крови хорионического гонадотропина и прогестерона может помочь в ранней диагностике внематочной беременности, так и в совершенствовании последующей фертильности; в этом отношении любой уровень прогестерона ниже 15 нг/мл при наличии обнаруживаемого количества хорионического гонадотропина человека в высокой степени свидетельствует либо об угрозе аборта, либо о внематочной беременности, независимо от гестационного возраста⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном к PROG, метка АБЭЛ с антителами к PROG, тщательно перемешивают и инкубируют. Присутствующий в образце PROG конкурирует с антигеном PROG, иммобилизованным на магнитных микрочастицах на связывание антитела к PROG, меткой АБЭЛ и образуют иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации PROG, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.