

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
фолликулостимулирующего гормона (MAGLUMI[®] FSH
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариан-
тах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.



« 6 »

декабря

2022 г.

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

MAGLUMI[®] FSH (CLIA) картридж с реагентами

IVD
КОМПОНЕНТЫ

- 1,0 мл Магнитные микрочастицы
- 1,0 мл Калибратор нижнего уровня
- 1,0 мл Калибратор высокого уровня
- 2,7 мл Буферный раствор
- 4,2 мл Метка АБ-3Л

Номер 2901

номер партии

LOT 25122031401

 14-03-2024



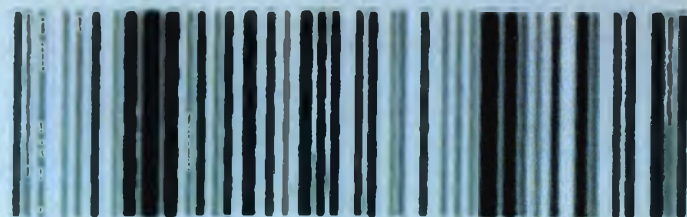



Reagent Seal

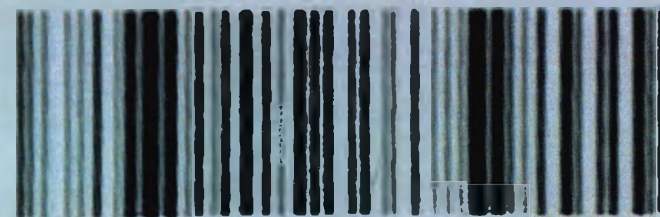
Reagent Seal

Reagent Seal

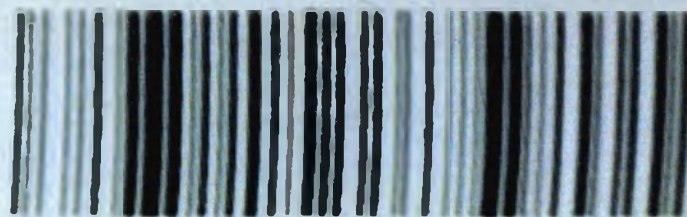
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#251220314011#
FSH Control 1



#251220314011#
FSH Control 1



#251220314011#
FSH Control 1



#251220314011#
FSH Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

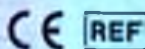


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252001M: 100 тестов
130652001M: 50 тестов
130752001M: 30 тестов

Набор reagentов in vitro для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (MAGLUMI[®] FSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор reagentов in vitro для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (MAGLUMI[®] FSH (CLIA)) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI[®]. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний гипофиза и гонад, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Репродуктивная функция у людей регулируется гипоталамо-гипофизарно-гонадной осью. Среди основных игроков этой оси — гипофизарные гонадотропины, ФСГ и лютеинизирующий гормон (ЛГ), которые вместе с хорионическим гонадотропином (ХГ), синтезируемым плацентой, и тиреотропным гормоном (ТТГ), продуцируемым в тиреотропах, соответствуют семейству гликопротеиновых гормонов (GPH), представляющих собой гетеродимерные белки, состоящие из общей α -субъединицы, нековалентно связанной с β -субъединицей, структурно и функционально уникальной для каждого члена семейства гликопротеиновых гормонов ^{1,2}. ГнРГ стимулирует секрецию как гонадотропинов ФСГ, так и ЛГ передней долей гипофиза, но их секреция также дифференциально модулируется гонадными обратными связями под действием стероидных гормонов и белковых факторов ³. Молекулярная масса гонадотропинов ФСГ составляет около 30000 Да ⁴. Мужской гипогонадизм — это клинический синдром, возникающий в результате нарушения гипоталамо-гипофизарно-гонадной оси на любом уровне. При первичном гипогонадизме, когда в первую очередь поражаются семенники, концентрация тестостерона в сыворотке крови существенно снижается, нарушается сперматогенез и повышаются концентрации гонадотропинов (гипергонадотропный гипогонадизм) ^{5,6}. Что касается женщин, гипогонадизм возникает в двух формах: при одновременном повышении концентрации гонадотропина гипофиза (гипергонадотропный гипогонадизм) и при одновременном снижении концентрации гонадотропина гипофиза (гипогонадотропный гипогонадизм), а наличие повышенных концентраций ЛГ и особенно ФСГ при снижении концентрации эстрадиола является диагностическим признаком гипергонадотропного гипогонадизма (гонадная недостаточность) ⁷. У женщин с ПКЯ наблюдалось изменение секреции гонадотропин-рилизинг-гормона, вызывающее увеличение секреции ЛГ при нормальной секреции ФСГ, и оно широко признано специфическим эндокринным профилем. Этот тип секреции приводит к аномальному соотношению ЛГ/ФСГ у многих пациентов, что делает его, вероятно, ценным диагностическим маркером ПКЯ ⁸. У молодых женщин важно оценить аменорею или переход от регулярных к нерегулярным менструациям в течение трех или более месяцев подряд при отсутствии гормональных препаратов, таких как оральные контрацептивы, для всех потенциальных причин, включая беременность, аномалии щитовидной железы, гиперпролактинемию, синдром поликистозных яичников, гипоталамическую аменорею и преждевременную недостаточность яичников ⁹. Измерение уровня ФСГ и ЛГ в сыворотке крови вместе с соответствующим половым стероидом имеет большое значение при исследовании задержки и преждевременного полового созревания, гипогонадизма, бесплодия, поликистоза яичников и нарушений гипоталамо-гипофизарной системы ^{10,11}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к ФСГ, метка АБЭЛ с другим антителом, и 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 фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации ФСГ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор reagentов in vitro для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (MAGLUMI[®] FSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических

251 FSH-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-08

Вариант исполнения 2

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

MAGLUMI® FSH (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

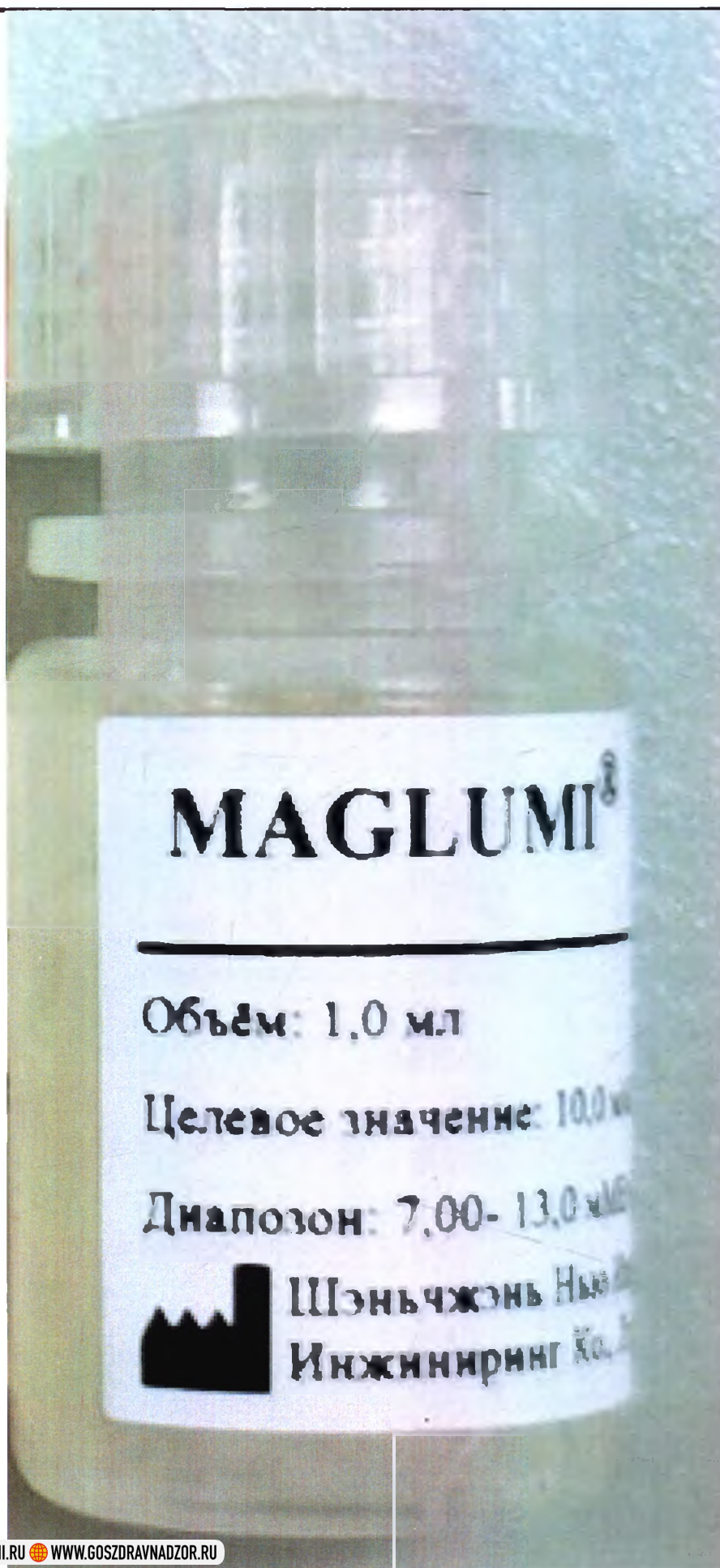
1,5 мл Магнитные микрочастицы
 1,0 мл Калибратор низкого уровня
 1,0 мл Калибратор высокого уровня
 3,5 мл Буферный раствор
 6,0 мл Метка АБ(31)

Номер
 интегра.ла 0001

LOT 25122030201

 02-03-2024







Reagent: Seal

Reagent: Seal

Reagent: Seal

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#251220314011#
FSH Control 1



#251220314011#
FSH Control 1



#251220314011#
FSH Control 1



#251220314011#
FSH Control 1



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252001M 100 тестов
130652001M 50 тестов
130752001M 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (MAGLUMI® FSH (CLIA)) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний гипофиза и гонад, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Репродуктивная функция у людей регулируется гипоталамо-гипофизарно-гонадной осью. Среди основных игроков этой оси — гипофизарные гонадотропины, ФСГ и лютеинизирующий гормон (ЛГ), которые вместе с хорионическим гонадотропином (ХГ), синтезируемым плацентой, и тиреотропным гормоном (ТТГ), продуцируемым в тиреотропах, соответствуют семейству гликопротеиновых гормонов (GPH), представляющих собой гетеродимерные белки, состоящие из общей α -субъединицы, нековалентно связанной с β -субъединицей, структурно и функционально уникальной для каждого члена семейства гликопротеиновых гормонов^{1,2}. ГНГ стимулирует секрецию как гонадотропинов ФСГ, так и ЛГ передней долей гипофиза, но их секреция также дифференциально модулируется гонадными обратными связями под действием стероидных гормонов и белковых факторов³. Молекулярная масса гонадотропинов ФСГ составляет около 30000 Да⁴. Мужской гипогонадизм — это клинический синдром, возникающий в результате нарушения гипоталамо-гипофизарно-гонадной оси на любом уровне. При первичном гипогонадизме, когда в первую очередь поражаются семенники, концентрация тестостерона в сыворотке крови существенно снижается, нарушается сперматогенез и повышаются концентрации гонадотропинов (гипергонадотропный гипогонадизм)⁵. Что касается женщин, гипогонадизм возникает в двух формах: при одновременном повышении концентрации гонадотропина гипофиза (гипергонадотропный гипогонадизм) и при одновременном снижении концентрации гонадотропина гипофиза (гипогонадотропный гипогонадизм), а наличие повышенных концентраций ЛГ и особенно ФСГ при снижении концентрации эстрадиола является диагностическим признаком гипергонадотропного гипогонадизма (гонадная недостаточность)⁷. У женщин с ПКЯ наблюдалось изменение секреции гонадотропин-рилизинг-гормона, вызывающее увеличение секреции ЛГ при нормальной секреции ФСГ, и оно широко признано специфическими эндокринными профилями. Этот тип секреции приводит к аномальному соотношению ЛГ/ФСГ у многих пациентов, что делает его, вероятно, ценным диагностическим маркером ПКЯ⁸. У молодых женщин важно оценить аменорею или переход от регулярных к нерегулярным менструациям в течение трех или более месяцев подряд при отсутствии гормональных препаратов, таких как оральные контрацептивы, для всех потенциальных причин, включая беременность, аномалии щитовидной железы, гиперпролактинемия, синдром поликистозных яичников, гипоталамическую аменорею и преждевременную недостаточность яичников⁹. Измерение уровня ФСГ и ЛГ в сыворотке крови вместе с соответствующим половым стероидом имеет большое значение при исследовании задержки и преждевременного полового созревания, гипогонадизма, бесплодия, поликистоза яичников и нарушений гипоталамо-гипофизарной системы

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к ФСГ, метка АБЭЛ с другим антителом, и 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), который пропорционален концентрации ФСГ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (MAGLUMI® FSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических

251 FSH-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-08

Вариант исполнения 3

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

MAGLUMI® FSH (CLIA) картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
5,5 мл	Буферный раствор
10,5 мл	Метка АБЭЛ

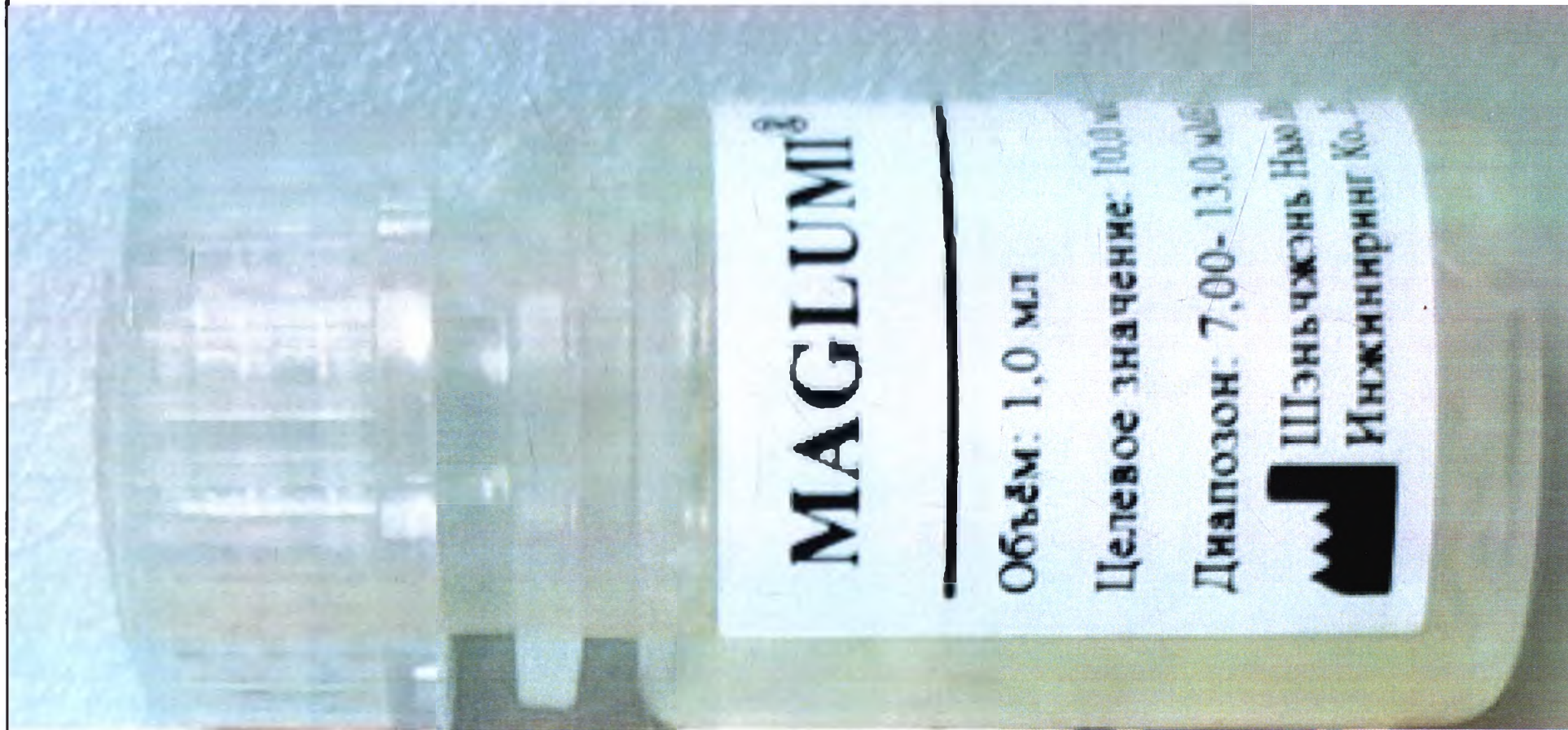
Номер
интеграла 20005

LOT 25122030201

02-03-2024



Snibe



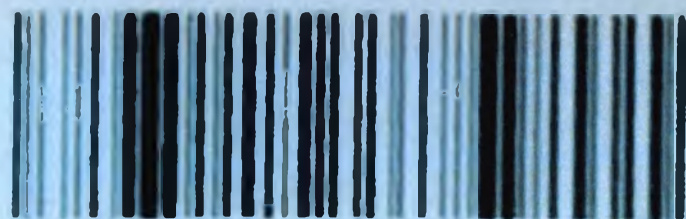


Reagent Seal

Reagent Seal

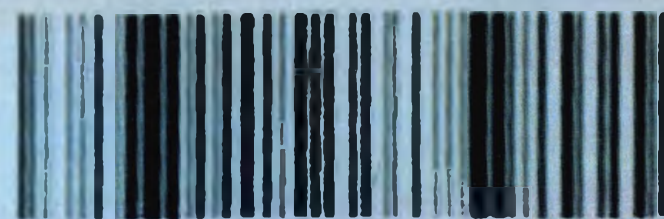
Reagent Seal

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



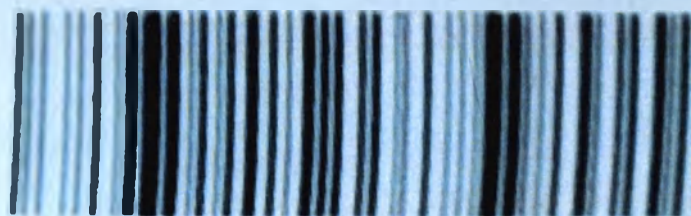
#251220314011#

FSH Control 1



#251220314011#

FSH Control 1



#251220314011#

FSH Control 1



#251220314011#

FSH Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130252001M 100 тестов
130652001M 50 тестов
130752001M 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (MAGLUMI® FSH (CLIA)) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний гипофиза и гонад, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Репродуктивная функция у людей регулируется гипоталамо-гипофизарно-гонадной осью. Среди основных игроков этой оси — гипофизарные гонадотропины, ФСГ и лютеинизирующий гормон (ЛГ), которые вместе с хорионическим гонадотропином (ХГ), синтезируемым плацентой, и тиреотропным гормоном (ТТГ), продуцируемым в тиреотропах, соответствуют семейству гликопротеиновых гормонов (GPH), представляющих собой гетеродимерные белки, состоящие из общей α -субъединицы, нековалентно связанной с β -субъединицей, структурно и функционально уникальной для каждого члена семейства гликопротеиновых гормонов^{1,2}. ГнРГ стимулирует секрецию как гонадотропинов ФСГ, так и ЛГ передней долей гипофиза, но их секреция также дифференциально модулируется гонадными обратными связями под действием стероидных гормонов и белковых факторов³. Молекулярная масса гонадотропинов ФСГ составляет около 30000 Да⁴. Мужской гипогонадизм — это клинический синдром, возникающий в результате нарушения гипоталамо-гипофизарно-гонадной оси на любом уровне. При первичном гипогонадизме, когда в первую очередь поражаются семенники, концентрация тестостерона в сыворотке крови существенно снижается, нарушается сперматогенез и повышаются концентрации гонадотропинов (гипергонадотропный гипогонадизм)^{5,6}. Что касается женщин, гипогонадизм возникает в двух формах: при одновременном повышении концентрации гонадотропина гипофиза (гипергонадотропный гипогонадизм) и при одновременном снижении концентрации гонадотропина гипофиза (гипогонадотропный гипогонадизм), а наличие повышенных концентраций ЛГ и особенно ФСГ при снижении концентрации эстрадиола является диагностическим признаком гипергонадотропного гипогонадизма (гонадная недостаточность)⁷. У женщин с ПКЯ наблюдается изменение секреции гонадотропин-рилизинг-гормона, вызывающее увеличение секреции ЛГ при нормальной секреции ФСГ, и оно широко признано специфическим эндокринным профилем. Этот тип секреции приводит к аномальному соотношению ЛГ/ФСГ у многих пациентов, что делает его, вероятно, ценным диагностическим маркером ПКЯ⁸. У молодых женщин важно оценить аменорею или переход от регулярных к нерегулярным менструациям в течение трех или более месяцев подряд при отсутствии гормональных препаратов, таких как оральные контрацептивы, для всех потенциальных причин, включая беременность, аномалии щитовидной железы, гиперпролактинемия, синдром поликистозных яичников, гипоталамическую аменорею и преждевременную недостаточность яичников⁹. Измерение уровня ФСГ и ЛГ в сыворотке крови вместе с соответствующим половым стероидом имеет большое значение при исследовании задержки и преждевременного полового созревания, гипогонадизма, бесплодия, поликистоза яичников и нарушений гипоталамо-гипофизарной системы^{10,11}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к ФСГ, метка АБЭЛ с другим антителом, и 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 фотумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации ФСГ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (MAGLUMI® FSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических

251 FSH-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист-ов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

