

Фотографические изображения набора реагентов

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β -CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

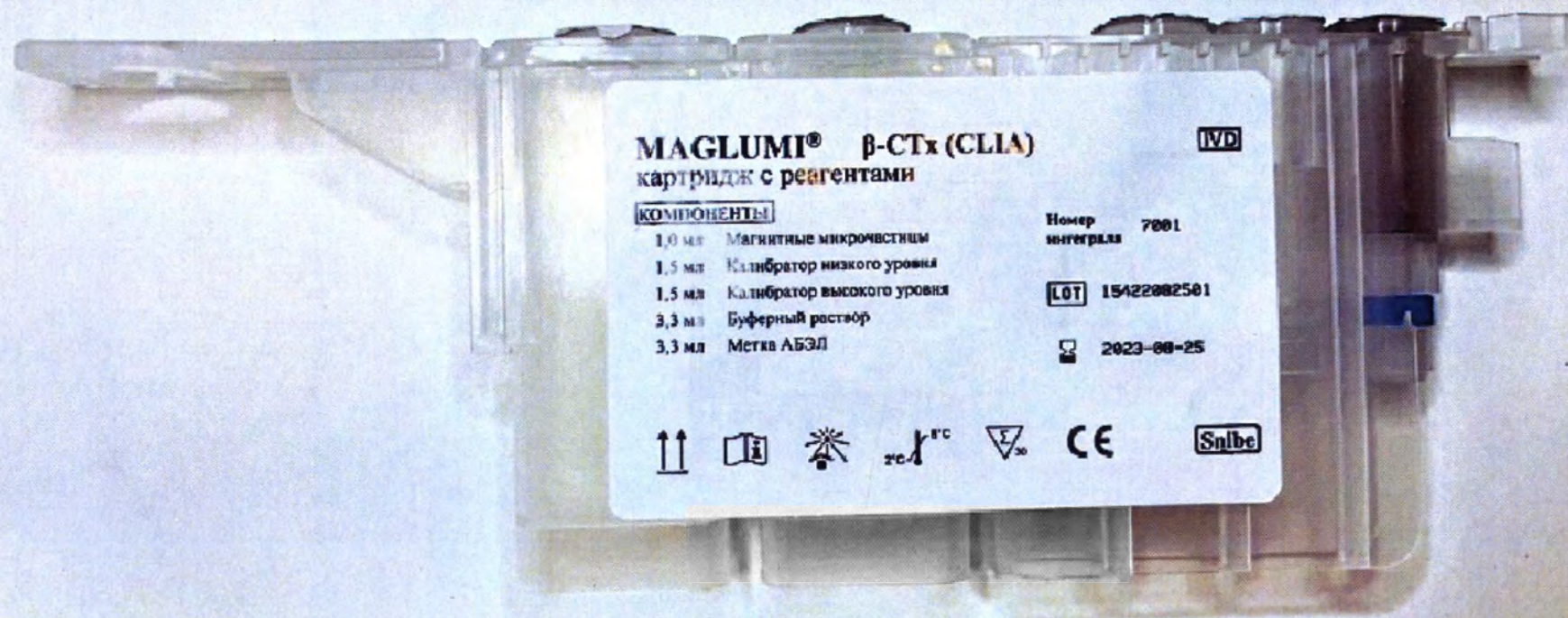


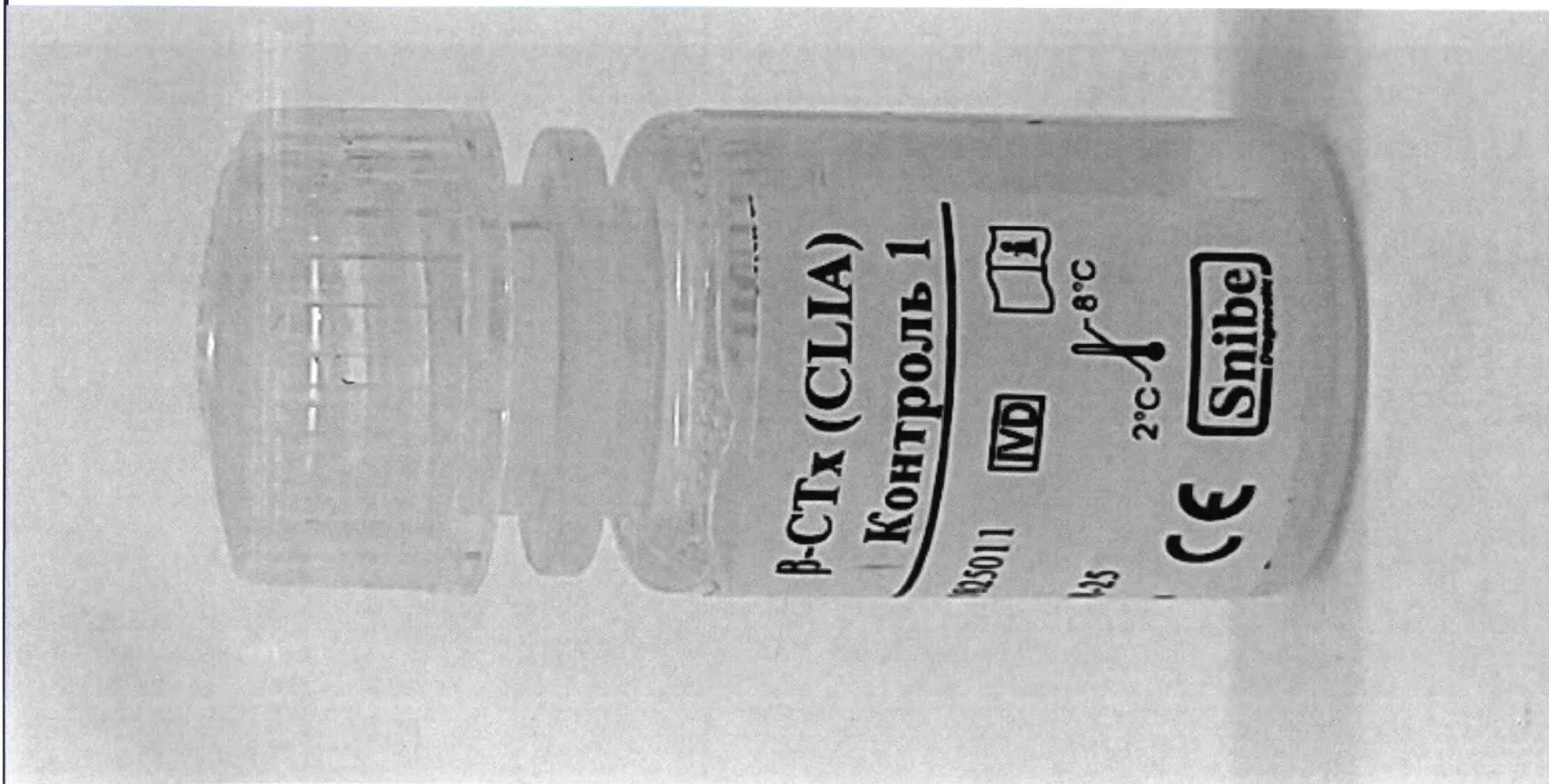
2023 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI[®] β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

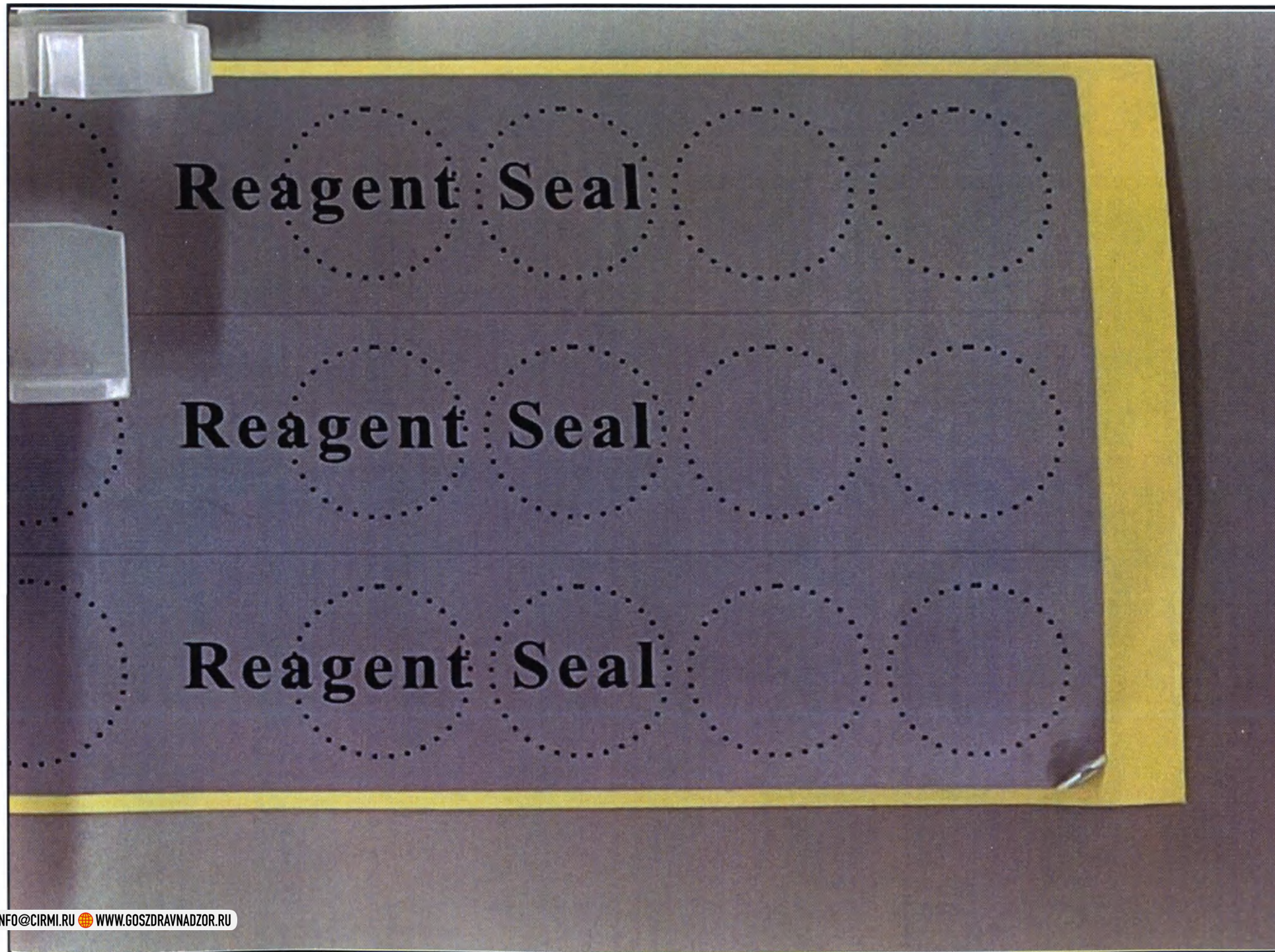
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI[®] β -CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:









Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



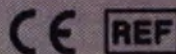


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130211006M: 100 тестов
130611006M: 50 тестов
130711006M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (β-CTx) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики остеопороза, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Коллаген I типа составляет более 90% органического вещества кости¹. Кость - это динамичная ткань, которая непрерывно реконструируется на протяжении всей жизни. Формирование и резорбция костной ткани - это два тесно связанных метаболических процесса². Во время резорбции кости коллаген I типа разрушается, и фрагменты коллагена I типа, включая С-концевые телопептиды коллагена I типа (CTx), высвобождаются в кровоток, а затем выводятся с мочой^{1,3}. А-8АА октапептид, который содержится только в CTx, β-изомеризуется до β-8АА октапептида во время созревания кости^{3,4}. Бета-изомеризованный октапептид считается основным специфическим продуктом деградации коллагена I типа, а сшитый дизомеризованный β-8АА октапептид (β-CTx) более специфичен для зрелой костной ткани^{1,5}.

Исследования показали, что наблюдается соразмерное повышение уровня β-CTx в сыворотке крови у людей с физиологически или патологически повышенной костной резорбцией (например, в пожилом возрасте или при остеопорозе)^{1,6}. Определение сывороточного β-CTx может быть полезно при мониторинге эффективности антирезорбтивной терапии (например, бисфосфонатов или заместительной гормональной терапии - ЗГТ) при остеопорозе или других заболеваниях костей⁷⁻⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к анти-β-CTx, метка АБЭЛ с другими моноклональными антителами к β-CTx, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации β-CTx, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 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.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 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.

REF 130711006M**LOT** 15422082501
 2023-08-25
P3H № P3H XXXX/XXXXX

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

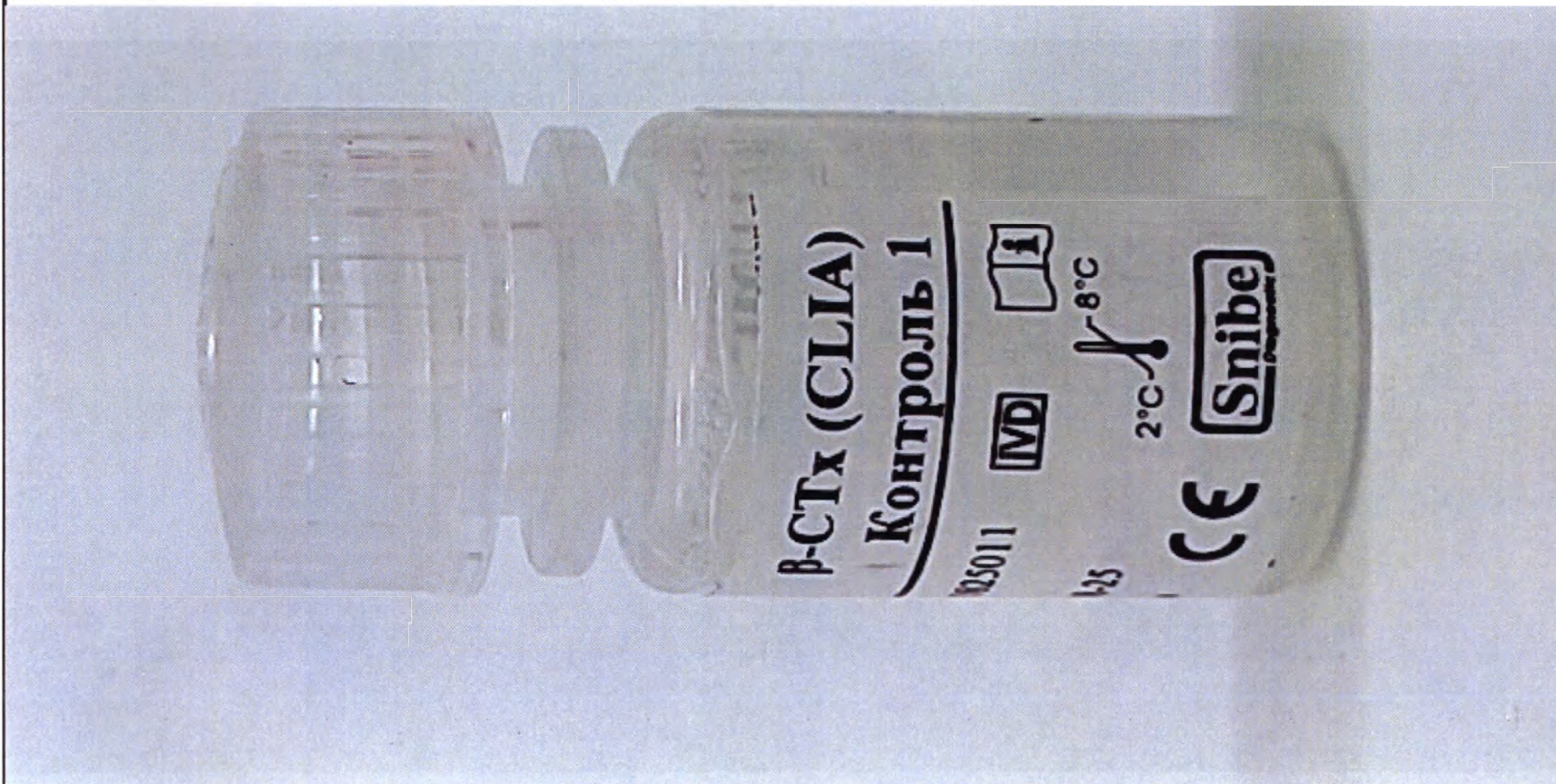
Snibe
Diagnostic

MAGLUMI® β-CTx REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX  XX-XX-XXXX  00	MAGLUMI® СОСТАВ <table border="0"> <tr> <td>Картридж с реагентами</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Контроль 1</td> <td>1,5 мл</td> </tr> <tr> <td>Контроль 2</td> <td>1,5 мл</td> </tr> <tr> <td>Лента для запечатывания картриджа с реагентами</td> <td>3 шт.</td> </tr> <tr> <td>Наклейки со штрих-кодами для контроля 1</td> <td>4 шт.</td> </tr> <tr> <td>Наклейки со штрих-кодами для контроля 2</td> <td>4 шт.</td> </tr> <tr> <td>Сертификат отдела контроля производителя</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Инструкция по применению</td> <td>1 шт.</td> </tr> </table>  Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740 Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58 Тел.: 17-495-9469597	Картридж с реагентами	1 шт.	Контроль 1	1,5 мл	Контроль 2	1,5 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.	Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI® IVD REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX  XX-XX-XXXX P3H № P3H XXXX/XXXXX    8°C 2°C  30  Для профессионального применения
Картридж с реагентами	1 шт.																	
Контроль 1	1,5 мл																	
Контроль 2	1,5 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.																	

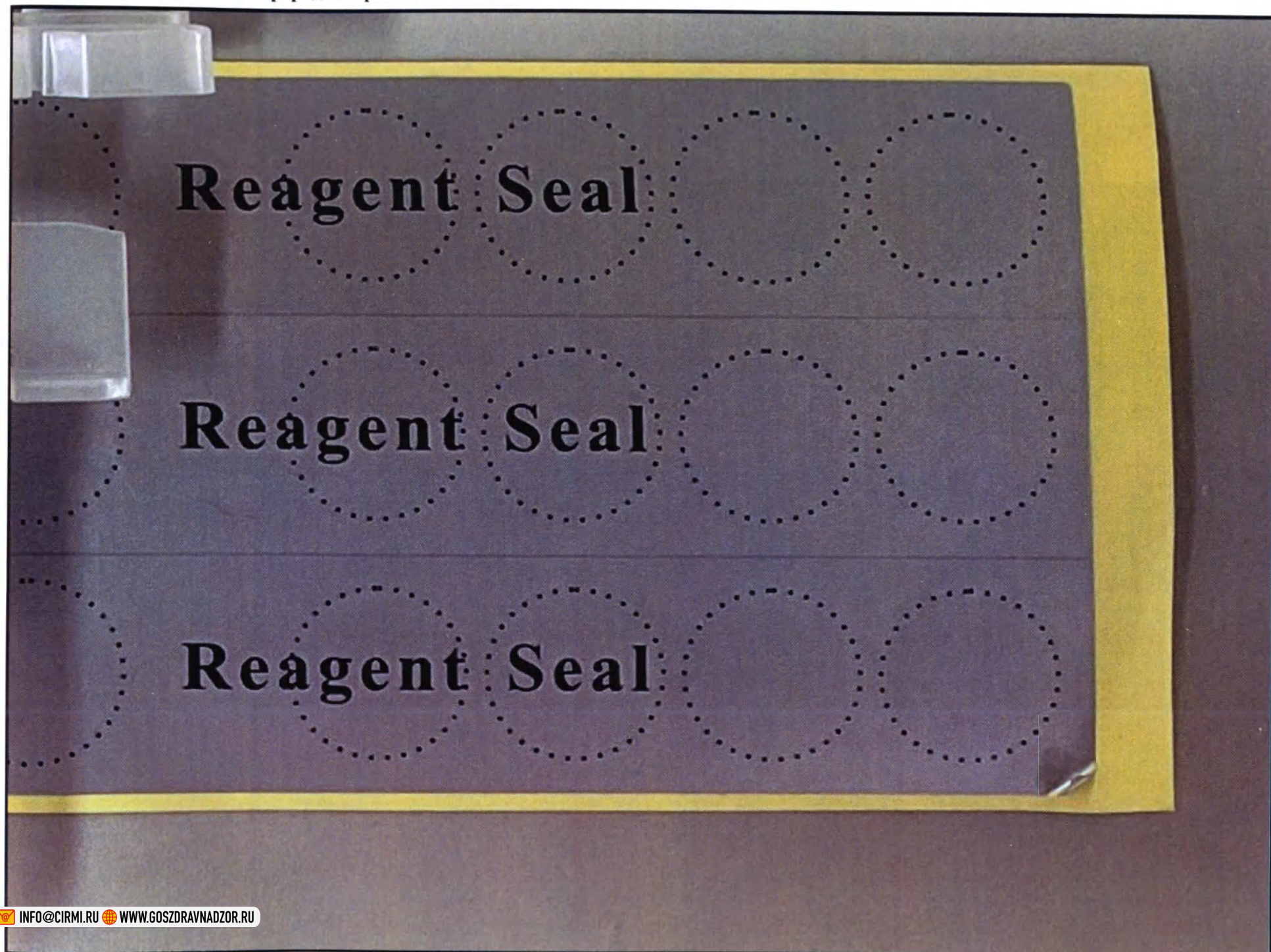
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI[®] β -CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:











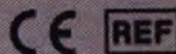


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130211006M: 100 тестов
130611006M: 50 тестов
130711006M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β -CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (β -CTx) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики остеопороза, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Коллаген I типа составляет более 90% органического вещества кости¹. Кость - это динамичная ткань, которая непрерывно реконструируется на протяжении всей жизни. Формирование и резорбция костной ткани - это два тесно связанных метаболических процесса². Во время резорбции кости коллаген I типа разрушается, и фрагменты коллагена I типа, включая С-концевые телопептиды коллагена I типа (CTx), высвобождаются в кровоток, а затем выводятся с мочой^{1,3}. А-8АА октапептид, который содержится только в CTx, β -изомеризуется до β -8АА октапептида во время созревания кости^{3,4}. Бета-изомеризованный октапептид считается основным специфическим продуктом деградации коллагена I типа, а сшитый динизомеризованный β -8АА октапептид (β -CTx) более специфичен для зрелой костной ткани^{1,5}.

Исследования показали, что наблюдается соразмерное повышение уровня β -CTx в сыворотке крови у людей с физиологически или патологически повышенной костной резорбцией (например, в пожилом возрасте или при остеопорозе)^{1,6}. Определение сывороточного β -CTx может быть полезно при мониторинге эффективности антирезорбтивной терапии (например, бисфосфонатов или заместительной гормональной терапии - ЗГТ) при остеопорозе или других заболеваниях костей^{7,9}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к анти- β -CTx, метка АБЭЛ с другими моноклональными антителами к β -CTx, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации β -CTx, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β -CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β -CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 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.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-измеряемого С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® В-СТх (СЛИА)), методом иммунофлуоресцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 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.

REF 130611006M

LOT 15422081801

 2023-08-18

P3H № P3H XXXX/XXXXX



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиннань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740




2°C
 8°C




Уполномоченный представитель по РФ ООО «К/С» (LLC C/S)
125363, г. Москва, ул. Новокосовская, д. 6, корпус 216-1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

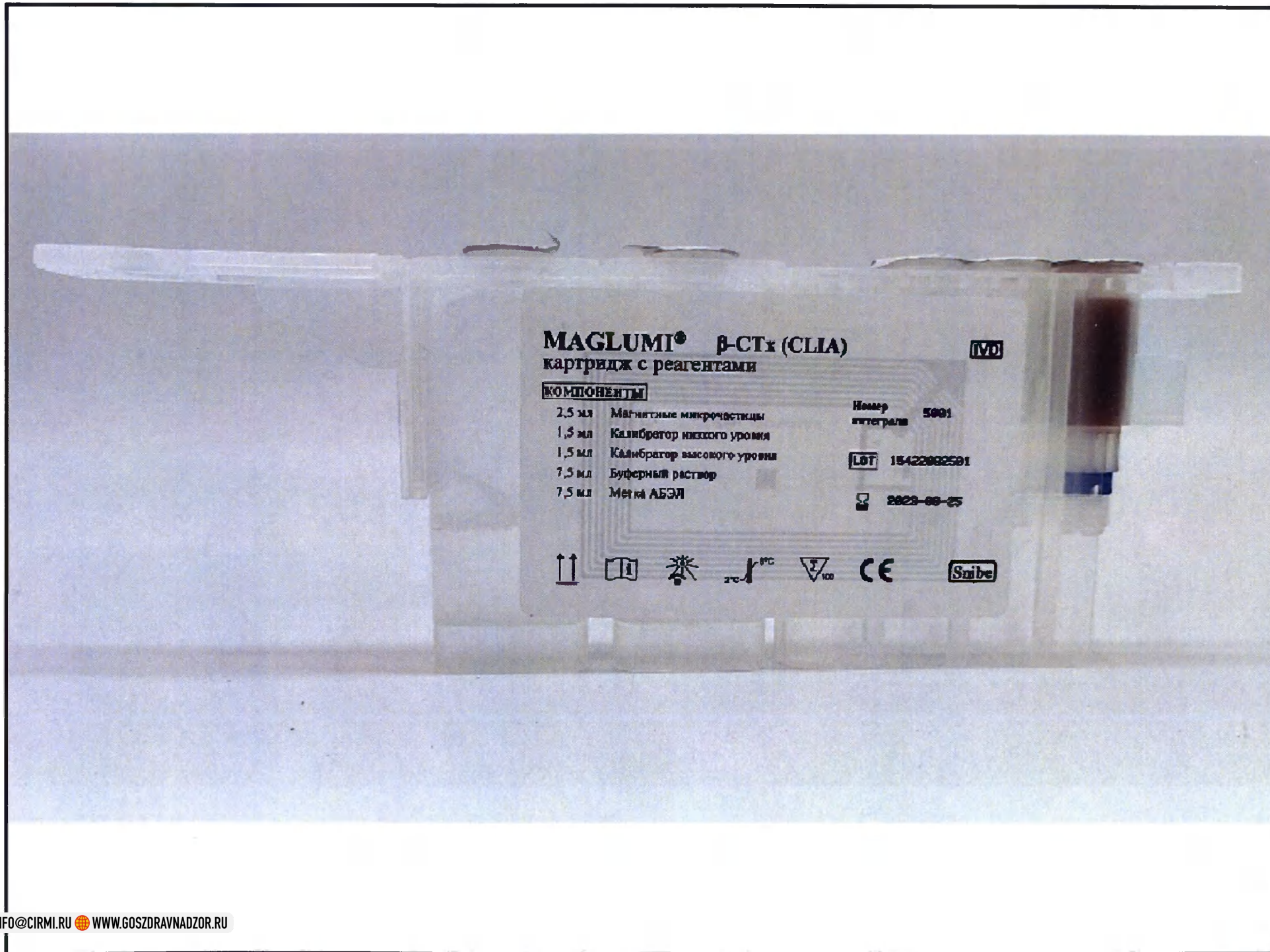
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		IVD	
β-CTx		СОСТАВ					
REF		Картридж с реагентами		1 шт.		REF XXXXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXXXX		Контроль 1		1,5 мл			
LOT		Контроль 2		1,5 мл		LOT XXXXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXXXX		Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.		XX-XX-XXXX	
XX-XX-XXXX		Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.			
XX-XX-XXXX		Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.			
XX-XX-XXXX		Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.		P3H № P3H XXXX/XXXXX	
XX-XX-XXXX		Инструкция по применению		1 шт.			
XX-XX-XXXX		 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740				    	
XX-XX-XXXX		Уполномоченный представитель по РФ		ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58 Тел.: +7-495-9469597			
XX-XX-XXXX						Для профессионального применения	

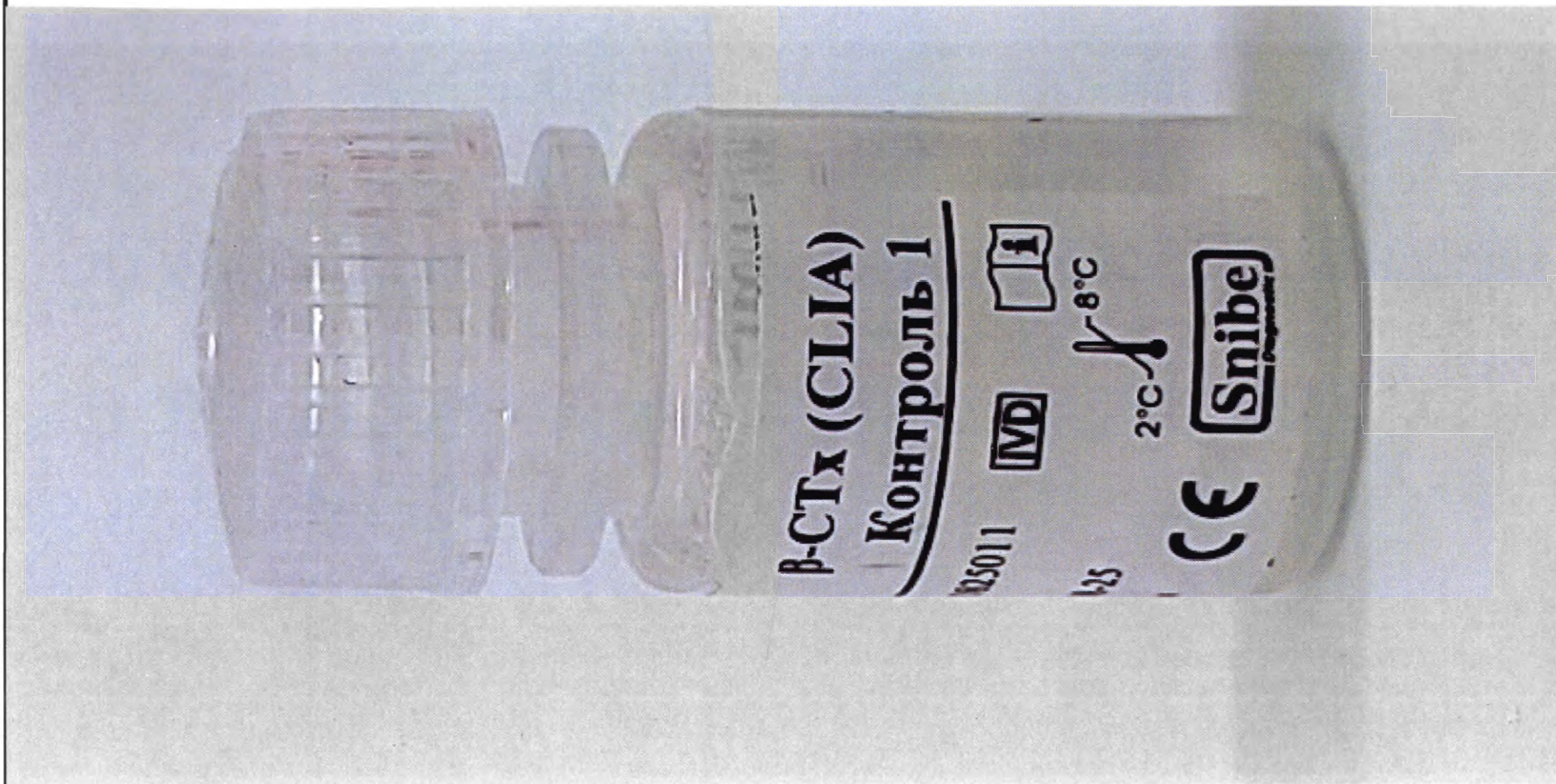
00

Вариант исполнения 3

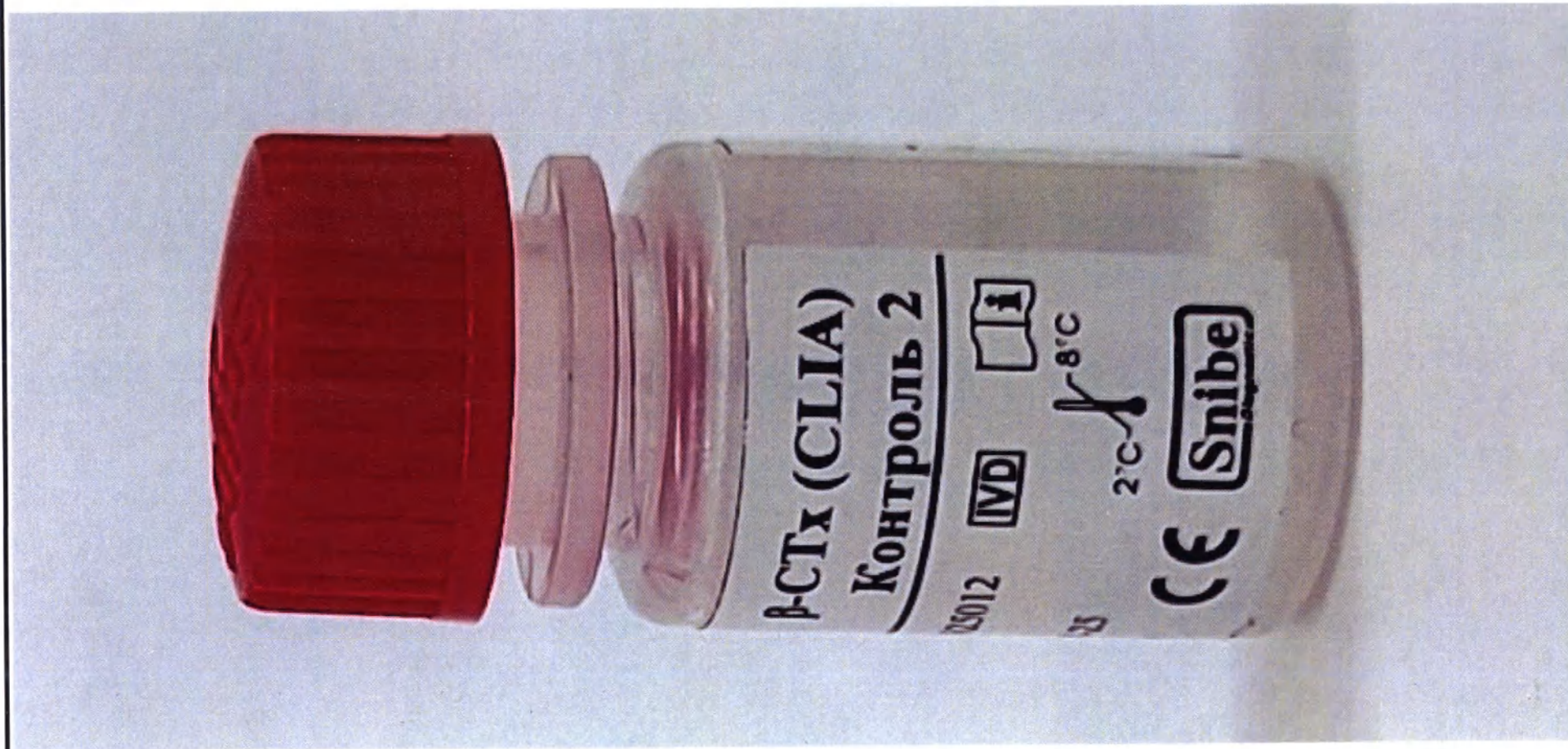
Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β -СТх (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:



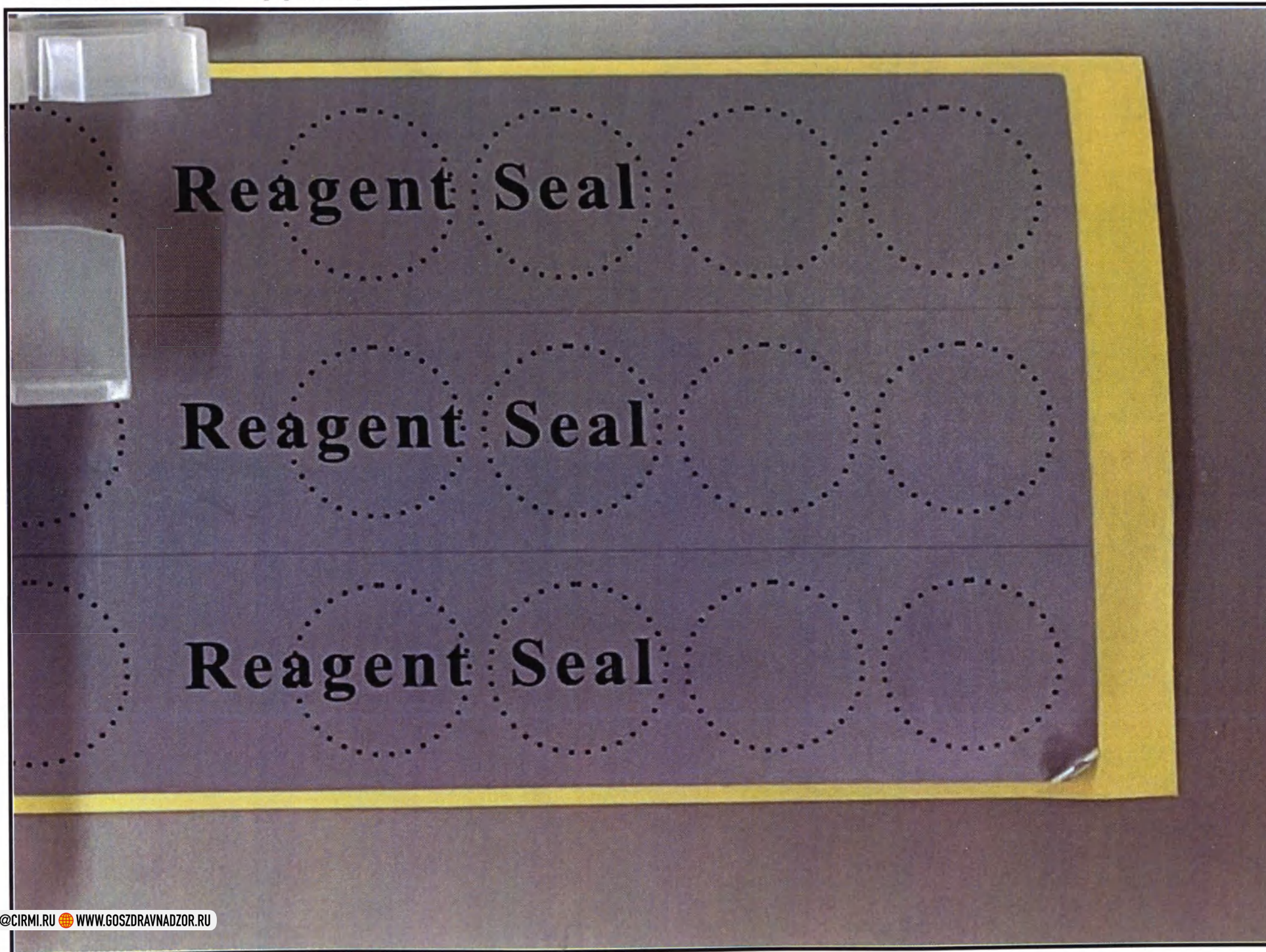
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



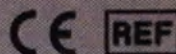


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130211006M: 100 тестов
130811006M: 50 тестов
130711006M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (β-CTx) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики остеопороза, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Коллаген I типа составляет более 90% органического вещества кости¹. Кость – это динамичная ткань, которая непрерывно реконструируется на протяжении всей жизни. Формирование и резорбция костной ткани – это два тесно связанных метаболических процесса². Во время резорбции кости коллаген I типа разрушается, и фрагменты коллагена I типа, включая С-концевые телопептиды коллагена I типа (CTx), высвобождаются в кровоток, а затем выводятся с мочой^{1,3}. А-8АА октапептид, который содержится только в CTx, β-изомеризуется до β-8АА октапептида во время созревания кости^{3,4}. Бета-изомеризованный октапептид считается основным специфическим продуктом деградации коллагена I типа, а сшитый дизомеризованный β-8АА октапептид (β-CTx) более специфичен для зрелой костной ткани^{1,5}.

Исследования показали, что наблюдается соразмерное повышение уровня β-CTx в сыворотке крови у людей с физиологически или патологически повышенной костной резорбцией (например, в пожилом возрасте или при остеопорозе)^{1,6}. Определение сывороточного β-CTx может быть полезно при мониторинге эффективности антирезорбтивной терапии (например, бисфосфонатов или заместительной гормональной терапии – ЗГТ) при остеопорозе или других заболеваниях костей⁷⁻⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к анти-β-CTx, метка АБЭЛ с другими моноклональными антителами к β-CTx, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации β-CTx, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 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.

MAGLUMI

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-миоглобинового (С)-кислого теловещества калдатыи типа 1 (MAGLUMI®-CT1), метаболитом в мочу человека, лабораторного анализа на автоматизированном анализаторе MAGLUMI®

IVD

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Листы 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 от отдела контроля производства	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130211006M

LOT 15422082501

2023-08-25

РН № РН XXXX/XXXXX



Шанхай, Нью Индустриал Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Чунинского восточного шоссе, район Линшань,
518122 Шанхай, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21516601 факс: +86-755-28292740



2°C 8°C



100 CE

Уполномоченный ООО «СЗС» (LLC C.S.S.)
представитель 125163, г. Москва, ул. Новодорожская, д. 6, корпус 216 1, комната 58
Тел.: +7-495-0469597

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа I (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

β-CTx

REF

XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 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.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный
представитель
по РФ

ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: 7-495-9469597

REF

XXXXXXXXXX

LOT

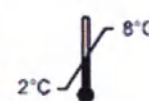
XXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX

P3H

№ P3H XXXX/XXXXX



00

Для профессионального применения

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист«ов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

