

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
инсулина (MAGLUMI[®] Insulin (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.



«07»

июля

2023 г.

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

Вариант исполнения 1

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



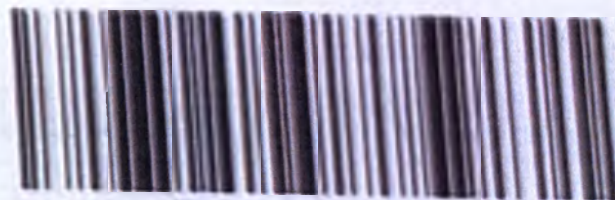




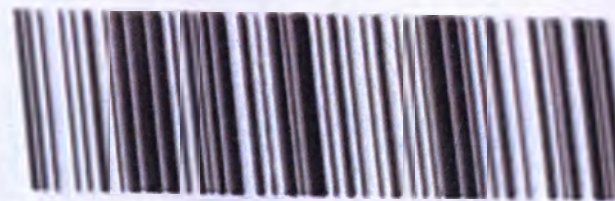
Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#264220831011#
Insulin Control 1



#264220831011#
Insulin Control 1



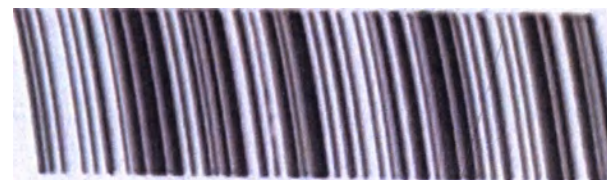
#264220831011#
Insulin Control 1



#264220831011#
Insulin Control 1



#284220831012#
Insulin Control 2



#284220831012#
Insulin Control 2



#284220831012#
Insulin Control 2



#284220831012#
Insulin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130255002M: 100 тестов
130655002M: 50 тестов
130755002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулина в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, в том числе сахарного диабета и гипогликемии, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулин представляет собой пептидный гормон с молекулярной массой 5 807 Да, состоящий из двух цепей с 21 (А-цепью) и 30 (В-цепью) аминокислотами, которые соединены двумя дисульфидными мостиками. После завершения биосинтеза инсулин хранится с эквивалентными количествами С-пептида в зрелых гранулах β-клеток до секреции в кровоток¹. Затем инсулин выводится через портальное кровообращение в печень. Во время этого первого прохода более 50% инсулина выводится гепатоцитами в печени. Оставшийся инсулин выходит из печени через печеночную вену, откуда он следует по венозному кровотоку к сердцу. Инсулин распределяется по всему организму через артериальное русло². Примерно 95% страдают сахарным диабетом 2 типа. Диабет является основной причиной слепоты, почечной недостаточности, сердечных приступов, инсультов и ампутаций нижних конечностей и является седьмой по значимости причиной смерти в США и во всем мире³. Причины эндогенной гиперинсулинемической гипогликемии включают инсулиному, постбариатрическую гипогликемию и неинсулиномный синдром панкреатогенной гипогликемии. Синдром аутоиммунной гипогликемии клинически и биохимически сходен с инсулиномой, но связан с высоким уровнем антител к инсулину и инсулина⁴ в плазме крови.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к инсулину, метка АБЭЛ с другим антителом, буферный раствор, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации инсулина, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулина (MAGLUMI® Insulin (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.

Вариант исполнения 2

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







Reagent Seal

Reagent Seal

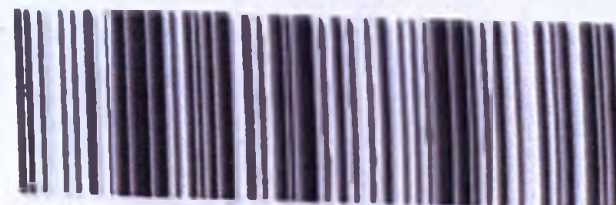
Reagent Seal



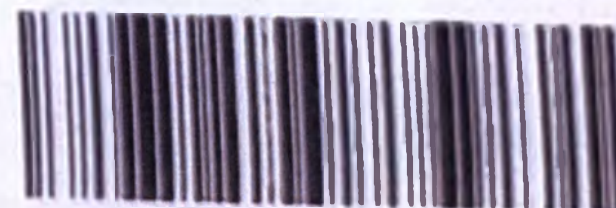
#284220831011#
Insulin Control 1



#284220831011#
Insulin Control 1



#284220831011#
Insulin Control 1



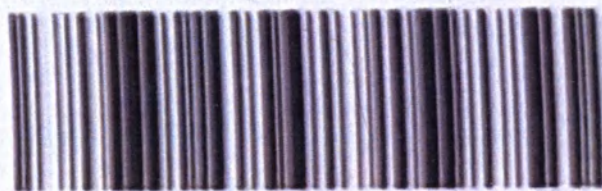
#284220831011#
Insulin Control 1



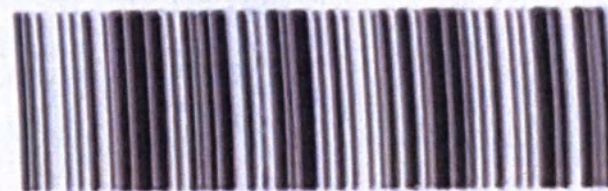
#284220831012#
Insulin Control 2



#284220831012#
Insulin Control 2



#284220831012#
Insulin Control 2



#284220831012#
Insulin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130255002M: 100 тестов
130655002M: 50 тестов
130755002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулина в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, в том числе сахарного диабета и гипогликемии, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулин представляет собой пептидный гормон с молекулярной массой 5 807 Да, состоящий из двух цепей с 21 (А-цепью) и 30 (В-цепью) аминокислотами, которые соединены двумя дисульфидными мостиками. После завершения биосинтеза инсулин хранится с эквивалентными количествами С-пептида в зрелых гранулах β-клеток до секреции в кровоток¹. Затем инсулин выводится через портальное кровообращение в печень. Во время этого первого прохода более 50% инсулина выводится гепатоцитами в печени. Оставшийся инсулин выходит из печени через печеночную вену, откуда он следует по венозному кровотоку к сердцу. Инсулин распределяется по всему организму через артериальное русло². Примерно 95% страдают сахарным диабетом 2 типа. Диабет является основной причиной слепоты, почечной недостаточности, сердечных приступов, инсультов и ампутаций нижних конечностей и является седьмой по значимости причиной смерти в США и во всем мире³. Причины эндогенной гиперинсулинемической гипогликемии включают инсулиному, постбариатрическую гипогликемию и неинсулиномный синдром панкреатогенной гипогликемии. Синдром аутоиммунной гипогликемии клинически и биохимически сходен с инсулиномой, но связан с высоким уровнем антител к инсулину и инсулина⁴ в плазме крови.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к инсулину, метка АБЭЛ с другим антителом, буферный раствор, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации инсулина, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулина (MAGLUMI® Insulin (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.

Вариант исполнения 3

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

MAGLUMI® Insulin (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
9,5 мл	Буферный раствор
10,5 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 5001

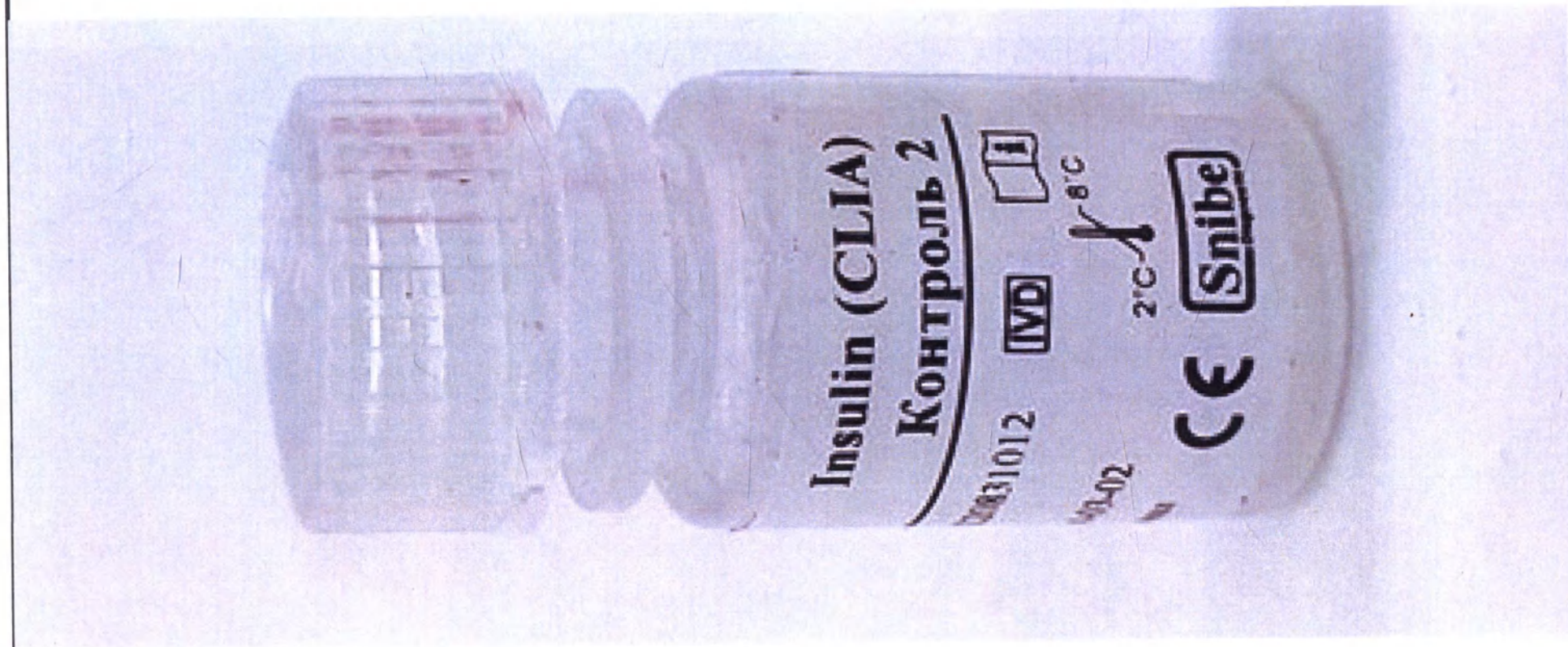
LOT 26422083101

 2024-03-02



2°C - 8°C







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#264220831011#
Insulin Control 1



#264220831011#
Insulin Control 1



#264220831011#
Insulin Control 1



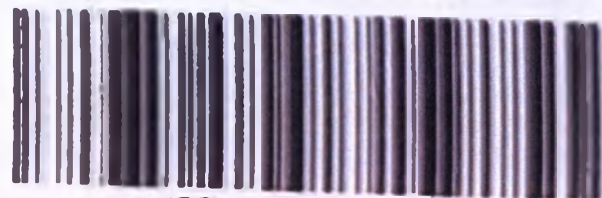
#264220831011#
Insulin Control 1



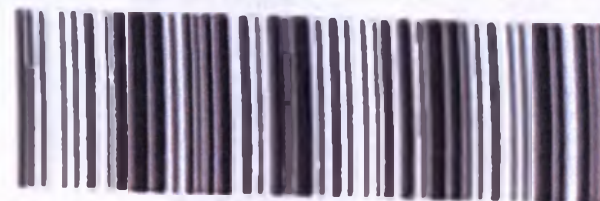
#284220831012#
Insulin Control 2



#284220831012#
Insulin Control 2



#284220831012#
Insulin Control 2



#284220831012#
Insulin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130255002M: 100 тестов
130655002M: 50 тестов
130755002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулина в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, в том числе сахарного диабета и гипогликемии, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулин представляет собой пептидный гормон с молекулярной массой 5 807 Да, состоящий из двух цепей с 21 (А-цепью) и 30 (В-цепью) аминокислотами, которые соединены двумя дисульфидными мостиками. После завершения биосинтеза инсулин хранится с эквивалентными количествами С-пептида в зрелых гранулах β-клеток до секреции в кровоток ¹. Затем инсулин выводится через портальное кровообращение в печень. Во время этого первого прохода более 50% инсулина выводится гепатоцитами в печени. Оставшийся инсулин выходит из печени через печеночную вену, откуда он следует по венозному кровотоку к сердцу. Инсулин распределяется по всему организму через артериальное русло ². Примерно 95% страдают сахарным диабетом 2 типа. Диабет является основной причиной слепоты, почечной недостаточности, сердечных приступов, инсультов и ампутаций нижних конечностей и является седьмой по значимости причиной смерти в США и во всем мире ³. Причины эндогенной гиперинсулинемической гипогликемии включают инсулиному, постбариатрическую гипогликемию и неинсулиновый синдром панкреатогенной гипогликемии. Синдром аутоиммунной гипогликемии клинически и биохимически сходен с инсулиномой, но связан с высоким уровнем антител к инсулину и инсулина ⁴ в плазме крови.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к инсулину, метка АБЭЛ с другим антителом, буферный раствор, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации инсулина, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулина (MAGLUMI® Insulin (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.

«ОБЪЕКТ ПРОШУМРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ В.А.

