

Фотографические изображения  
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения  
инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI<sup>®</sup> IGF-I  
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа  
на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариан-  
тах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

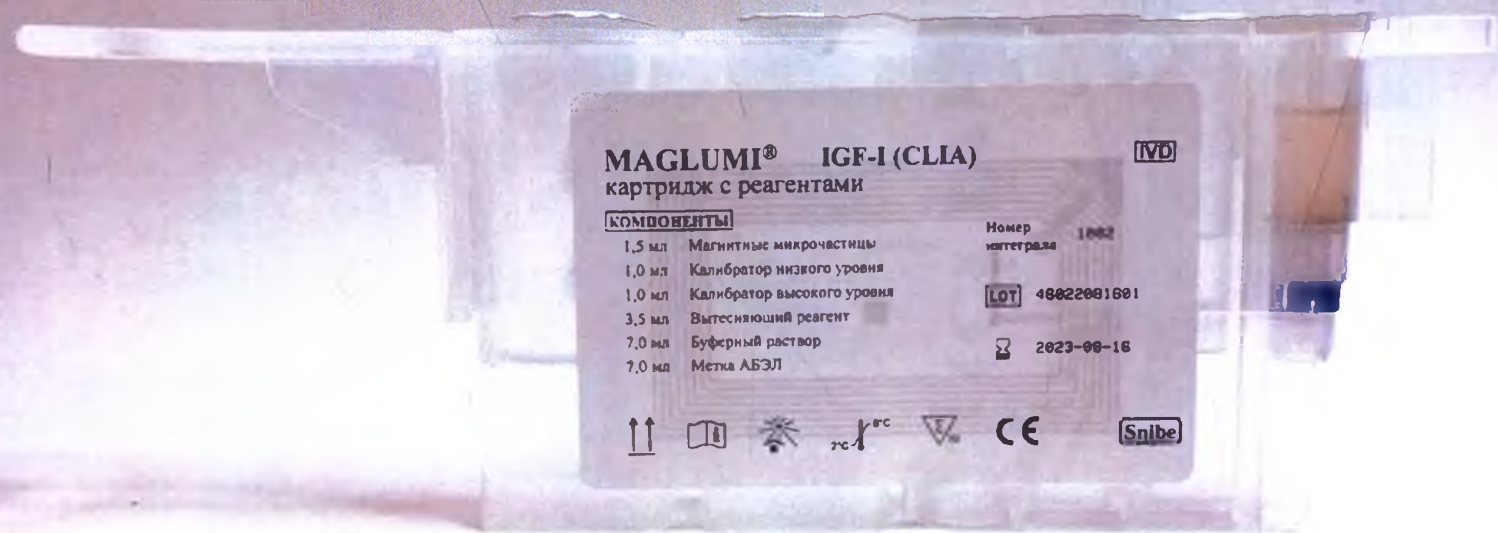


« 17 » марта 2023 г.

*Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI<sup>®</sup> IGF-I (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения:*

## *Вариант исполнения 1*

*Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI<sup>®</sup> IGF-I (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 30 тестов, в составе:*



**MAGLUMI® IGF-I (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 | Вытесняющий реагент        |
| 7,0 мл | Буферный раствор           |
| 7,0 мл | Метка АБЭЛ                 |

Номер  
интестраза 1882

**LOT** 48822081601

2023-08-16



IGF-1 (CLIA)  
Контроль 1  
2.0 2.0 2.0  
[Snibe]





**Reagent Seal**

**Reagent Seal**

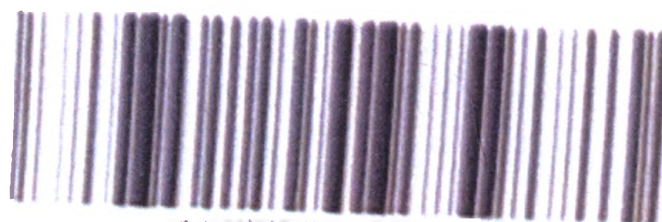
**Reagent Seal**



#460220816011#  
IGF-1 Control 1



#460220816011#  
IGF-1 Control 1



#460220816011#  
IGF-1 Control 1



#460220816011#  
IGF-1 Control 1





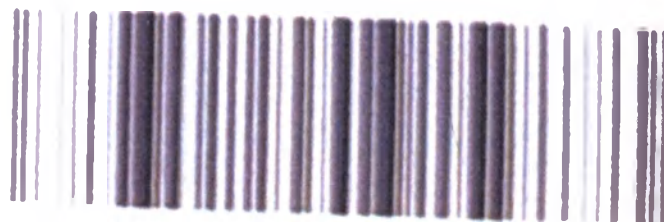
#460220816012#

IGF - Control 2



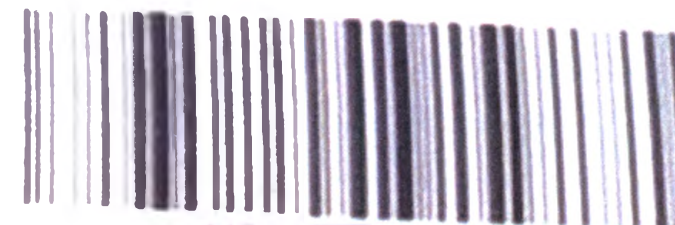
#460220816012#

IGF - Control 2



#460220816012#

IGF - Control 2



#460220816012#

IGF - Control 2

# CERTIFICATE

**Quality Inspector: 01**

---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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





130255007M: 100 тестов

130855007M: 50 тестов

130755007M: 30 тестов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI® IGF-1 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста (IGF-1) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в оценке нарушений роста и контроля лечения пациентов с раком легких, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулиноподобный фактор роста 1 (IGF-1), пептидный гормон из 70 аминокислот, относится к семейству инсулинов<sup>1,2</sup>. Сывороточный IGF-1 в основном выводится из печени под контролем гормона роста и циркулирует в связанном виде с IGF-связывающими белками (IGFBP)<sup>3</sup>. Большая часть связанного IGF-1 циркулирует в тройном комплексе, состоящем из IGF-1, IGFBP-3 и белка, известного как кислотно-лабильная субъединица (ALS)<sup>4</sup>. Доступность IGF-1 жестко регулируется так называемыми инсулиноподобными белками, связывающими фактор роста (IGFBP), которые могут действовать путем увеличения периода полураспада IGF-1. IGF-1 действует, чтобы обеспечить ингибирующий сигнал обратной связи на секрецию гормона роста в гипоталамусе, стимулируя выработку соматостатина в гипофизе<sup>5</sup>. IGF-1 - это циркулирующий фактор роста, высвобождение которого в печени зависит от состояния питания. Соматомедин-С, или IGF-1, представляет собой циркулирующий белок, который, по-видимому, выделяется печенью и выработка которого может отражать анаболично-катаболический баланс печени<sup>6</sup>.

Инсулиноподобные факторы роста (IGF) играют важную роль в регуляции роста и дифференцировки клеток. IGF-1 является основным медиатором стимулирующих рост эффектов гормона роста; поэтому уровни циркулирующего IGF-1 часто используются для оценки состояния оси гормона роста<sup>4</sup>. Уровни IGF-1 не подвергаются кратковременным колебаниям, как это делает гормон роста, что делает его предпочтительным биомаркером IGF-1 для диагностики нарушений, связанных с ростом<sup>7</sup>. Измерения гормона роста и IGF-1 широко используются для диагностики нарушений секреции гормона роста, оценки детей с низким ростом по различным причинам, лечения нарушений, которые приводят к недостаточности питания или катаболизму, и мониторинга заместительной терапии как гормона роста, так и IGF-1<sup>8</sup>. Дефицит гормона роста (GHD) является редкой, но важной причиной низкого роста в детском возрасте с распространенностью 1 на 4000<sup>9</sup>. Было обнаружено, что анализы сывороточного IGF-1 контролируют реакцию на лечение гормона роста у взрослых<sup>8</sup>. IGF-1 также был признан очень важным для установления диагноза акромегалии и гигантизма, а также для мониторинга реакции на лечение акромегалии и гигантизма<sup>8,9</sup>. Синдром Ларона (синдром нечувствительности к гормону роста) - это наследственная карликовость, возникающая в результате различных мутаций высвобождения гормона роста<sup>10</sup>. Пораженные пациенты характеризуются низким ростом, избыточным весом, низким уровнем IGF-1 в сыворотке крови и повышенной резистентностью к гормону роста и гормона роста в сыворотке крови, и рост может быть частично восстановлен с помощью лечения IGF-1<sup>10</sup>. Было показано, что дефицит IGFBP-1 связан с нарушением липидного обмена, сердечно-сосудистыми заболеваниями, диабетом и изменением метаболического профиля пациентов с сахарным диабетом<sup>5</sup>. Сверхэкспрессия IGF-1 приводила к значительной гипогликемии, гипoinsулинемии<sup>11</sup>. В дополнение к этим применениям при заболеваниях, связанных с гормоном роста, уровни IGF-1 были связаны с риском развития определенных злокачественных новообразований. Уровень IGF-1 у пациентов со злокачественными заболеваниями также важен для улучшения прогноза<sup>4</sup>. Повышенная регуляция IGF-1 и пониженная регуляция IGFBP-3 и IGFBP-7 могут быть потенциальными диагностическими биомаркерами *метатоксического рака легкого* (НМРЛ)<sup>12</sup>.

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

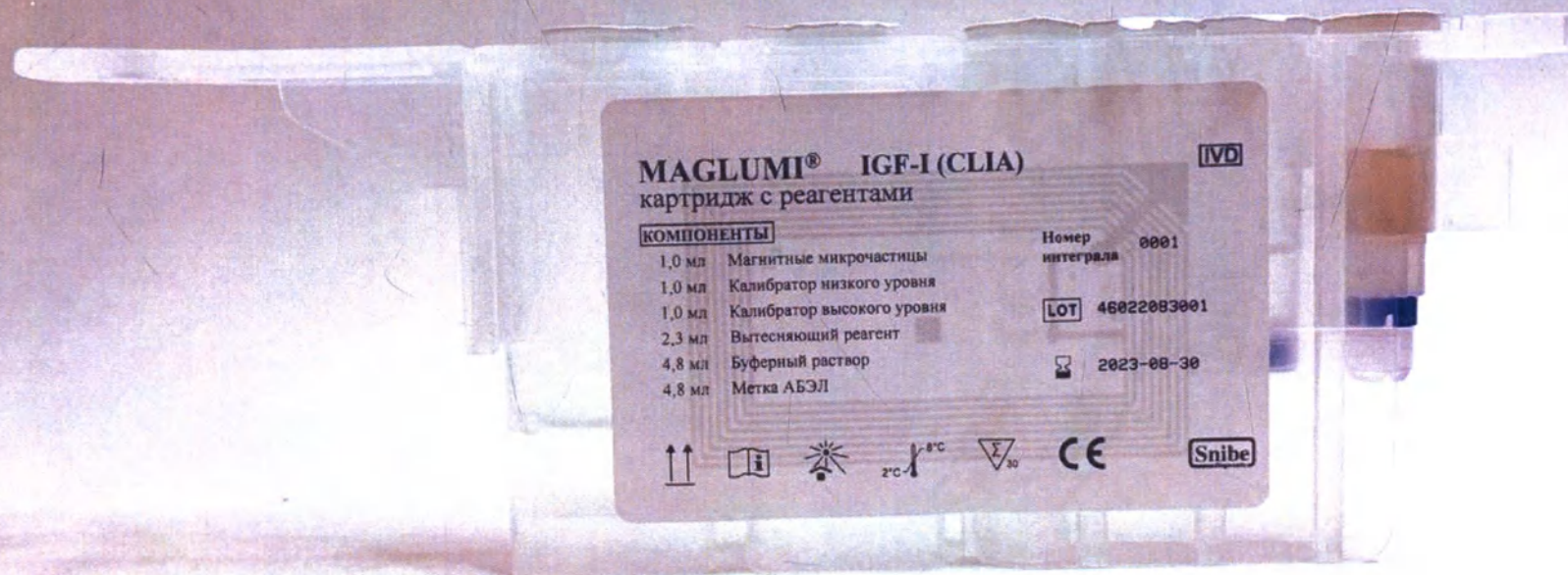
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и выпесняющий реагент тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом IGF-1, и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом IGF-1, и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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 IGF-1, присутствующей в образце.

## *Вариант исполнения 2*

*Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI<sup>®</sup> IGF-I (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 50 тестов, в составе:*











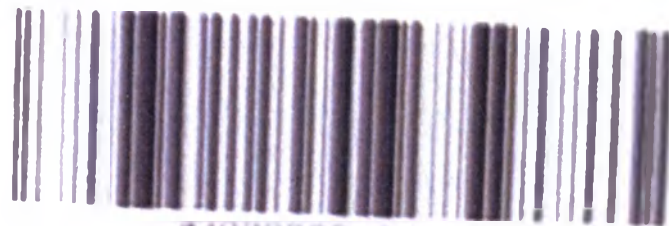


**Reagent Seal**

**Reagent Seal**

**Reagent Seal**





#460220816011#  
IGF-I Control 1



#460220816011#  
IGF-I Control 1



#460220816011#  
IGF-I Control 1



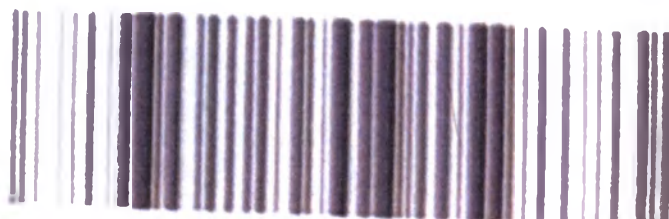
#460220816011#  
IGF-I Control 1



#460220816012#  
IGF 1 Control 2



#460220816012#  
IGF 1 Control 2



#460220816012#  
IGF 1 Control 2



#460220816012#  
IGF 1 Control 2

# CERTIFICATE

**Quality Inspector: 01**

---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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





130255007M: 100 тестов  
130655007M: 50 тестов  
130755007M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста I (MAGLUMI® IGF-I (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста (IGF-I) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в оценке нарушений роста и контроля лечения пациентов с раком легких, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулиноподобный фактор роста I (IGF-I), пептидный гормон из 70 аминокислот, относится к семейству инсулинов<sup>1,2</sup>. Сывороточный IGF-I в основном выводится из печени под контролем гормона роста и циркулирует в связанном виде с IGF-связывающими белками (IGFBP)<sup>3</sup>. Большая часть связанного IGF-I циркулирует в тройном комплексе, состоящем из IGF-I, IGFBP-3 и белка, известного как кислотнo-лабильная субъединица (ALS)<sup>4</sup>. Доступность IGF-I жестко регулируется так называемыми инсулиноподобными белками, связывающими фактор роста (IGFBP), которые могут действовать путем увеличения периода полураспада IGF-I. IGF-I действует, чтобы обеспечить ингибирующий сигнал обратной связи на секрецию гормона роста в гипоталамусе, стимулируя выработку соматостатина в гипофизе<sup>5</sup>. IGF-I - это циркулирующий фактор роста, высвобождение которого в печени зависит от состояния питания. Соматомедин-С, или IGF-I, представляет собой циркулирующий белок, который, по-видимому, выделяется печенью и выработка которого может отражать анаболично-катаболический баланс печени<sup>6</sup>.

Инсулиноподобные факторы роста (IGF) играют важную роль в регуляции роста и дифференцировки клеток. IGF-I является основным медиатором стимулирующих рост эффектов гормона роста; поэтому уровни циркулирующего IGF-I часто используются для оценки состояния оси гормона роста<sup>4</sup>. Уровни IGF-I не подвергаются кратковременным колебаниям, как это делает гормон роста, что делает его предпочтительным биомаркером IGF-I для диагностики нарушений, связанных с ростом<sup>7</sup>. Измерения гормона роста и IGF-I широко используются для диагностики нарушений секреции гормона роста, оценки детей с низким ростом по различным причинам, лечения нарушений, которые приводят к недостаточности питания или катаболизму, и мониторинга заместительной терапии как гормона роста, так и IGF-1. Дефицит гормона роста (GHD) является редкой, но важной причиной низкого роста в детском возрасте с распространенностью 1 на 4000<sup>8</sup>. Было обнаружено, что анализы сывороточного IGF-I контролируют реакцию на лечение гормона роста у взрослых<sup>9</sup>. IGF-I также был признан очень важным для установления диагноза акромегалии и гигантизма, а также для мониторинга реакции на лечение акромегалии и гигантизма<sup>6,9</sup>. Синдром Ларона (синдром нечувствительности к гормону роста) - это наследственная карликовость, возникающая в результате различных мутаций высвобождения гормона роста<sup>10</sup>. Пораженные пациенты характеризуются низким ростом, избыточным весом, низким уровнем IGF-I в сыворотке крови и повышенной резистентностью к гормону роста и гормона роста в сыворотке крови, и рост может быть частично восстановлен с помощью лечения IGF-1<sup>10</sup>. Было показано, что дефицит IGFBP-1 связан с нарушением липидного обмена, сердечно-сосудистыми заболеваниями, диабетом и изменением метаболического профиля пациентов с сахарным диабетом<sup>7</sup>. Сверхэкспрессия IGF-I приводила к значительной гипогликемии, гипoinsулинемии<sup>11</sup>. В дополнение к этим применениям при заболеваниях, связанных с гормоном роста, уровни IGF-I были связаны с риском развития определенных злокачественных новообразований. Уровень IGF-I у пациентов со злокачественными заболеваниями также важен для улучшения прогноза<sup>8</sup>. Повышенная регуляция IGF-I и пониженная регуляция IGFBP-3 и IGFBP-7 могут быть потенциальными диагностическими биомаркерами *немезоклеточного рака легкого* (HMPRL)<sup>12</sup>.

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и вытесняющий реагент тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом IGF-I, и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом IGF-I, и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IGF-I, присутствующей в образце.

## *Вариант исполнения 3*

*Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI<sup>®</sup> IGF-I (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 100 тестов, в составе:*

**MAGLUMI<sup>®</sup> IGF-I (CLIA)**  
картридж с реагентами

IVD

**КОМПОНЕНТЫ**

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| 2,5 мл  | Магнитные микрочастицы     |
| 1,0 мл  | Калибратор низкого уровня  |
| 1,0 мл  | Калибратор высокого уровня |
| 6,5 мл  | Вытесняющий реагент        |
| 12,5 мл | Буферный раствор           |
| 12,5 мл | Метла АБЭЛ                 |

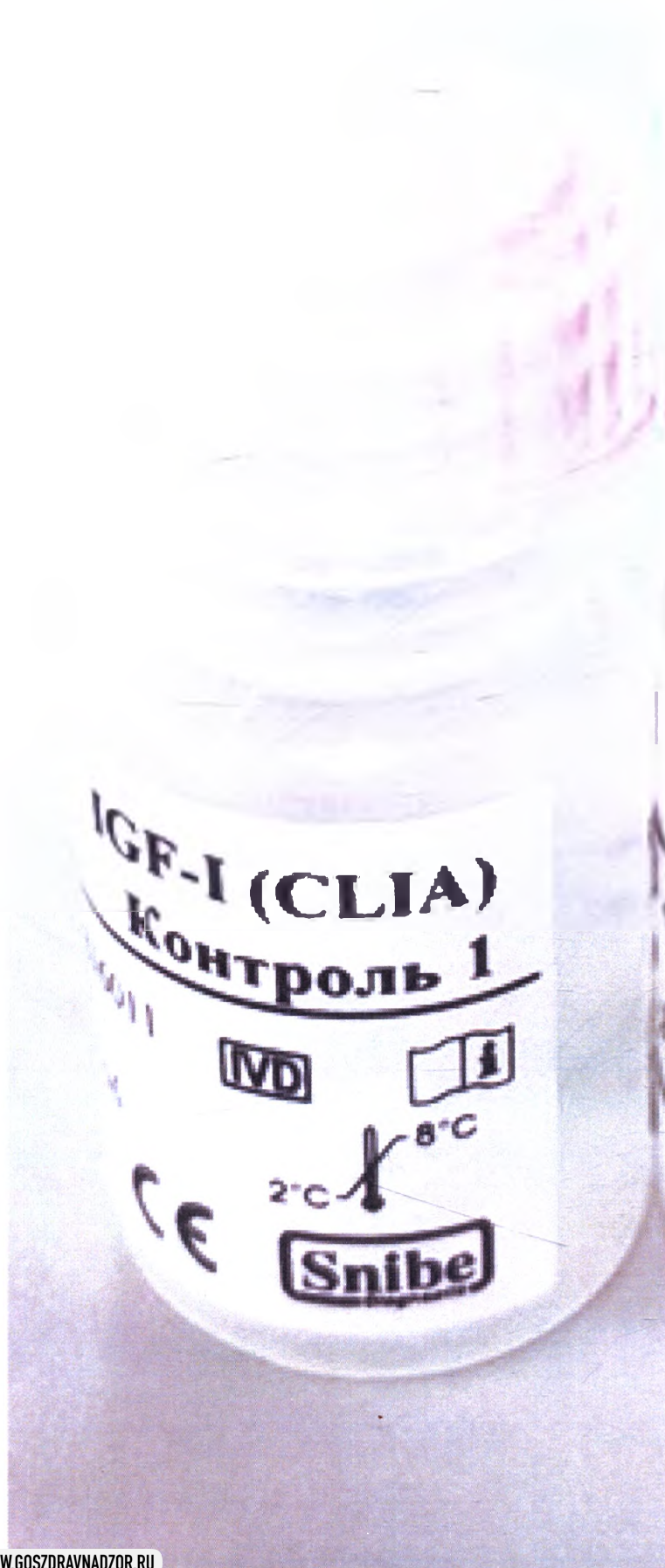
Номер  
интервала 5000

LOT 46022001601

2023-08-16









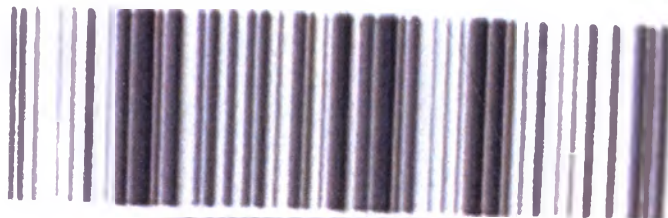


**Reagent Seal**

**Reagent Seal**

**Reagent Seal**





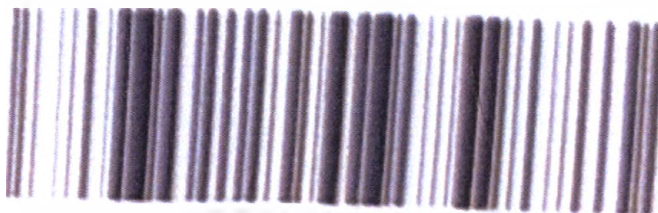
#460220816011#

IGF I Control 1



#460220816011#

IGF I Control 1



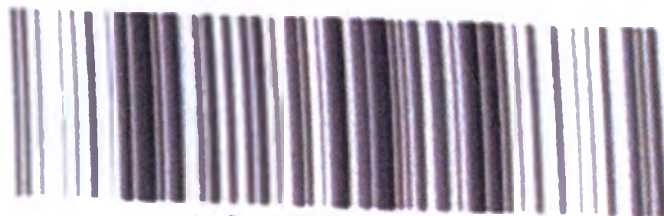
#460220816011#

IGF I Control 1



#460220816011#

IGF I Control 1



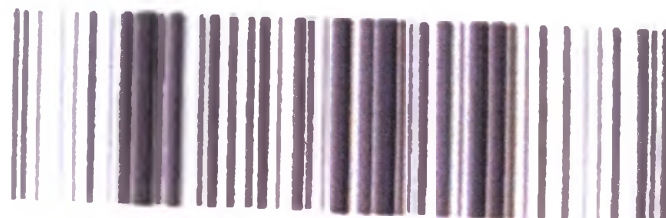
#460220816012#

IGF 1 Control 2



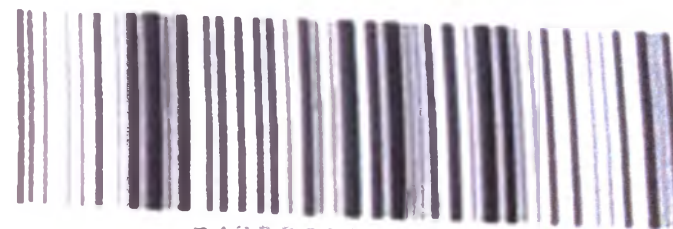
#460220816012#

IGF 1 Control 2



#460220816012#

IGF 1 Control 2



#460220816012#

IGF 1 Control 2

# CERTIFICATE

**Quality Inspector: 01**

---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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





130255007M: 100 тестов

130655007M: 50 тестов

130755007M: 30 тестов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI<sup>®</sup> IGF-I (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения**

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста (IGF-I) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>. Результаты исследования предназначены для помощи в оценке нарушений роста и контроля лечения пациентов с раком легких, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулиноподобный фактор роста 1 (IGF-I), пептидный гормон из 70 аминокислот, относится к семейству инсулинов<sup>1,2</sup>. Сывороточный IGF-I в основном выводится из печени под контролем гормона роста и циркулирует в связанном виде с IGF-связывающими белками (IGFBP)<sup>3</sup>. Большая часть связанного IGF-I циркулирует в тройном комплексе, состоящем из IGF-I, IGFBP-3 и белка, известного как кислотно-лабильная субединица (ALS)<sup>4</sup>. Доступность IGF-I жестко регулируется так называемыми инсулиноподобными белками, связывающими фактор роста (IGFBP), которые могут действовать путем увеличения периода полураспада IGF-I. IGF-I действует, чтобы обеспечить ингибирующий сигнал обратной связи на секрецию гормона роста в гипоталамусе, стимулируя выработку соматостатина в гипофизе<sup>5</sup>. IGF-I - это циркулирующий фактор роста, высвобождение которого в печени зависит от состояния питания. Соматомедин-С, или IGF-I, представляет собой циркулирующий белок, который, по-видимому, выделяется печенью и выработка которого может отражать анаболическо-катаболический баланс печени<sup>6</sup>.

Инсулиноподобные факторы роста (IGF) играют важную роль в регуляции роста и дифференцировки клеток. IGF-I является основным медиатором стимулирующих рост эффектов гормона роста; поэтому уровни циркулирующего IGF-I часто используются для оценки состояния оси гормона роста<sup>4</sup>. Уровни IGF-I не подвержены кратковременным колебаниям, как это делает гормон роста, что делает его предпочтительным биомаркером IGF-I для диагностики нарушений, связанных с ростом<sup>7</sup>. Измерения гормона роста и IGF-I широко используются для диагностики нарушений секреции гормона роста, оценки детей с низким ростом по различным причинам, лечения нарушений, которые приводят к недостаточности питания или катаболизму, и мониторинга заместительной терапии как гормона роста, так и IGF-I<sup>8</sup>. Дефицит гормона роста (GHD) является редкой, но важной причиной низкого роста в детском возрасте с распространенностью 1 на 4000<sup>9</sup>. Было обнаружено, что анализы сывороточного IGF-I контролируют реакцию на лечение гормона роста у взрослых<sup>8</sup>. IGF-I также был признан очень важным для установления диагноза акромегалии и гигантизма, а также для мониторинга реакции на лечение акромегалии и гигантизма<sup>6,9</sup>. Синдром Ларона (синдром нечувствительности к гормону роста) - это наследственная карликовость, возникающая в результате различных мутаций высвобождения гормона роста<sup>10</sup>. Пораженные пациенты характеризуются низким ростом, избыточным весом, низким уровнем IGF-I в сыворотке крови и повышенной резистентностью к гормону роста и гормона роста в сыворотке крови, и рост может быть частично восстановлен с помощью лечения IGF-I<sup>10</sup>. Было показано, что дефицит IGFBP-1 связан с нарушением липидного обмена, сердечно-сосудистыми заболеваниями, диабетом и изменением метаболического профиля пациентов с сахарным диабетом<sup>7</sup>. Сверхэкспрессия IGF-I приводит к значительной гипогликемии, гипoinsулинемии<sup>11</sup>. В дополнение к этим применениям при заболеваниях, связанных с гормоном роста, уровни IGF-I были связаны с риском развития определенных злокачественных новообразований. Уровень IGF-I у пациентов со злокачественными заболеваниями также важен для улучшения прогноза<sup>8</sup>. Повышенная регуляция IGF-I и пониженная регуляция IGFBP-3 и IGFBP-7 могут быть потенциальными диагностическими биомаркерами *немелкоклеточного рака легкого* (НМРЛ)<sup>12</sup>.

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и вытесняющий реагент тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом IGF-I, и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом IGF-I, и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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 IGF-I, присутствующей в образце.

Всего прошнуровано и  
скреплено 29 листов\*

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
Смирнов Э.А.

