

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), ме-
тодом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах испол-
нения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.



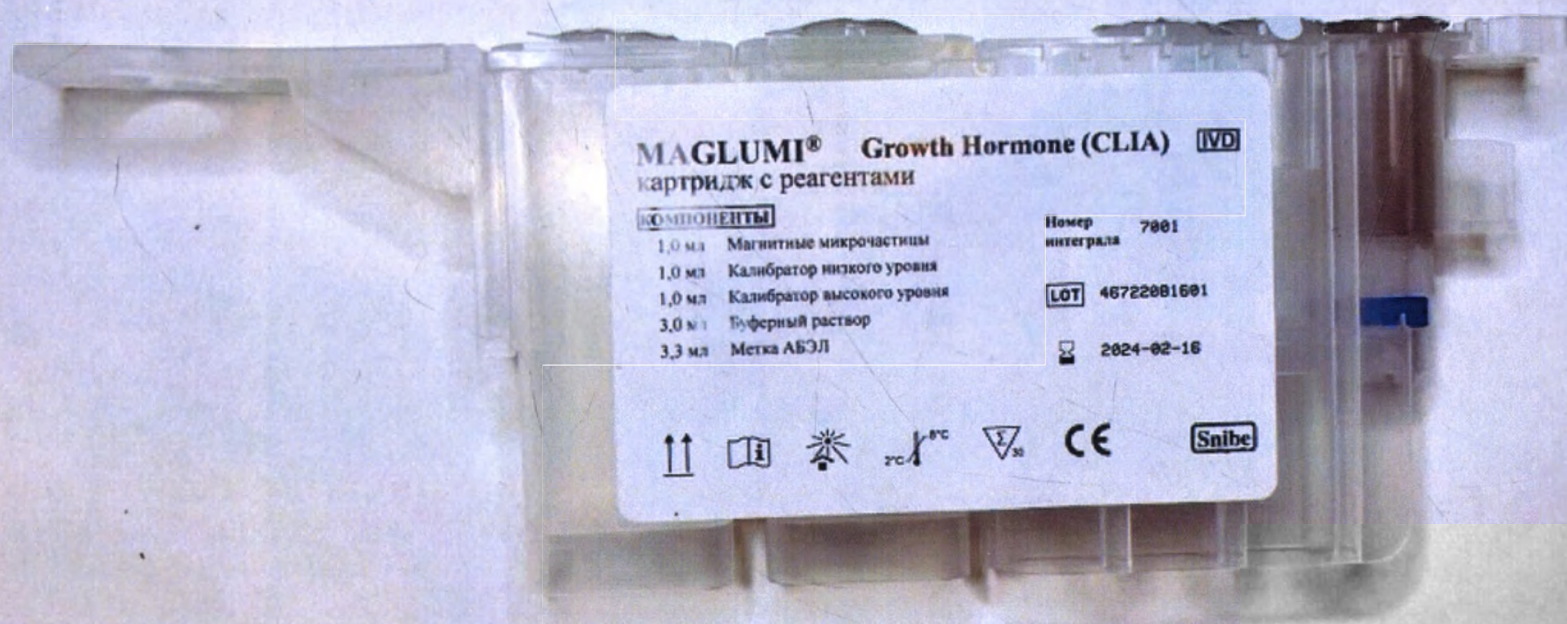
«7» марта

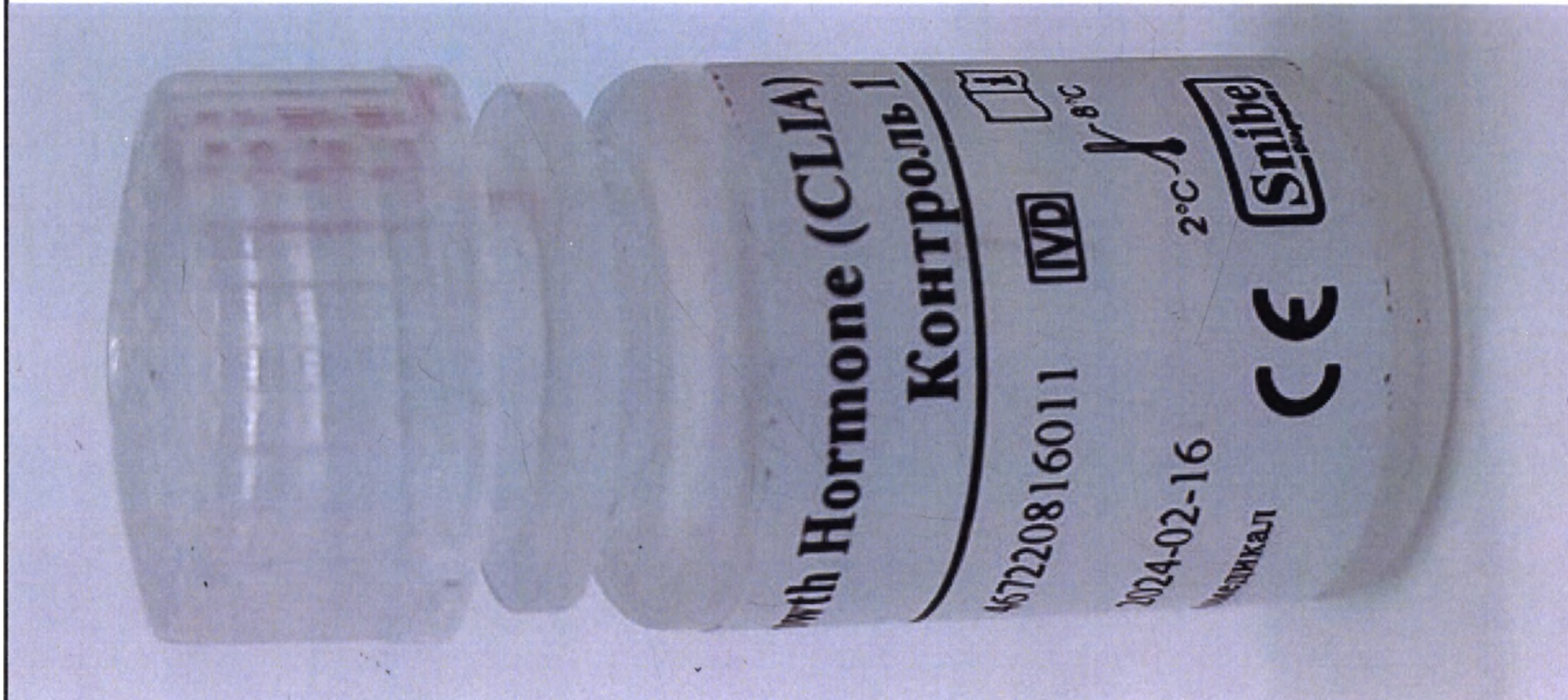
2023 г.

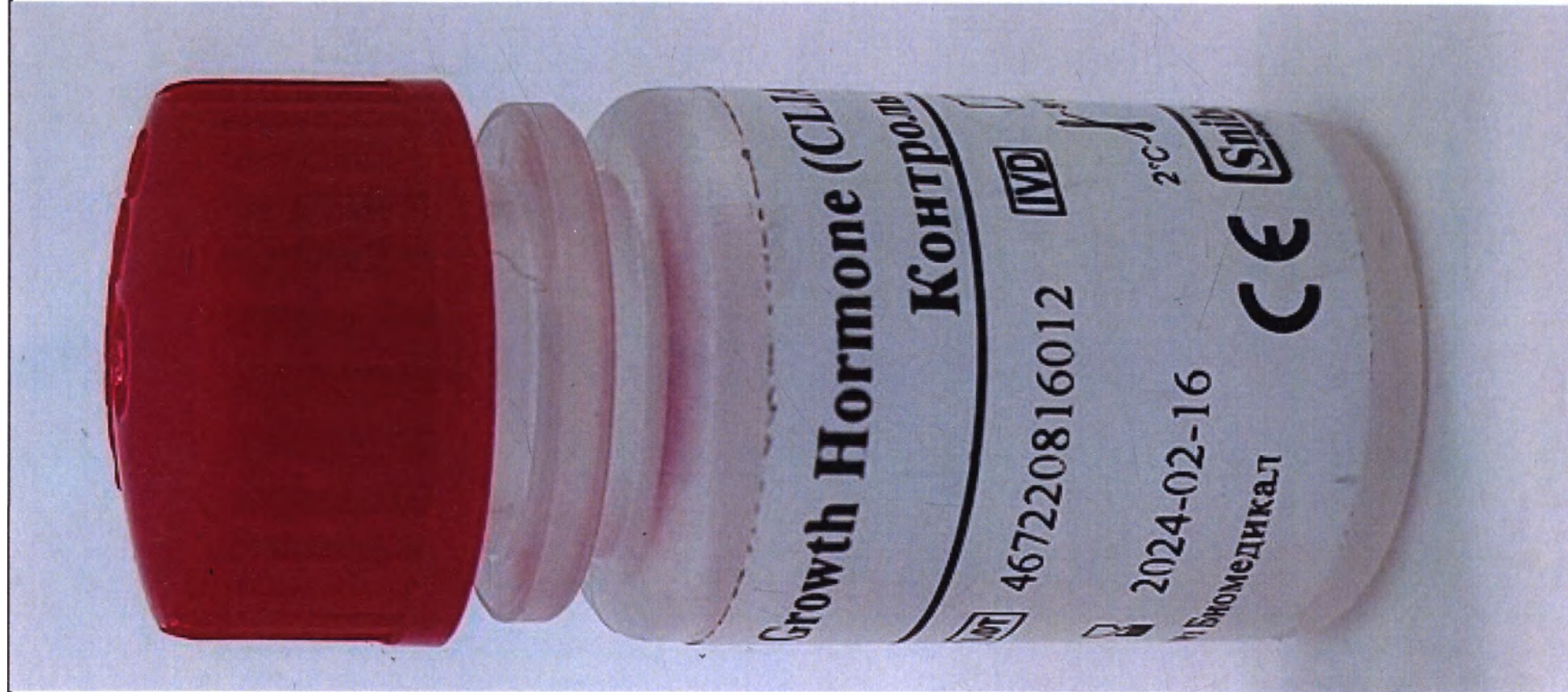
*Набор реагентов in vitro для количественного определения
гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), мето-
дом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматиче-
ских анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:*

Вариант исполнения 1

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







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#467220816011#
Growth Hormone Control 1



#467220816011#
Growth Hormone Control 1



#467220816011#
Growth Hormone Control 1



#467220816011#
Growth Hormone Control 1



#467220816012#
Growth Hormone Control 2



#467220816012#
Growth Hormone Control 2



#467220816012#
Growth Hormone Control 2



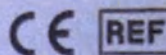
#467220816012#
Growth Hormone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130270001M: 100 тестов
130670001M: 50 тестов
130770001M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (GH) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной оценки гипопитуитаризма и нарушения гормона роста, вызванного негипопитуитарным заболеванием, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гормон роста (GH) относится к суперсемейству цитокинов¹. GH считается центральным эндокринным регулятором роста². Его действие затрагивает множество органов и систем, влияя на постнатальный продольный рост, а также на белковый, липидный и углеводный обмен³.

GH представляет собой гетерогенный белок, состоящий из нескольких молекулярных изоформ¹. GH 22 кДа считается классическим или типичным GH и является наиболее распространенной изоформой в циркуляции (более 90% от общего количества GH). Эта изоформа состоит из 1-191 аминокислоты. Эта преобладающая форма GH способствует росту и влияет на энергетический и анаболический липолиз и другие метаболические процессы. Форма GH 20 кДа, которая составляет около 10% от общего циркулирующего GH, отличается от формы 22 кДа тем, что в ней отсутствуют аминокислотные остатки 32-46⁴.

GH выделяется пульсирующим образом из соматотрофов гипофиза под положительным и отрицательным влиянием гормонов гипоталамуса GH-релизинг-гормона (GHRH) и соматостатина соответственно⁵. Секрция GH находится под влиянием дополнительных гормональных сигналов, а половые стероиды и гормон щитовидной железы стимулируют, тогда как глюкокортикоиды подавляют секрецию GH⁶. Секрция GH имеет пики (более высокие ночью, чем днем, и опосредованные снижением секреции тонического соматостатина гипоталамуса) и спад⁷. Изменения в секреции GH и IGF-1, которые происходят со старением, сопровождаются прогрессирующей потерей мышечной массы и силы, снижением физической работоспособности, увеличением жировых отложений и снижением минеральной плотности костной ткани (BMD)⁸. У здоровых взрослых людей существуют гендерные различия в количестве и характере секреции гормона роста. Женщины в целом имеют более высокий уровень секреции GH, чем мужчины, но нормальный диапазон концентраций IGF-1 в сыворотке крови одинаков у взрослых мужчин и женщин, что, возможно, подразумевает некоторую степень резистентности к GH у женщин⁹. Беременные женщины имеют повышенный уровень сывороточного гормона роста⁴.

GH действует на множество типов клеток, тканей и органов, но для роста его основными мишенями являются печень и эпифизарные пластинки в длинных костях и позвоночнике⁵. Гиперсекреция GH приводит к гигантизму или акромегалии, состоянию, связанному со значительной заболеваемостью и смертностью, в то время как дефицит GH приводит к задержке роста у детей и синдрому дефицита GH у взрослых¹. Гигантизм относится к избытку гормона роста, который возникает в детстве, когда открытые эпифизарные пластинки роста допускают чрезмерный линейный рост, тогда как акромегалия указывает на то же явление, происходящее во взрослом возрасте⁹. Гипосекреция GH на ранних стадиях развития или отсутствие выработки GH из-за мутаций гена GH приводят к карликовости².

Дефицит GH (GHD) связан с повышенной распространенностью атеросклероза, вызванного повышенной распространенностью факторов риска развития атеросклероза, таких как изменения телосложения, липидного профиля и характера свертывания крови. Кроме того, было обнаружено, что акромегалия также повышает риск развития атеросклероза¹⁰. Тяжелый дефицит гормона роста у взрослых связан с неблагоприятными изменениями телосложения, липидного обмена, чувствительности к инсулину и физической работоспособности⁶.

Измерение концентрации GH в образцах крови, взятых во время динамических тестов, представляет собой основу для диагностики нарушений, связанных с гормоном роста, а именно дефицита гормона роста и избытка гормона роста¹¹. Измерения GH и IGF-1 широко используются для диагностики нарушений секреции GH, оценки детей с низким ростом по различным причинам, лечения нарушений, которые приводят к недостаточности питания или катаболизму, и мониторинга заместительной терапии GH и IGF-1¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

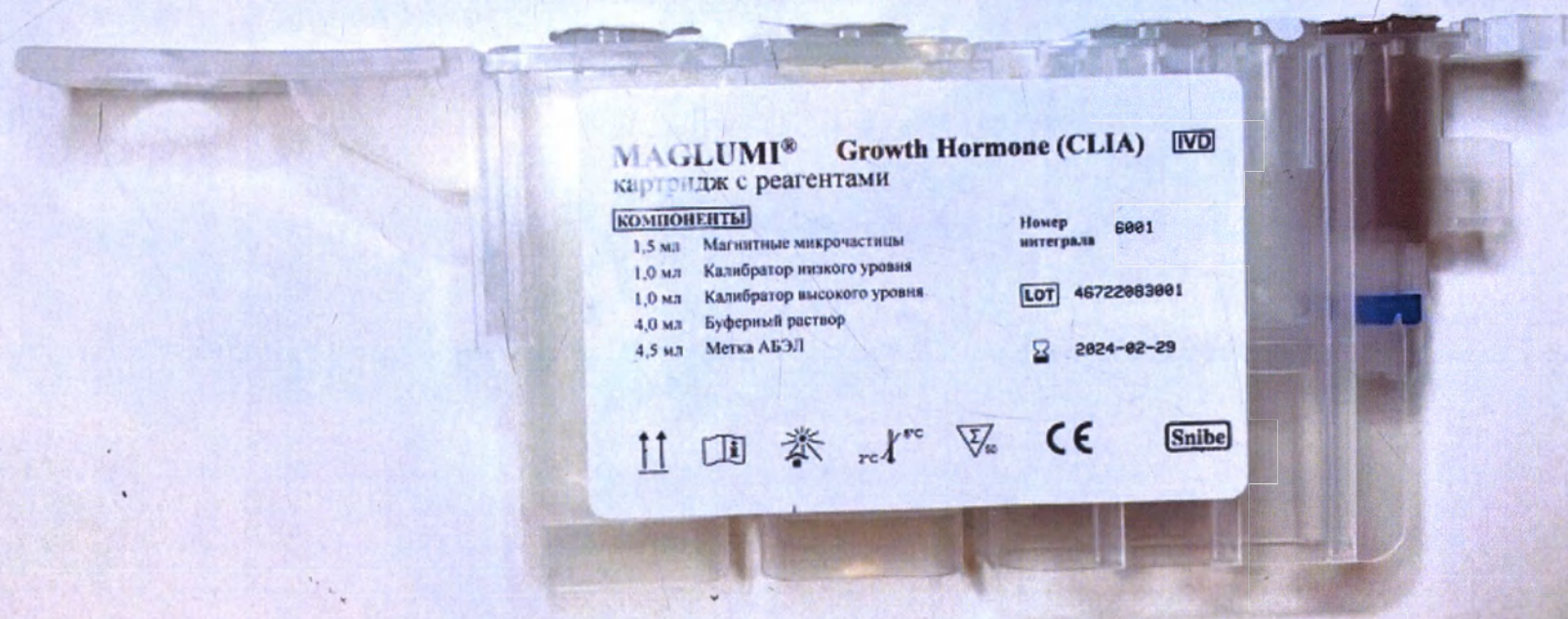
Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом GH, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом GH, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию.

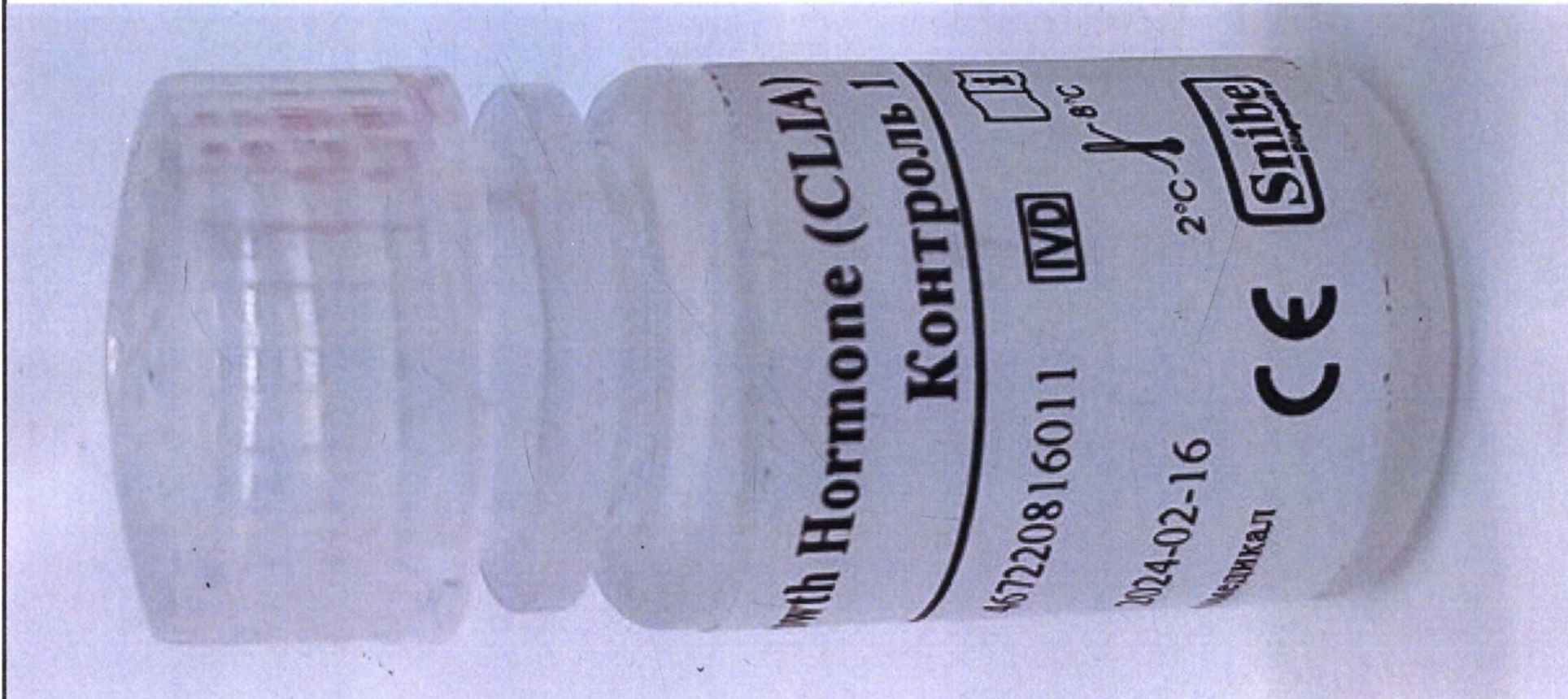
467 GH-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

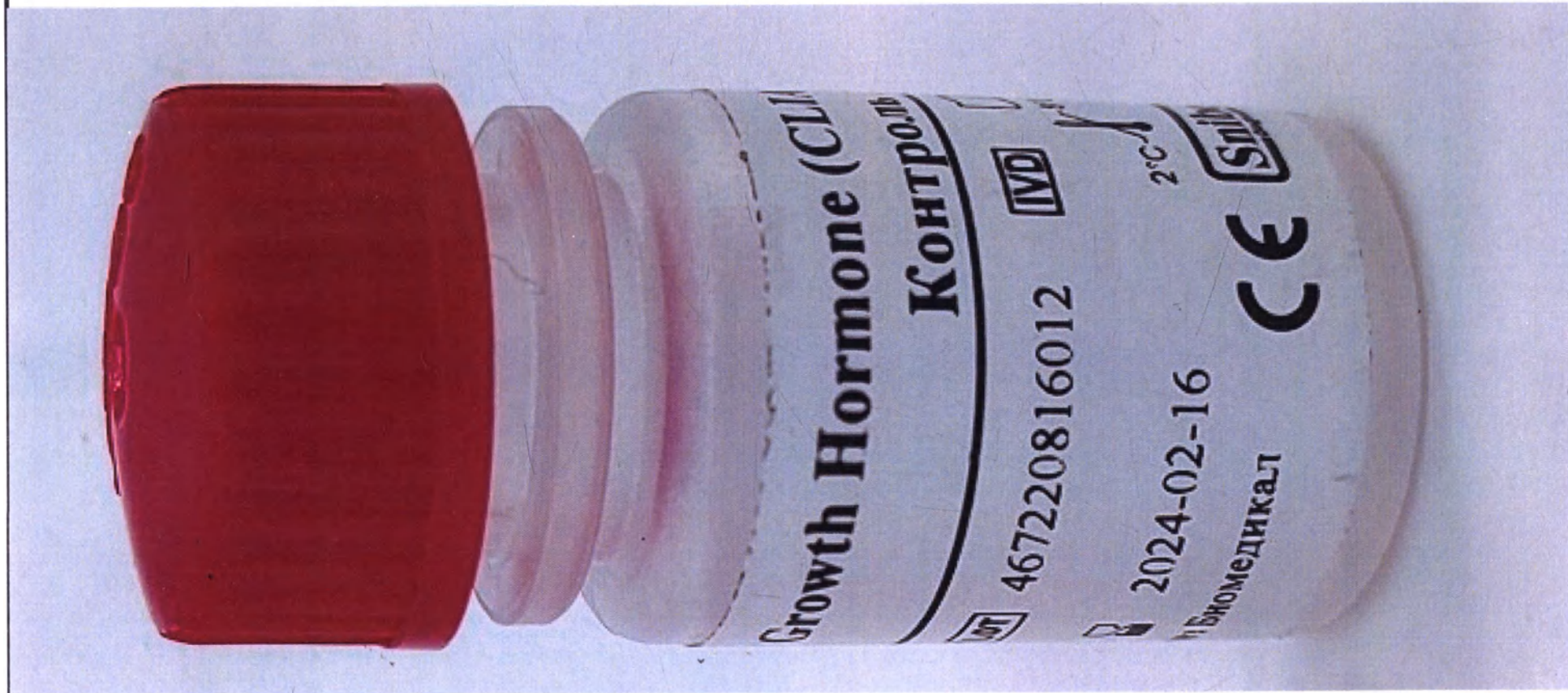
1/10

Вариант исполнения 2

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







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#467220816011#
Growth Hormone Control 1



#467220816011#
Growth Hormone Control 1



#467220816011#
Growth Hormone Control 1



#467220816011#
Growth Hormone Control 1



#467220816012#
Growth Hormone Control 2



#467220816012#
Growth Hormone Control 2



#467220816012#
Growth Hormone Control 2



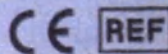
#467220816012#
Growth Hormone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130270001M: 100 тестов
130670001M: 50 тестов
130770001M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (GH) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной оценки гипопиза и нарушения гормона роста, вызванного негипопизарным заболеванием, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гормон роста (GH) относится к суперсемейству цитокинов¹. GH считается центральным эндокринным регулятором роста². Его действие затрагивает множество органов и систем, влияя на постнатальный продольный рост, а также на белковый, липидный и углеводный обмен³.

GH представляет собой гетерогенный белок, состоящий из нескольких молекулярных изоформ⁴. GH 22 кДа считается классическим или типичным GH и является наиболее распространенной изоформой в циркуляции (более 90% от общего количества GH). Эта изоформа состоит из 1-191 аминокислоты. Эта преобладающая форма GH способствует росту и влияет на энергетический и анаболический липолиз и другие метаболические процессы. Форма GH 20 кДа, которая составляет около 10% от общего циркулирующего GH, отличается от формы 22 кДа тем, что в ней отсутствуют аминокислотные остатки 32-46⁴.

GH выделяется пульсирующим образом из соматотрофов гипопиза под положительным и отрицательным влиянием гормонов гипоталамуса GH-рилизинг-гормона (GHRH) и соматостатина соответственно⁵. Секрция GH находится под влиянием дополнительных гормональных сигналов, а половые стероиды и гормон щитовидной железы стимулируют, тогда как глюкокортикоиды подавляют секрцию GH⁶. Секрция GH имеет пики (более высокие ночью, чем днем, и опосредованные снижением секрции тонического соматостатина гипоталамуса) и спад⁷. Изменения в секрции GH и IGF-1, которые происходят со старением, сопровождаются прогрессирующей потерей мышечной массы и силы, снижением физической работоспособности, увеличением жировых отложений и снижением минеральной плотности костной ткани (BMD)⁸. У здоровых взрослых людей существуют гендерные различия в количестве и характере секрции гормона роста. Женщины в целом имеют более высокий уровень секрции GH, чем мужчины, но нормальный диапазон концентраций IGF-1 в сыворотке крови одинаков у взрослых мужчин и женщин, что, возможно, подразумевает некоторую степень резистентности к GH у женщин⁹. Беременные женщины имеют повышенный уровень сывороточного гормона роста⁹.

GH действует на множество типов клеток, тканей и органов, но для роста его основными мишенями являются печень и эпифизарные пластинки в длинных костях и позвоночнике⁵. Гиперсекрция GH приводит к гигантизму или акромегалии, состоянию, связанному со значительной заболеваемостью и смертностью, в то время как дефицит GH приводит к задержке роста у детей и синдрому дефицита GH у взрослых³. Гигантизм относится к избытку гормона роста, который возникает в детстве, когда открытые эпифизарные пластинки роста допускают чрезмерный линейный рост, тогда как акромегалия указывает на то же явление, происходящее во взрослом возрасте⁹. Гипосекрция GH на ранних стадиях развития или отсутствие выработки GH из-за мутаций гена GH приводят к карликовости².

Дефицит GH (GHD) связан с повышенной распространенностью атеросклероза, вызванного повышенной распространенностью факторов риска развития атеросклероза, таких как изменения телосложения, липидного профиля и характера свертывания крови. Кроме того, было обнаружено, что акромегалия также повышает риск развития атеросклероза¹⁰. Тяжелый дефицит гормона роста у взрослых связан с неблагоприятными изменениями телосложения, липидного обмена, чувствительности к инсулину и физической работоспособности⁶.

Измерение концентрации GH в образцах крови, взятых во время динамических тестов, представляет собой основу для диагностики нарушений, связанных с гормоном роста, а именно дефицита гормона роста и избытка гормона роста¹¹. Измерения GH и IGF-1 широко используются для диагностики нарушений секрции GH, оценки детей с низким ростом по различным причинам, лечения нарушений, которые приводят к недостаточности питания или катаболизму, и мониторинга заместительной терапии GH и IGF-1¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом GH, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом GH, тщательно перемешивают 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.

467 GH-IFU-ru-RU, V1.0. 2022-06

1/10

Вариант исполнения 3

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

MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA) IVD
картридж с реагентами

КОМПОНЕНТЫ

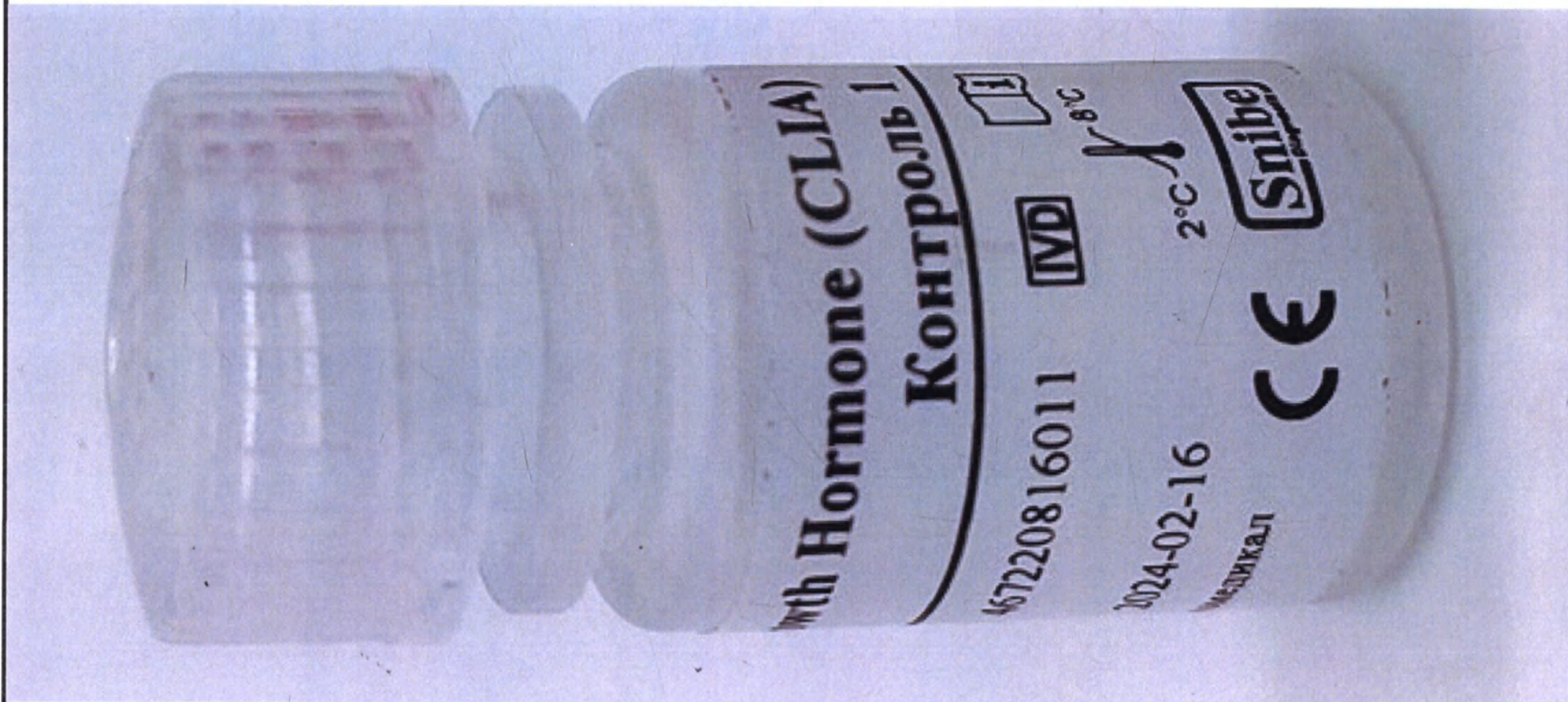
2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
6,5 мл	Буферный раствор
7,5 мл	Метка АБЭЛ

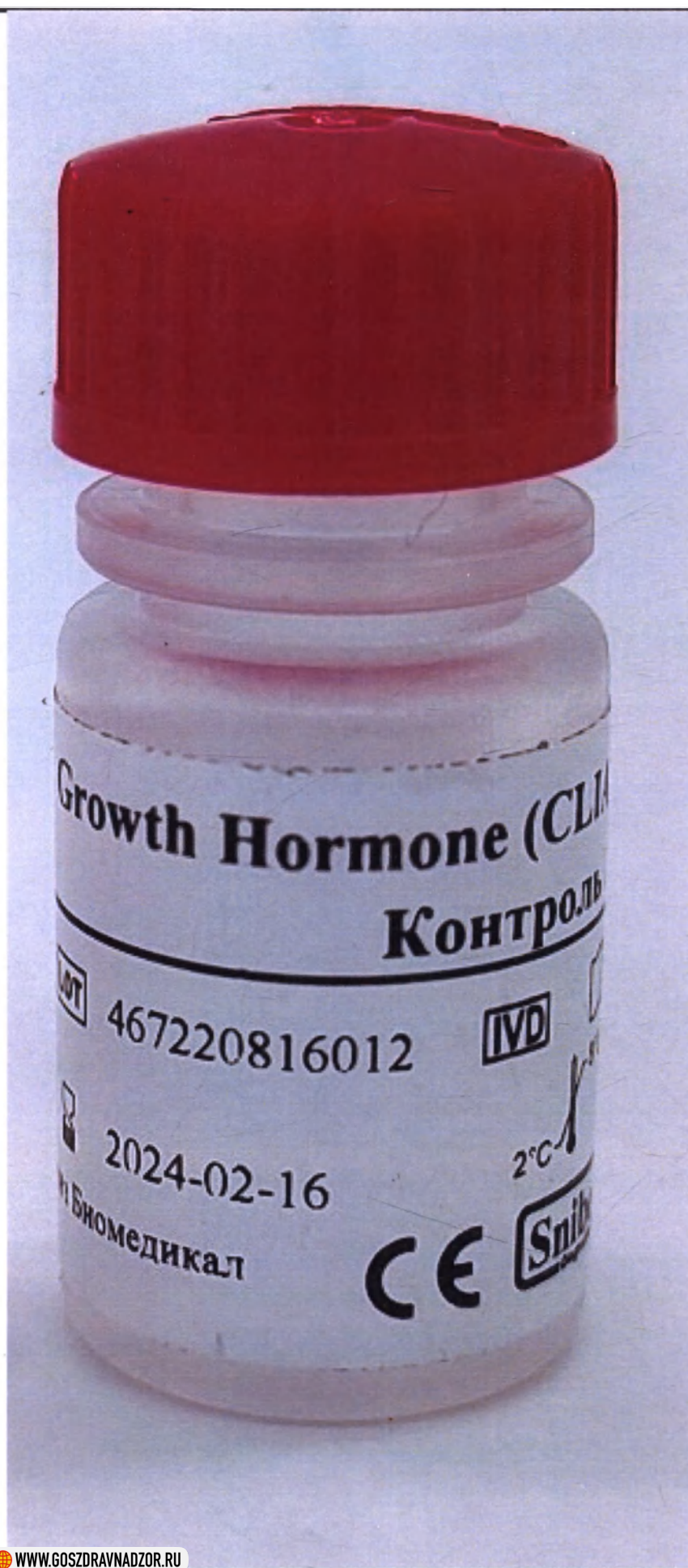
Номер
интеграла 5003

LOT 46722081801

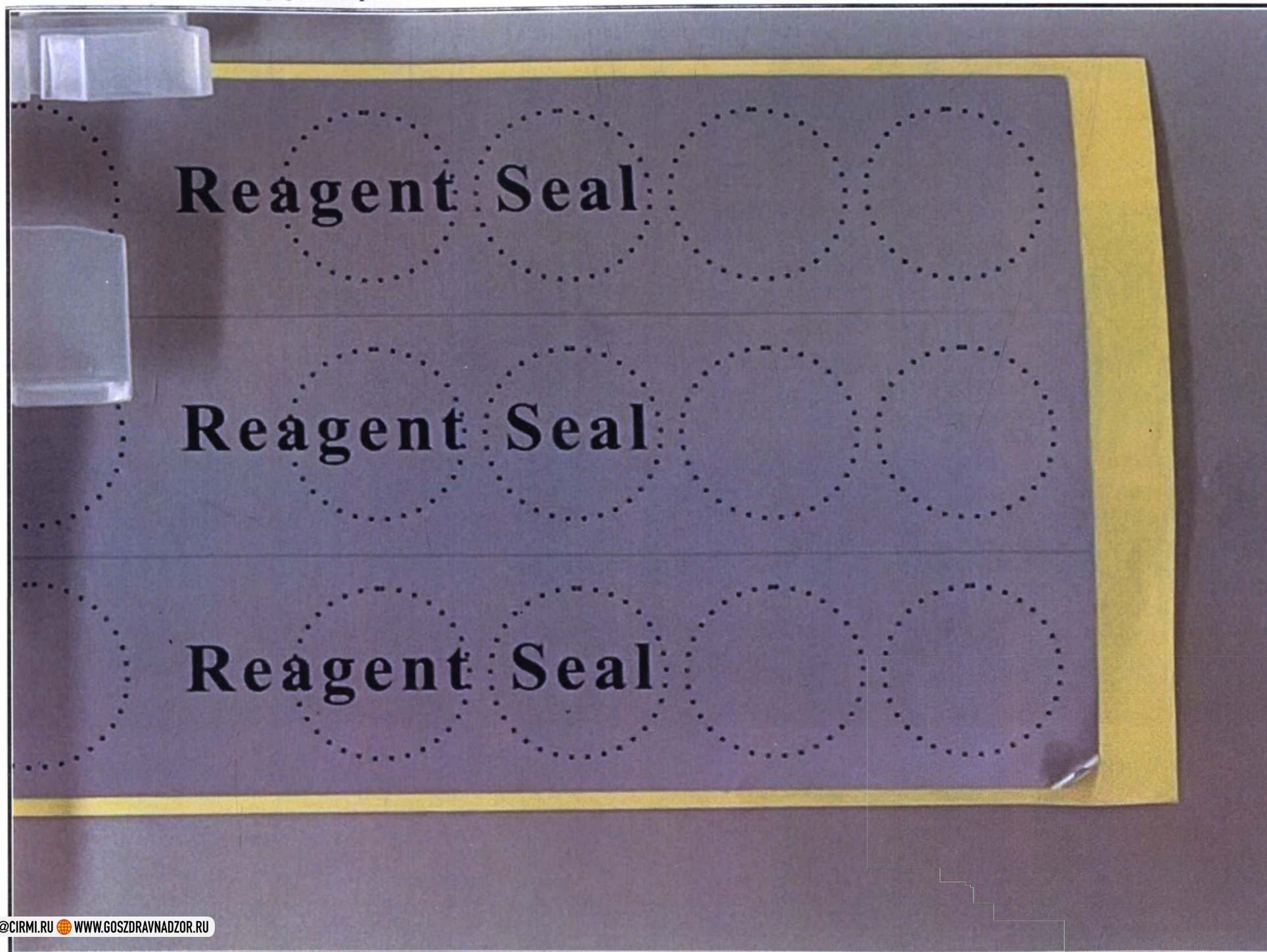
 2024-02-16







Лента для запечатывания картриджа с реагентами







#467220816012#
Growth Hormone Control 2



#467220816012#
Growth Hormone Control 2



#467220816012#
Growth Hormone Control 2



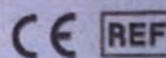
#467220816012#
Growth Hormone Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130270001M: 100 тестов
130670001M: 50 тестов
130770001M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (GH) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной оценки гипофиза и нарушения гормона роста, вызванного негипофизарным заболеванием, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гормон роста (GH) относится к суперсемейству цитокинов¹. GH считается центральным эндокринным регулятором роста². Его действие затрагивает множество органов и систем, влияя на постнатальный продольный рост, а также на белковый, липидный и углеводный обмен³.

GH представляет собой гетерогенный белок, состоящий из нескольких молекулярных изоформ¹. GH 22 кДа считается классическим или типичным GH и является наиболее распространенной изоформой в циркуляции (более 90% от общего количества GH). Эта изоформа состоит из 1-191 аминокислоты. Эта преобладающая форма GH способствует росту и влияет на энергетический и анаболический липолиз и другие метаболические процессы. Форма GH 20 кДа, которая составляет около 10% от общего циркулирующего GH, отличается от формы 22 кДа тем, что в ней отсутствуют аминокислотные остатки 32-46⁴.

GH выделяется пульсирующим образом из соматотрофов гипофиза под положительным и отрицательным влиянием гормонов гипоталамуса GH-рилизинг-гормона (GHRH) и соматостатина соответственно⁵. Секрция GH находится под влиянием дополнительных гормональных сигналов, а половые стероиды и гормон щитовидной железы стимулируют, тогда как глюкокортикоиды подавляют секрцию GH⁶. Секрция GH имеет пики (более высокие ночью, чем днем, и опосредованные снижением секрции тонического соматостатина гипоталамуса) и спад⁵. Изменения в секрции GH и IGF-1, которые происходят со старением, сопровождаются прогрессирующей потерей мышечной массы и силы, снижением физической работоспособности, увеличением жировых отложений и снижением минеральной плотности костной ткани (BMD)⁶. У здоровых взрослых людей существуют гендерные различия в количестве и характере секрции гормона роста. Женщины в целом имеют более высокий уровень секрции GH, чем мужчины, но нормальный диапазон концентраций IGF-1 в сыворотке крови одинаков у взрослых мужчин и женщин, что, возможно, подразумевает некоторую степень резистентности к GH у женщин⁷. Беременные женщины имеют повышенный уровень сывороточного гормона роста⁸.

GH действует на множество типов клеток, тканей и органов, но для роста его основными мишенями являются печень и эпифизарные пластинки в длинных костях и позвоночнике⁵. Гиперсекрция GH приводит к гигантизму или акромегалии, состоянию, связанному со значительной заболеваемостью и смертностью, в то время как дефицит GH приводит к задержке роста у детей и синдрому дефицита GH у взрослых³. Гигантизм относится к избытку гормона роста, который возникает в детстве, когда открытые эпифизарные пластинки роста допускают чрезмерный линейный рост, тогда как акромегалия указывает на то же явление, происходящее во взрослом возрасте⁹. Гипосекрция GH на ранних стадиях развития или отсутствие выработки GH из-за мутаций гена GH приводят к карликовости³.

Дефицит GH (GHD) связан с повышенной распространенностью атеросклероза, вызванного повышенной распространенностью факторов риска развития атеросклероза, таких как изменения телосложения, липидного профиля и характера свертывания крови. Кроме того, было обнаружено, что акромегалия также повышает риск развития атеросклероза¹⁰. Тяжелый дефицит гормона роста у взрослых связан с неблагоприятными изменениями телосложения, липидного обмена, чувствительности к инсулину и физической работоспособности⁶.

Измерение концентрации GH в образцах крови, взятых во время динамических тестов, представляет собой основу для диагностики нарушений, связанных с гормоном роста, а именно дефицита гормона роста и избытка гормона роста¹¹. Измерения GH и IGF-1 широко используются для диагностики нарушений секрции GH, оценки детей с низким ростом по различным причинам, лечения нарушений, которые приводят к недостаточности питания или катаболизму, и мониторинга заместительной терапии GH и IGF-1¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом GH, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом GH, тщательно перемешивают 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.

467 GH-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

1/10

Всего прошнуровано и
скреплено 29 листов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

