

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматиче-
ских анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛО»

Смирнов Э.А.

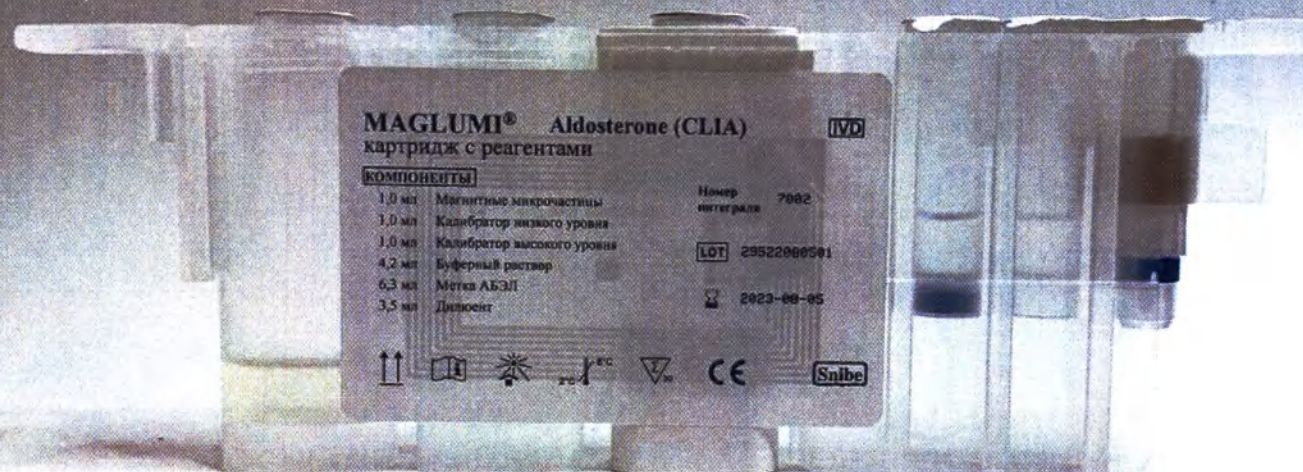


«7» марта 2023 г.

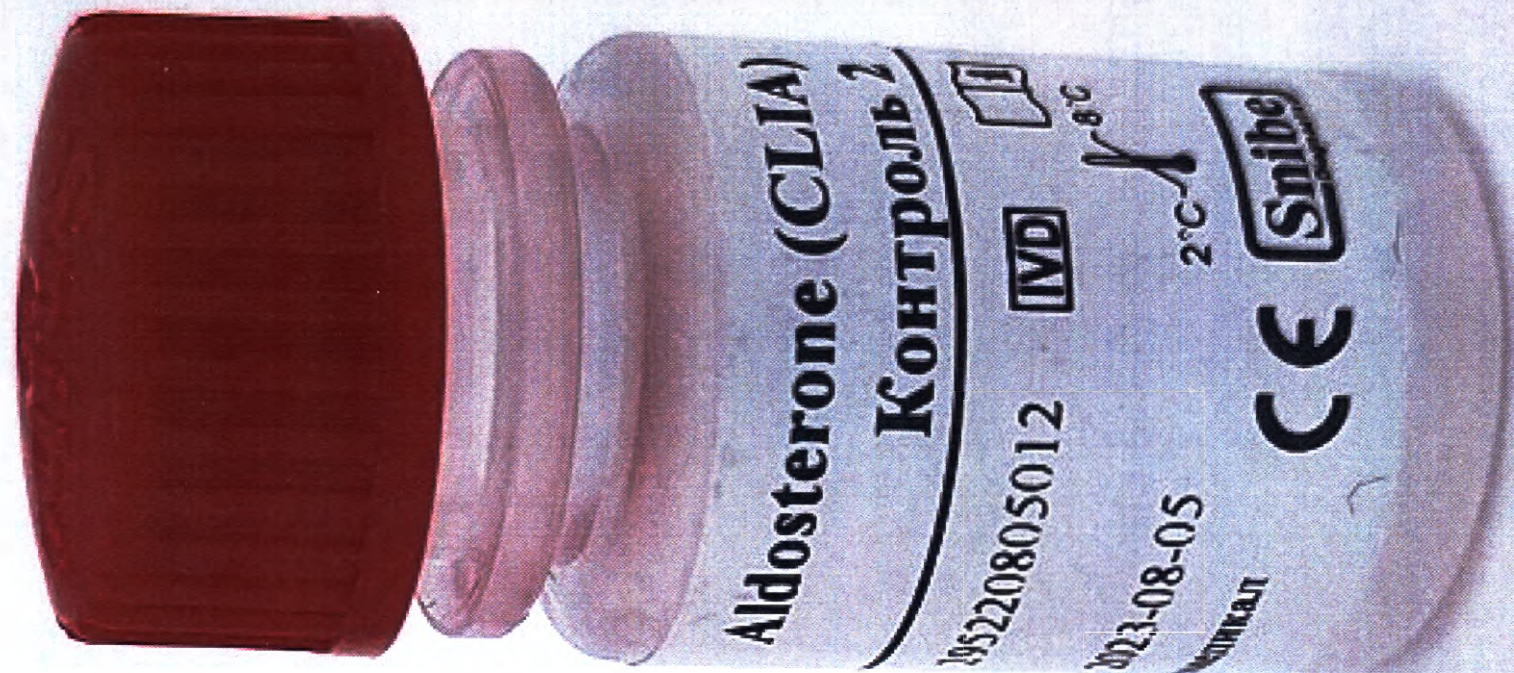
Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

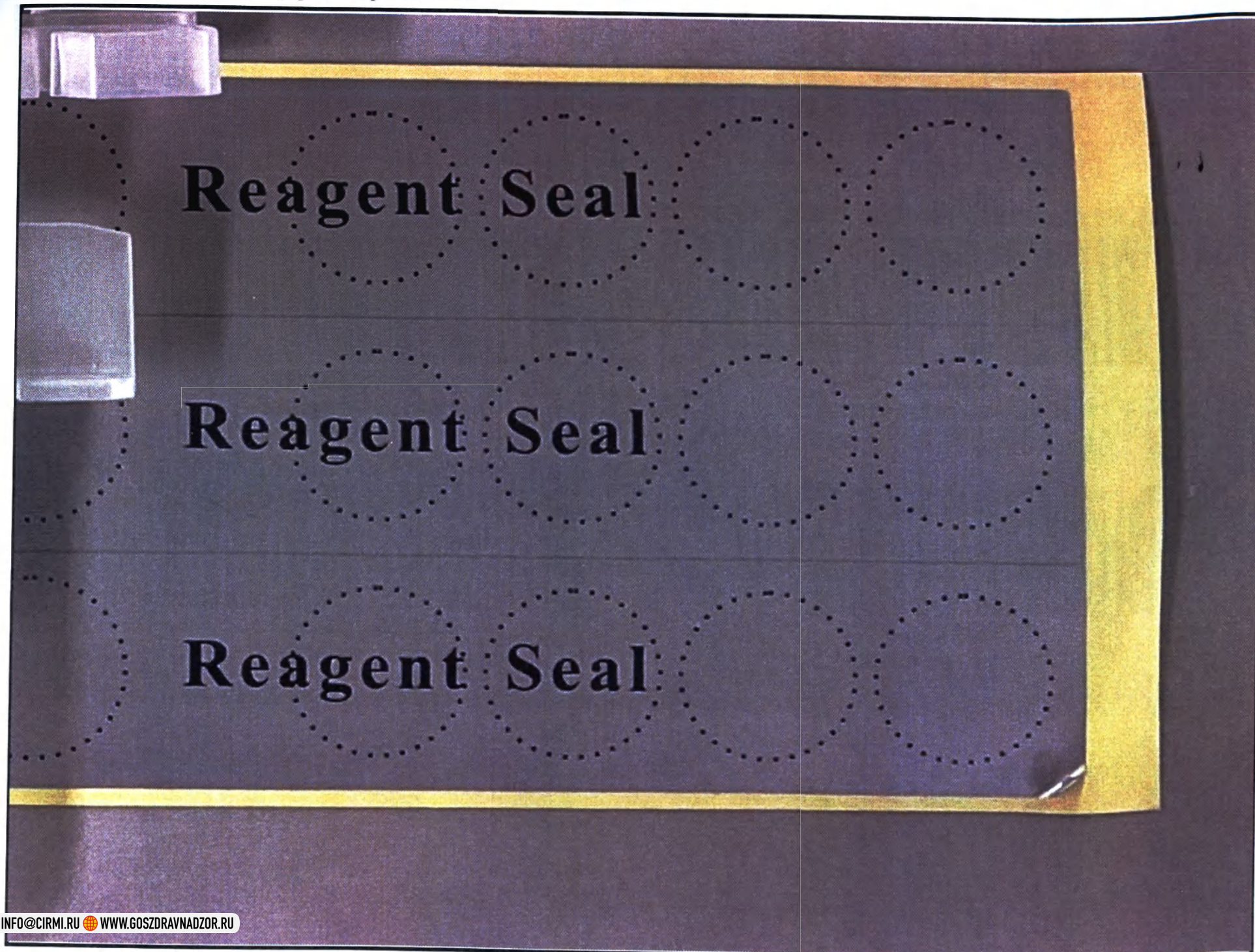
Вариант исполнения 1

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



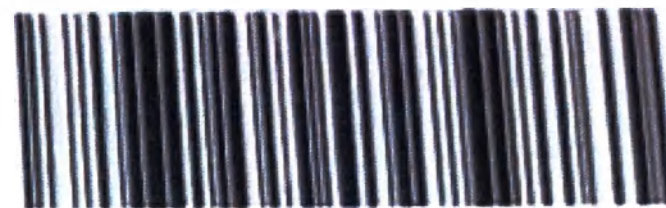




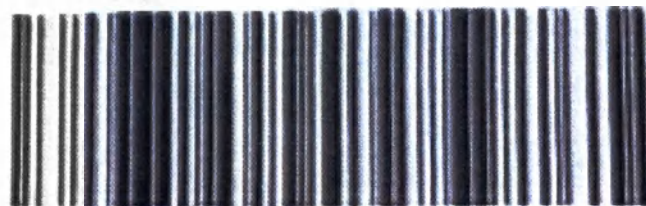




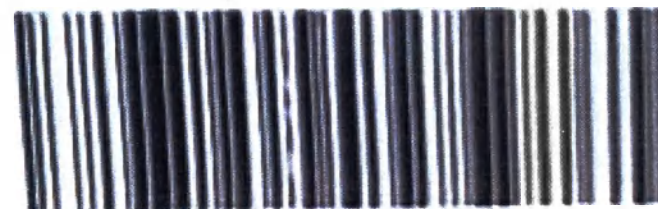
#295220805011#
Aldosterone Control 1



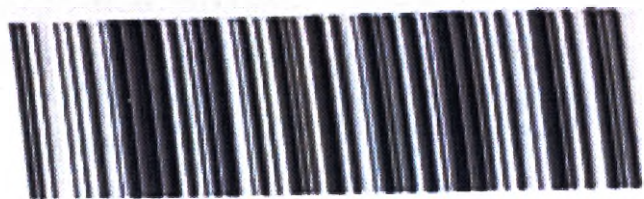
#295220805011#
Aldosterone Control 1



#295220805011#
Aldosterone Control 1



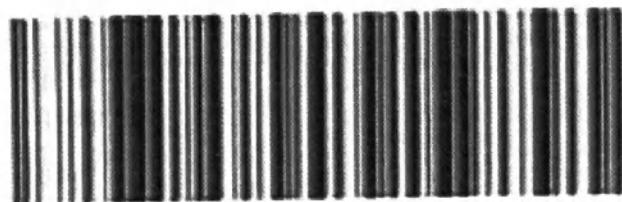
#295220805011#
Aldosterone Control 1



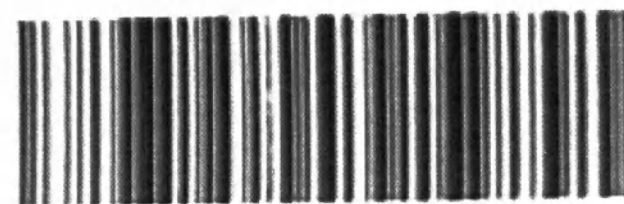
#295220805012#
Aldosterone Control 2



#295220805012#
Aldosterone Control 2



#295220805012#
Aldosterone Control 2



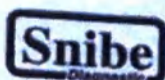
#295220805012#
Aldosterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130256007M: 100 тестов
130656007M: 50 тестов
130756007M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения первичного альдостеронизма (расстройство, вызванное избыточной секрецией альдостерона надпочечниками), гипертонии, вызванной первичным альдостеронизмом, селективного гипоальдостеронизма, отеков состояний и электролитного дисбаланса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альдостерон - это стероидный гормон, вырабатываемый в клубочковой зоне надпочечников и играющий ключевую роль в водно-электролитном балансе ¹⁻³. Выработка альдостерона в основном регулируется ангиотензином II, калием (K+) и аденокортикотропным гормоном (АКТГ) ². Альдостерон облегчает реабсорбцию Na+ и выведение K+ почками, тем самым способствуя физиологической регуляции электролитов, водного баланса и кровяного давления ⁴. Неправильная секреция альдостерона может привести к ряду заболеваний, включая гипертонию и гипокалиемию, а также метаболические синдромы, которые могут привести к поражению органов-мишеней ⁴. Автономная гиперпродукция альдостерона приводит к первичному альдостеронизму (РА), который является наиболее распространенной формой вторичной эндокринной гипертензии ⁴. Селективный гипоальдостеронизм (СИ) - это состояние, проявляющееся гиперкалиемией из-за низкой секреции альдостерона при нормальном уровне кортизола. Селективный гипоальдостеронизм (СИ) представляет собой изолированный дефицит альдостерона без снижения секреции глюкокортикоидов или половых гормонов надпочечниками. Это может проявляться в виде гиперкалиемии и гиперхлоремического метаболического ацидоза ⁶. Ограничение пищевой соли приводит к увеличению альдостерона и ренина, тогда как нагрузка солью приводит к их подавлению ⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые антителом к анти-альдостерону, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом к анти-альдостерону, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, 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), которые пропорциональны концентрации альдостерона, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения I

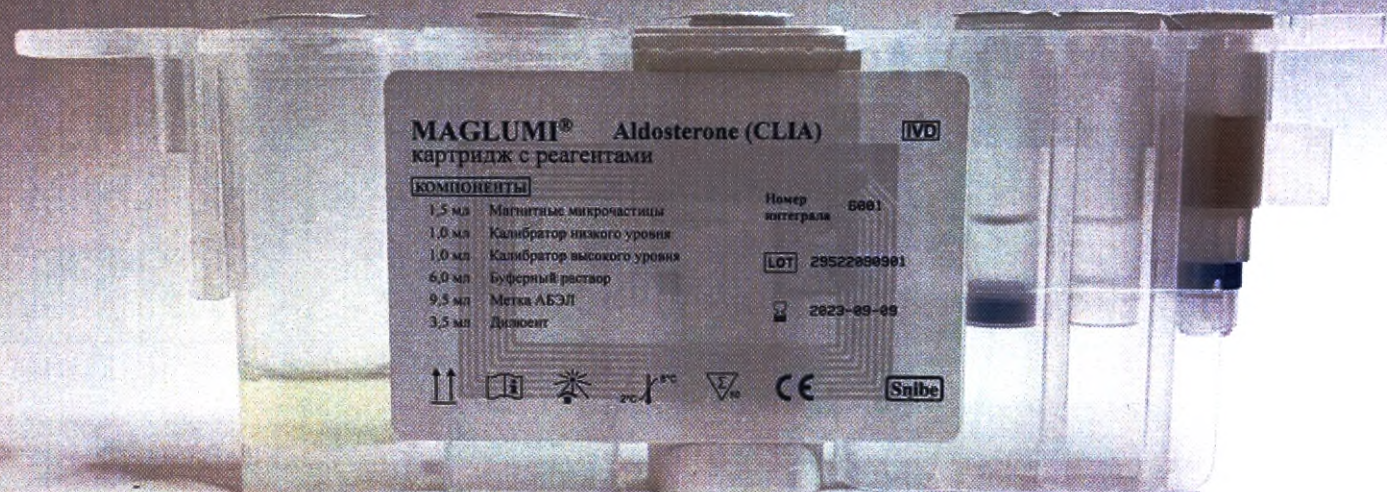
Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

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

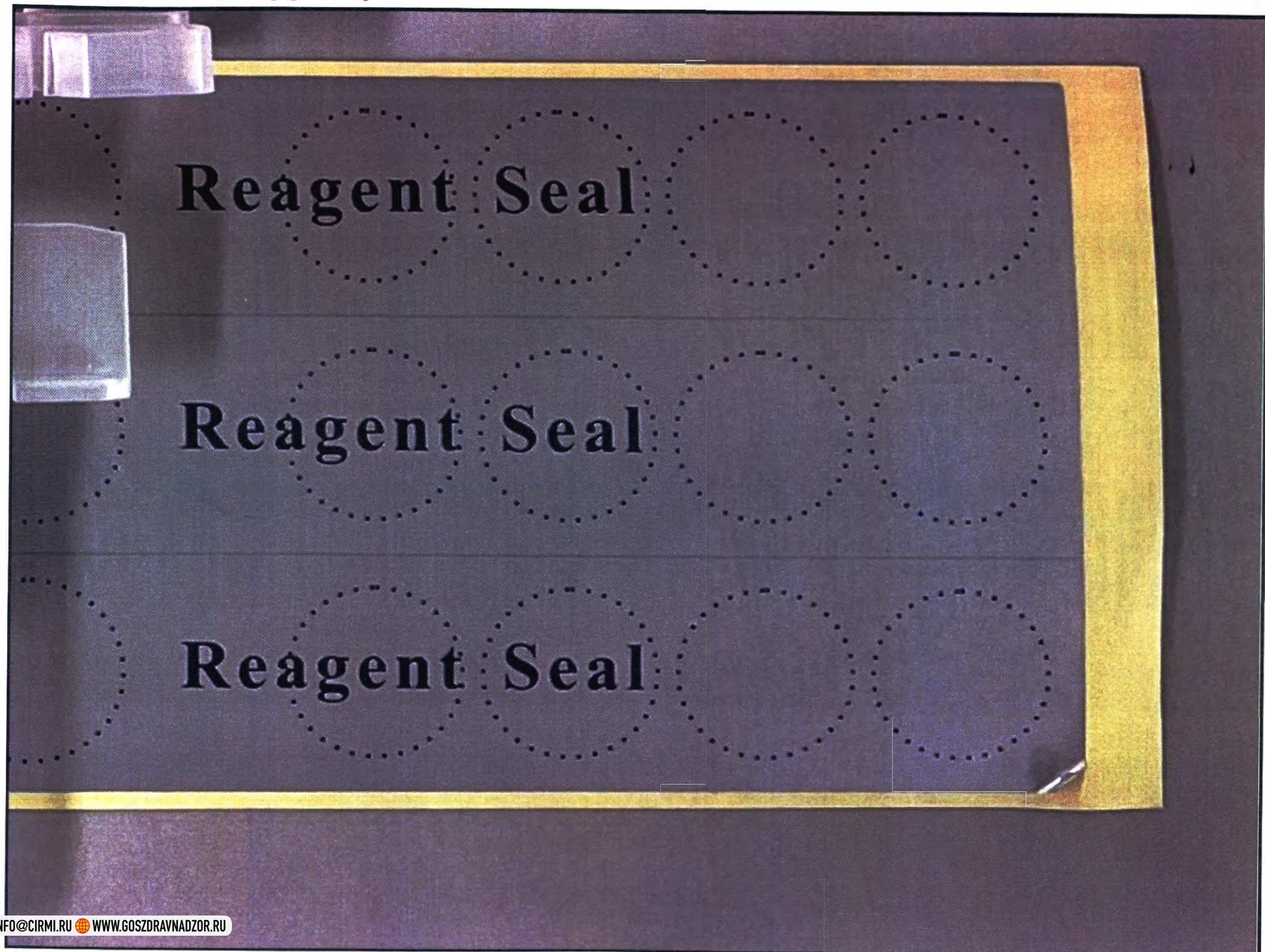
Картридж с реагентами







Лента для запечатывания картриджа с реагентами

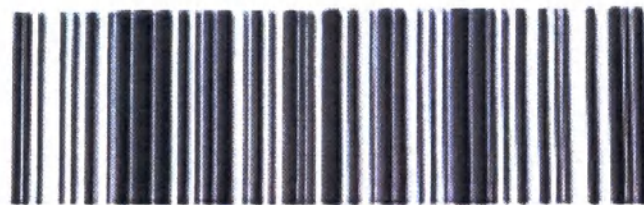




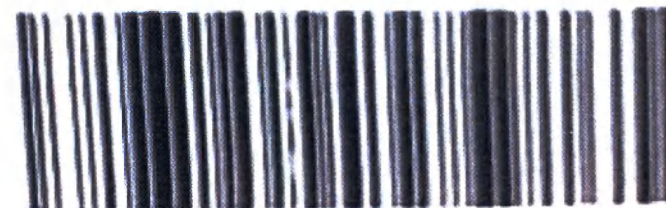
#295220805011#
Aldosterone Control 1



#295220805011#
Aldosterone Control 1



#295220805011#
Aldosterone Control 1



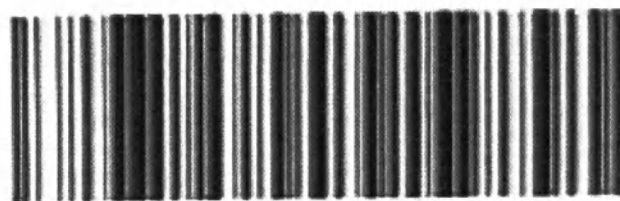
#295220805011#
Aldosterone Control 1



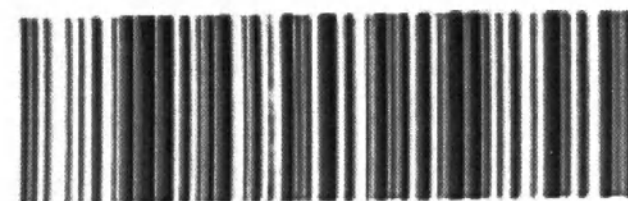
#295220805012#
Aldosterone Control 2



#295220805012#
Aldosterone Control 2



#295220805012#
Aldosterone Control 2



#295220805012#
Aldosterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130256007M: 100 тестов
130656007M: 50 тестов
130756007M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения первичного альдостеронизма (расстройство, вызванное избыточной секрецией альдостерона надпочечниками), гипертонии, вызванной первичным альдостеронизмом, селективного гипоальдостеронизма, отеков состояний и электролитного дисбаланса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альдостерон - это стероидный гормон, вырабатываемый в клубочковой зоне надпочечников и играющий ключевую роль в водно-электролитном балансе ¹⁻⁵. Выработка альдостерона в основном регулируется ангиотензином II, калием (K⁺) и адренокортикотропным гормоном (АКТГ) ². Альдостерон облегчает реабсорбцию Na⁺ и выведение K⁺ почками, тем самым способствуя физиологической регуляции электролитов, водного баланса и кровяного давления ⁴. Неправильная секреция альдостерона может привести к ряду заболеваний, включая гипертонию и гипокалиемию, а также метаболические синдромы, которые могут привести к поражению органов-мишеней ⁴. Автономная гиперпродукция альдостерона приводит к первичному альдостеронизму (РА), который является наиболее распространенной формой вторичной эндокринной гипертензии ⁴. Селективный гипоальдостеронизм (СГ) - это состояние, проявляющееся гиперкалиемией из-за низкой секреции альдостерона при нормальном уровне кортизола. Селективный гипоальдостеронизм (СГ) представляет собой изолированный дефицит альдостерона без снижения секреции глюкокортикоидов или половых гормонов надпочечниками. Это может проявляться в виде гиперкалиемии и гиперхлоремического метаболического ацидоза ⁶. Ограничение пищевой соли приводит к увеличению альдостерона и ренина, тогда как нагрузка солью приводит к их подавлению ⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые антителом к анти-альдостерону, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом к анти-альдостерону, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, 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), которые пропорциональны концентрации альдостерона, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

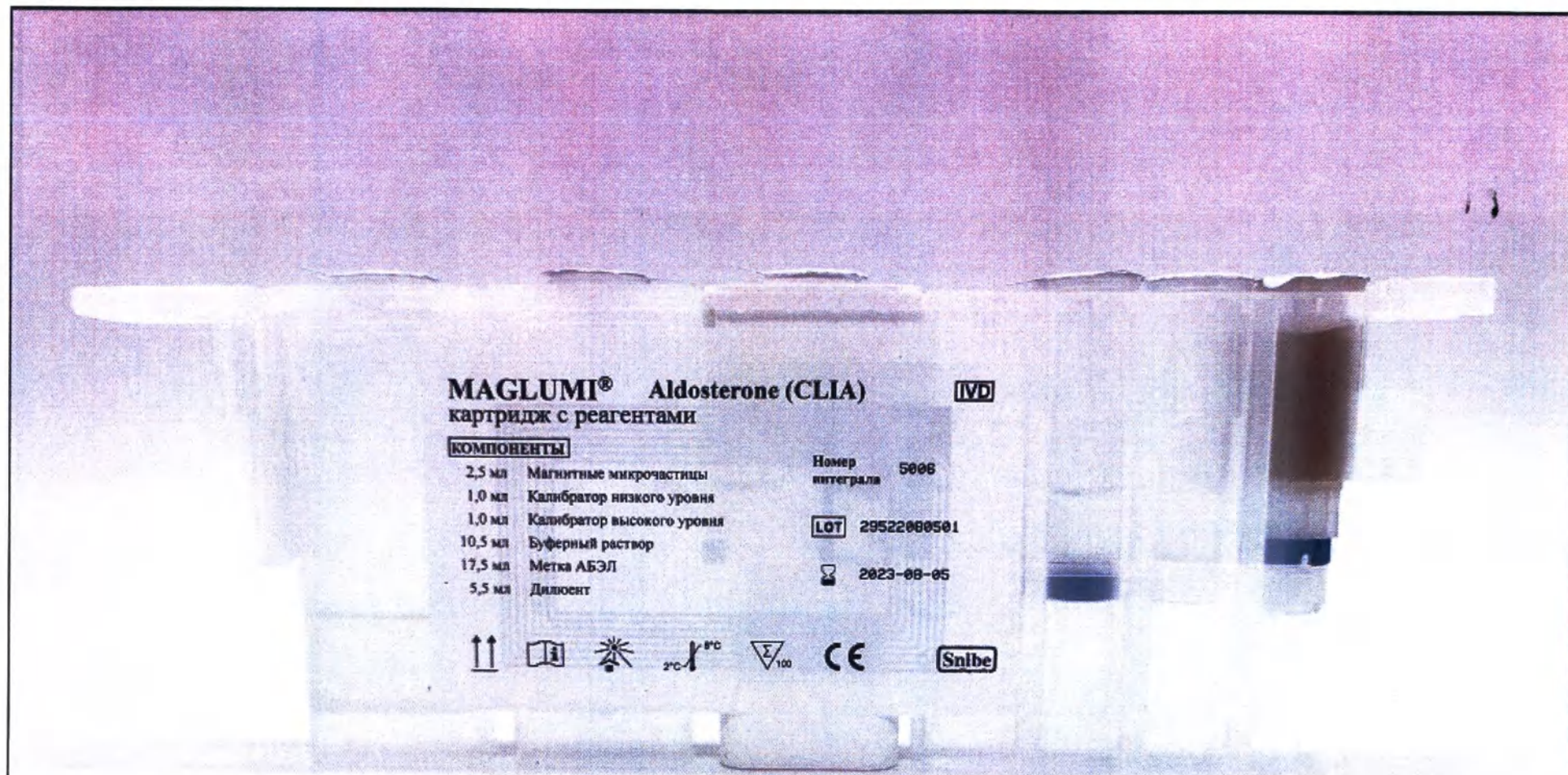
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

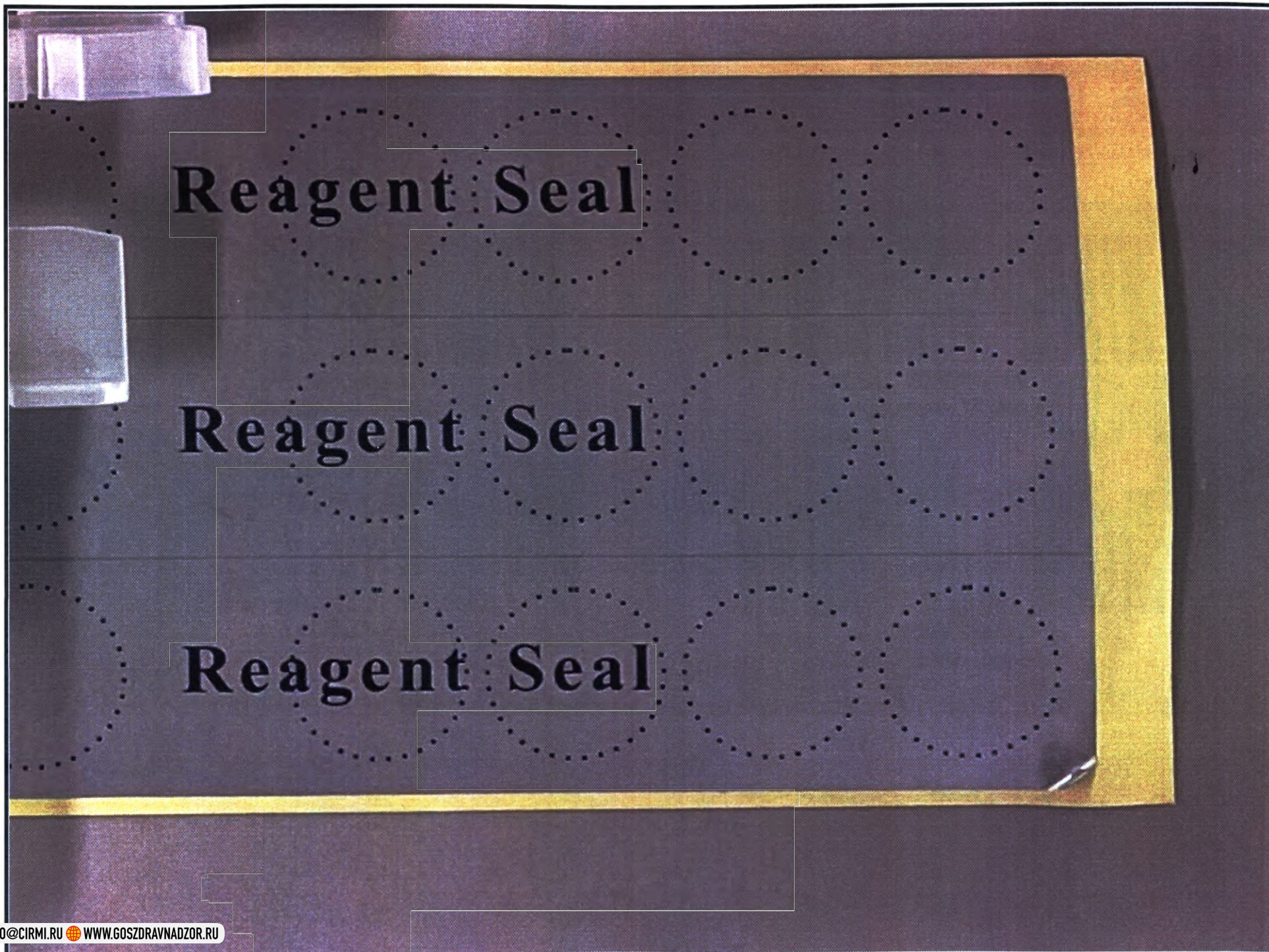
Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

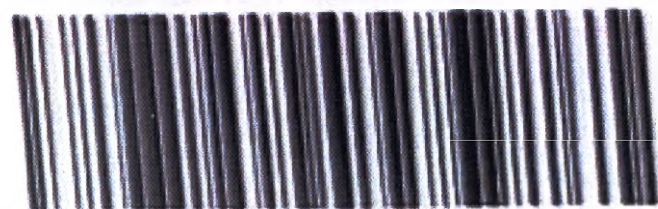


Контроль 1

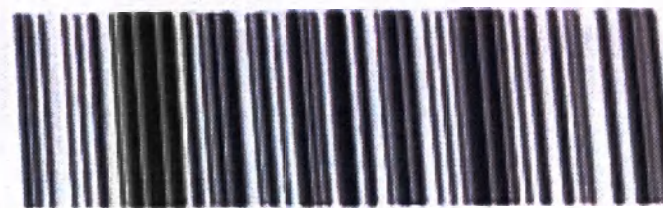


Лента для запечатывания картриджа с реагентами

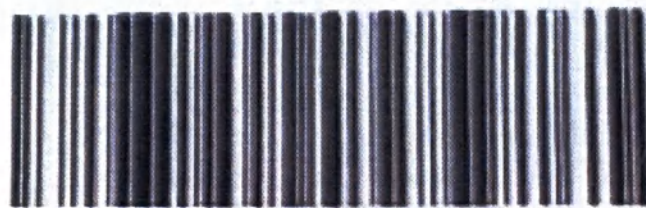




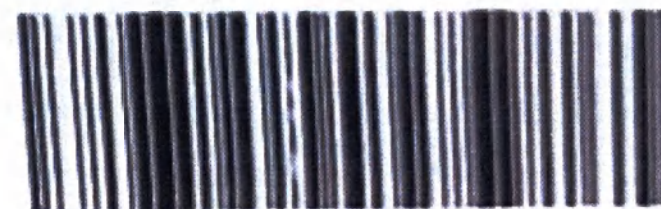
#295220805011#
Aldosterone Control 1



#295220805011#
Aldosterone Control 1



#295220805011#
Aldosterone Control 1



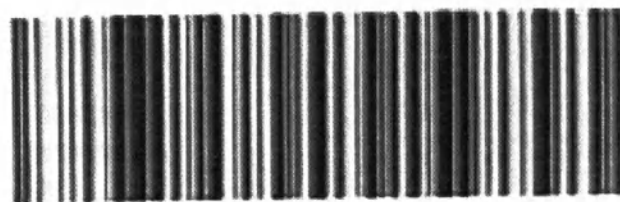
#295220805011#
Aldosterone Control 1



#295220805012#
Aldosterone Control 2



#295220805012#
Aldosterone Control 2



#295220805012#
Aldosterone Control 2



#295220805012#
Aldosterone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130256007M: 100 тестов
130656007M: 50 тестов
130756007M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения первичного альдостеронизма (расстройство, вызванное избыточной секрецией альдостерона надпочечниками), гипертензии, вызванной первичным альдостеронизмом, селективного гипоальдостеронизма, отечных состояний и электролитного дисбаланса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альдостерон - это стероидный гормон, вырабатываемый в клубочковой зоне надпочечников и играющий ключевую роль в водно-электролитном балансе ¹⁻³. Выработка альдостерона в основном регулируется ангиотензином II, калием (K⁺) и адренокортикотропным гормоном (АКТГ) ². Альдостерон облегчает реабсорбцию Na⁺ и выведение K⁺ почками, тем самым способствуя физиологической регуляции электролитов, водного баланса и кровяного давления ⁴. Неправильная секреция альдостерона может привести к ряду заболеваний, включая гипертензию и гипокалиемию, а также метаболические синдромы, которые могут привести к поражению органов-мишеней ⁴. Автономная гиперпродукция альдостерона приводит к первичному альдостеронизму (РА), который является наиболее распространенной формой вторичной эндокринной гипертензии ⁴. Селективный гипоальдостеронизм (СГ) - это состояние, проявляющееся гиперкалиемией из-за низкой секреции альдостерона при нормальном уровне кортизола. Селективный гипоальдостеронизм (СГ) представляет собой изолированный дефицит альдостерона без снижения секреции глюкокортикоидов или половых гормонов надпочечниками. Это может проявляться в виде гиперкалиемии и гиперхлоремического метаболического ацидоза ⁴. Ограничение пищевой соли приводит к увеличению альдостерона и ренина, тогда как нагрузка солью приводит к их подавлению ⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые антителом к анти-альдостерону, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом к анти-альдостерону, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, 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), которые пропорциональны концентрации альдостерона, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

