

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
фолиевой кислоты (MAGLUMI® FA (CLIA)), методом им-
мунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

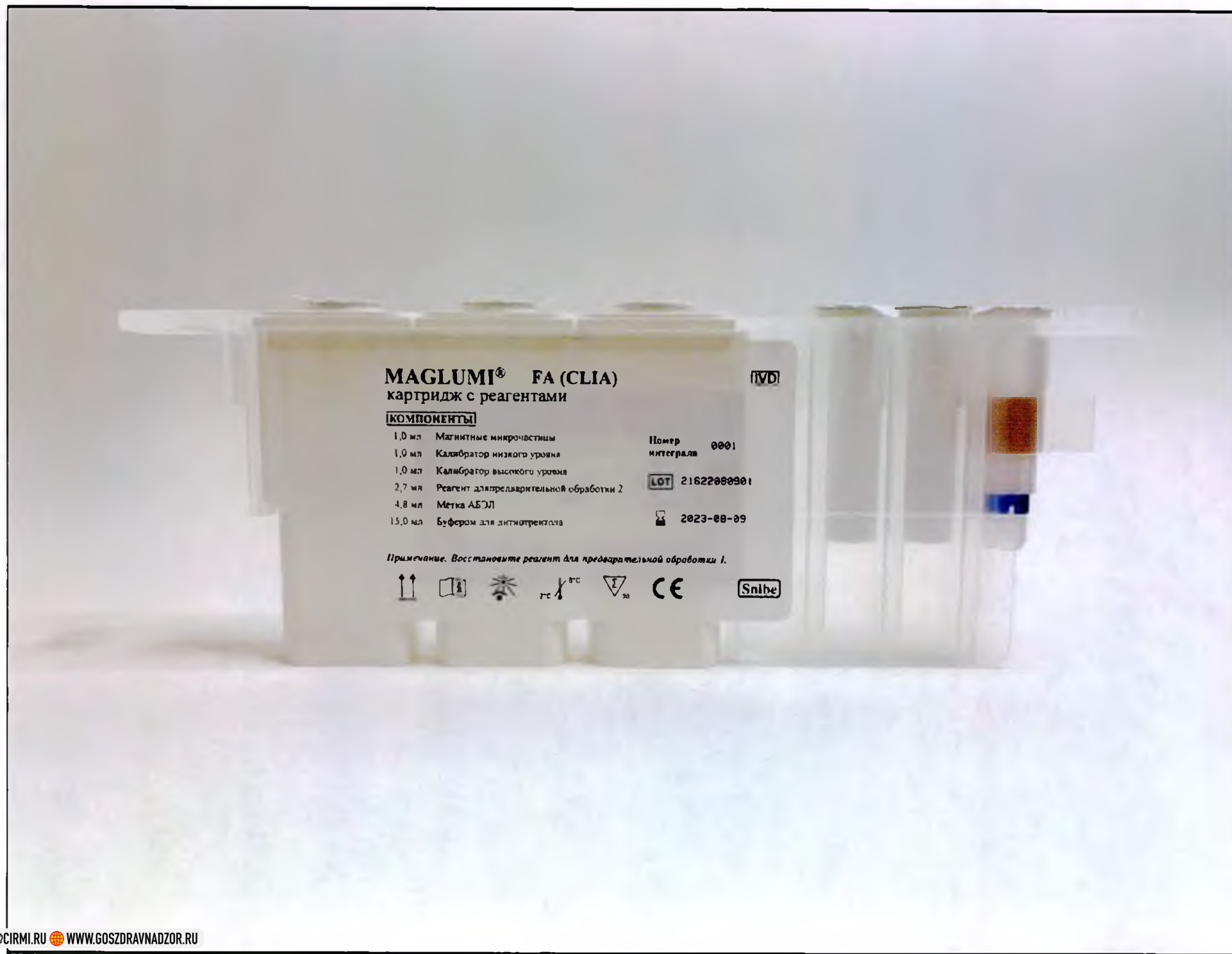
«07»

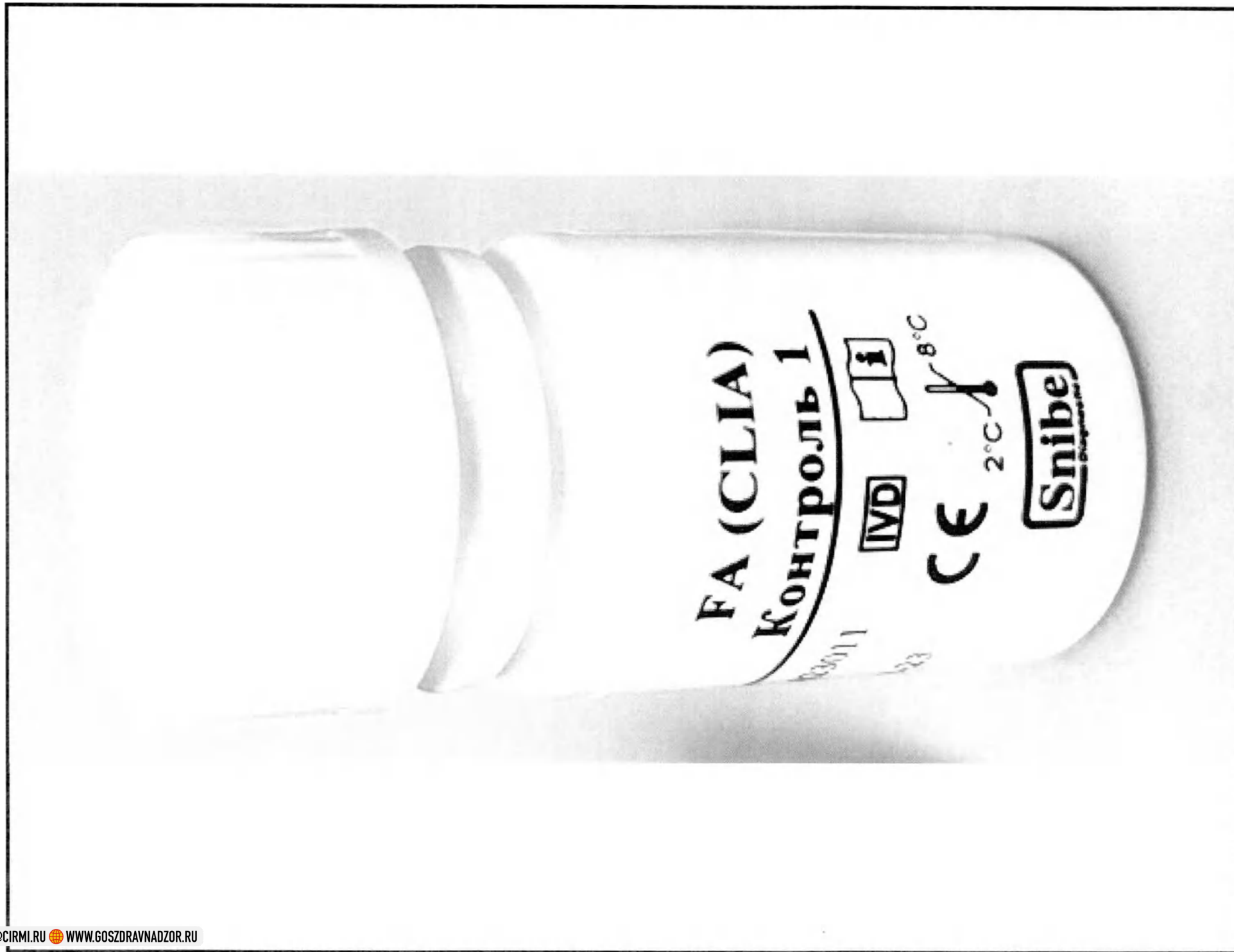
марта 2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
фолиевой кислоты (MAGLUMI® FA (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических анали-
заторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

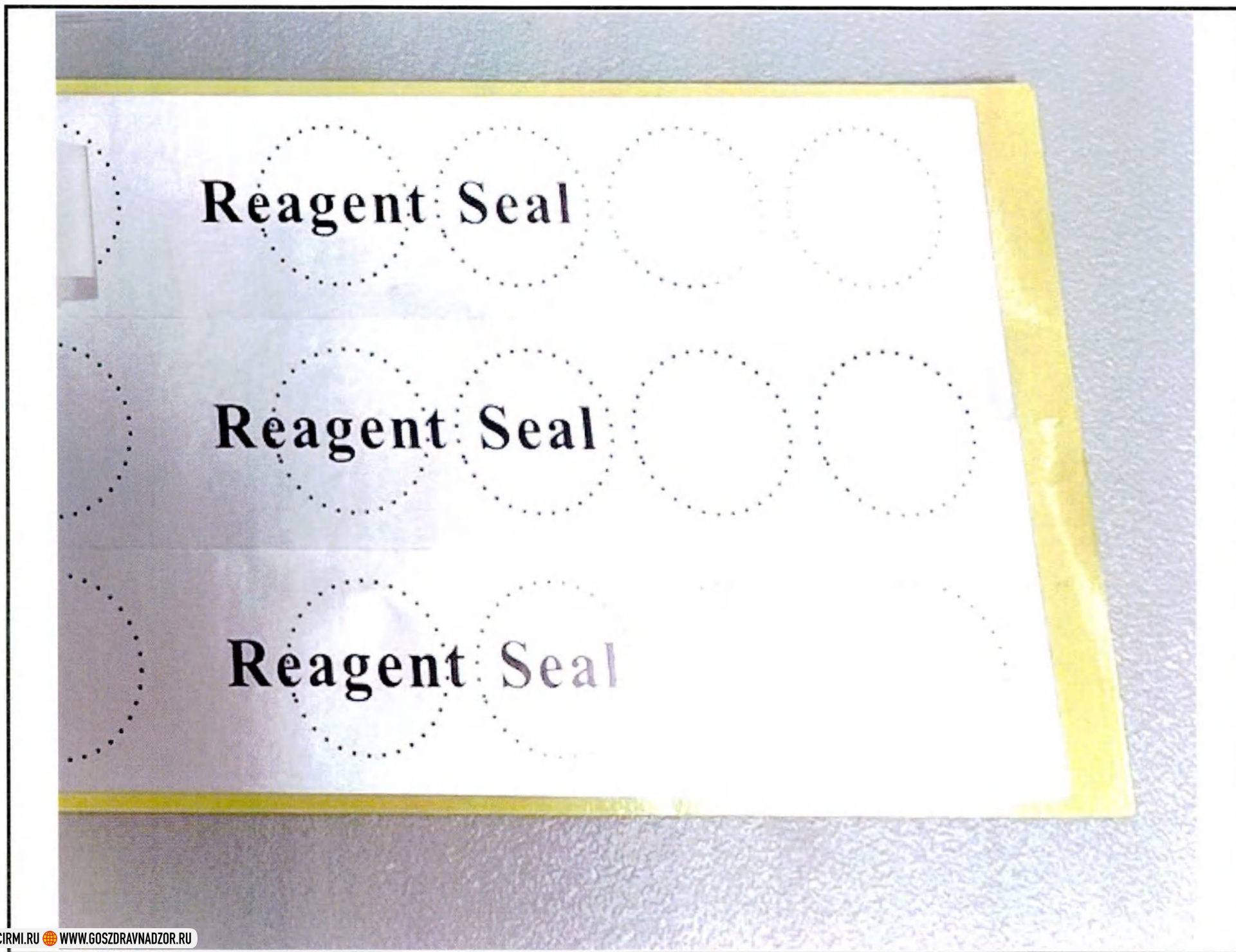
Набор реагентов in vitro для количественного определения фолиевой кислоты (MAGLUMI[®] FA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:











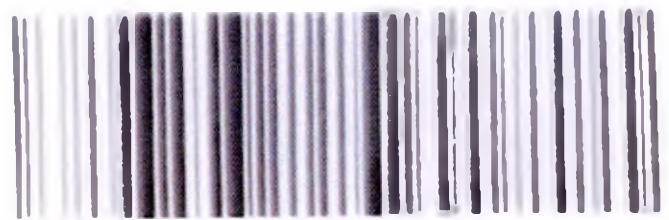
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#21600000Q1#
FA Control 1



#21600000Q1#
FA Control 1



#21600000Q1#
FA Control 1



#21600000Q1#
FA Control 1



#21600000Q2#
FA Control 2



#21600000Q2#
FA Control 2



#21600000Q2#
FA Control 2



#21600000Q2#
FA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130263001M: 100 тестов
130663001M: 50 тестов
130763001M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения фолиевой кислоты (MAGLUMI[®] FA (CLIA)) в сыворотке, плазме и эритроцитах человека на анализаторах MAGLUMI[®]. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении анемий, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Фолиевая кислота, также известная как птеринглутаминовая кислота, состоит из птеридинового кольца, связанного с р-аминобензойной кислотой, в свою очередь связанной с глутаминовой кислотой, и называется дигидро- или тетрагидрофолатами¹. Метаболизм фолиевой кислоты играет жизненно важную роль в синтезе нуклеиновых кислот, регенерации метионина, перемещении и окислительно-восстановительных реакциях одноуглеродных единиц, необходимых для нормального метаболизма и регуляции². Фолаты содержатся в самых разнообразных продуктах питания как растительного, так и животного происхождения. Печень, грибы и зеленые листовые овощи являются богатыми источниками фолиевой кислоты в рационе человека; в то время как блюда из семян масличных культур и субпродукты животного происхождения являются важными источниками фолиевой кислоты в кормах для животных³. Запасы фолиевой кислоты у хорошо питающихся взрослых мужчин составляют от 12 до 28 мг, и, судя по биопсии, печень содержит около половины от общего количества. Значительное количество фолиевой кислоты выделяется с желчью, при этом поток фолиевой кислоты в желчи более чем в пять раз превышает обычное суточное потребление, большая часть которого реабсорбируется в тонком кишечнике⁴.

Макроцитарные анемии делятся на две категории: анемии, связанные с мегалобластным кроветворением, и анемии, связанные с нормобластическим кроветворением. Наиболее распространенными причинами мегалобластного кроветворения являются дефицит витамина B12 или фолиевой кислоты. Нарушение метаболических путей витамина B12 или фолиевой кислоты также может вызвать этот тип нарушения кроветворения, как и витамин B12 или фолат-независимые механизмы, которые препятствуют синтезу ДНК⁵.

Низкое потребление фолиевой кислоты, нарушение всасывания в результате желудочно-кишечных заболеваний, беременность и такие лекарства, как фенитоин, являются причинами дефицита фолиевой кислоты^{6,7}. Другие ситуации, в которых повышается риск дефицита фолиевой кислоты, включают лактацию, алкоголизм⁸ и гепатит⁹. Концентрации фолата в эритроцитах можно рассматривать как лучшие показатели фолатного статуса, поскольку они являются интегративными показателями потребления фолата в течение 90-120 дней жизни эритроцитов, тогда как концентрации фолата в сыворотке крови отражают недавнее потребление. Более высокие концентрации фолиевой кислоты в эритроцитах по сравнению с сывороткой также облегчили измерение эритроцитов¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

При инкубации образца с реагентом для предварительной обработки 2 и восстановленным реагентом для предварительной обработки 1 фолат высвобождается из эндогенных белков, связывающих фолат.

ФА, присутствующая в образцах, конкурирует с антигеном ФА с меткой АБЭЛ, на участки связывания на ФА-связывающем белке, иммобилизованном на магнитных микрочастицах, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования иммунохемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации ФА, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

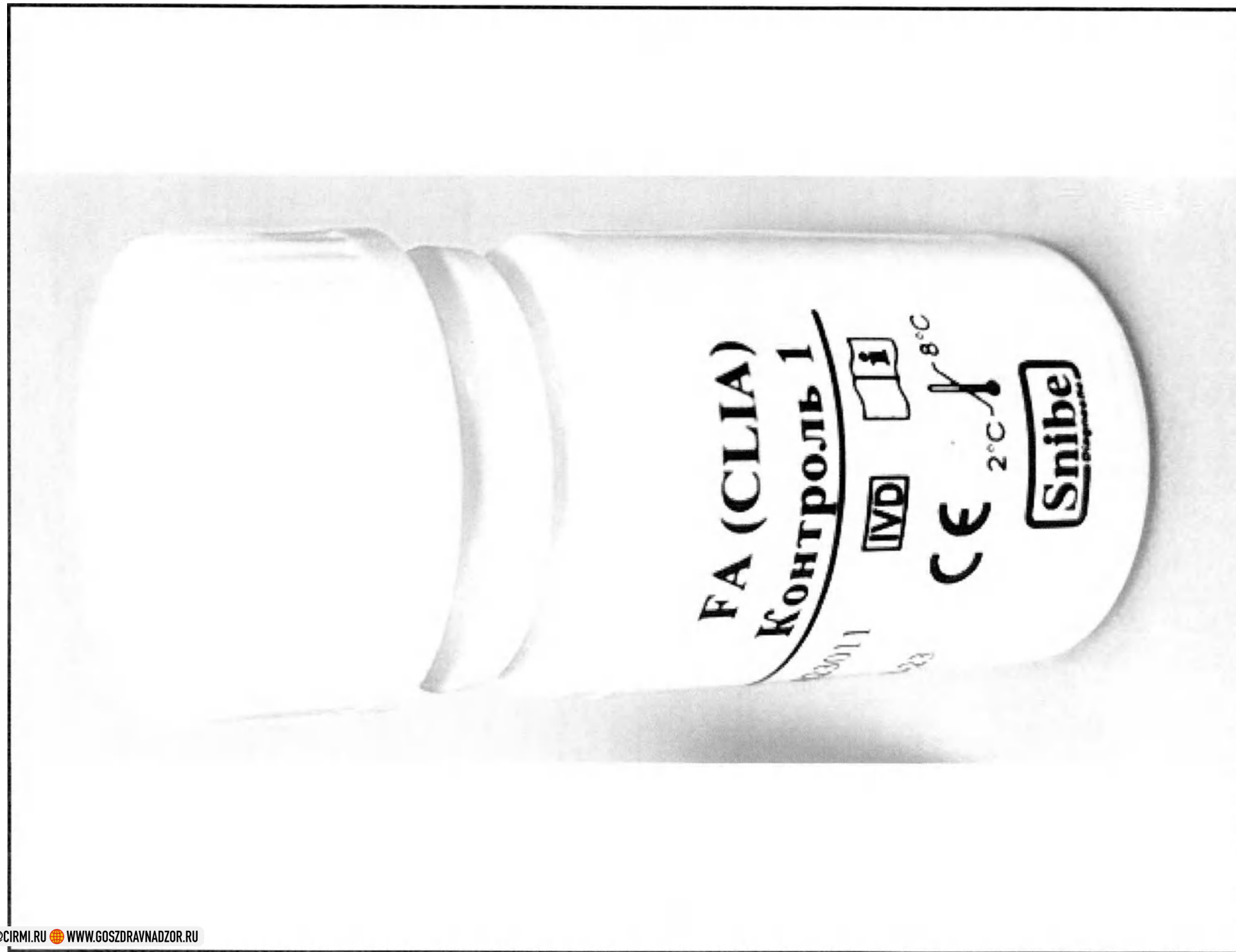
Вариант исполнения 2

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

Картридж с реагентами

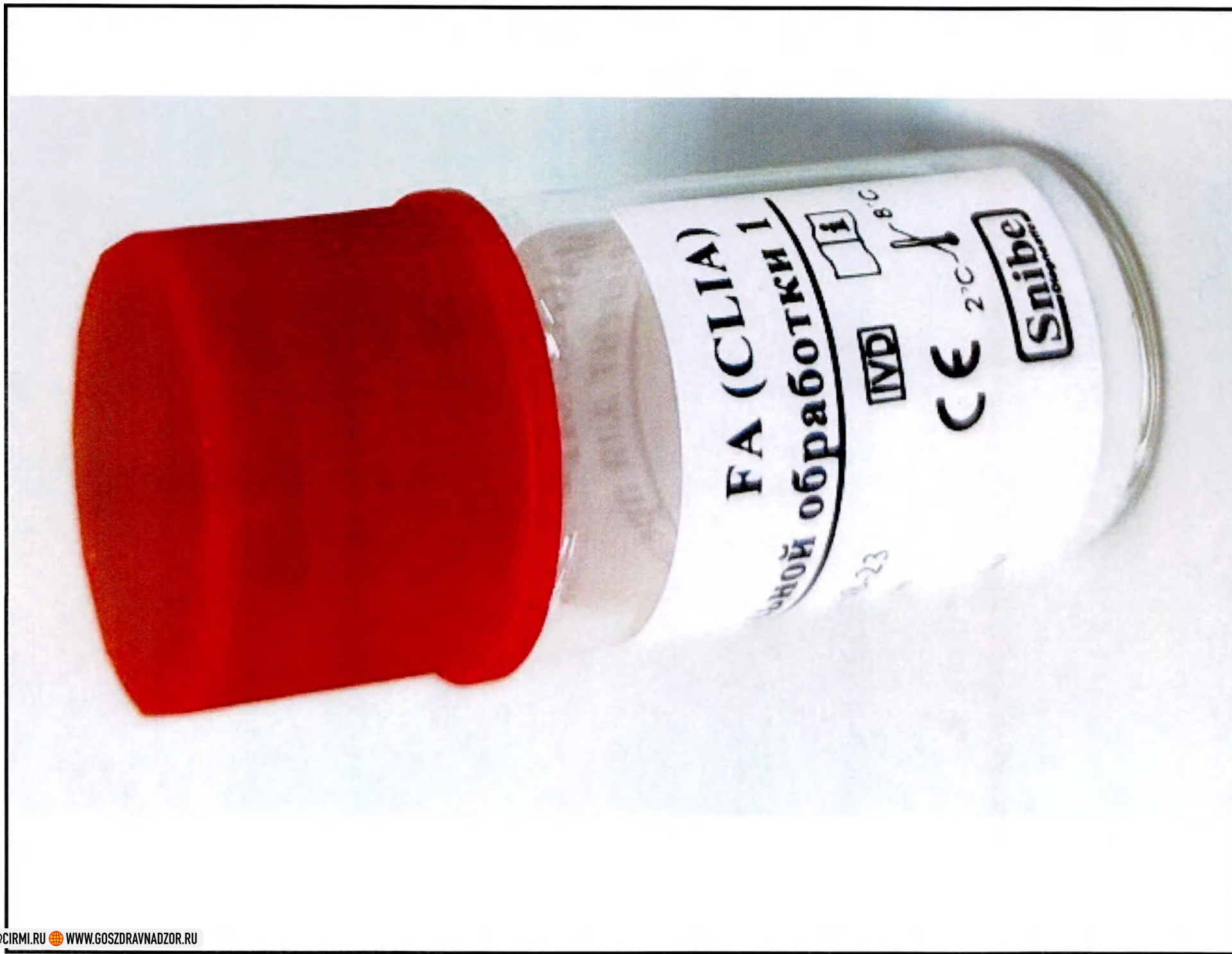


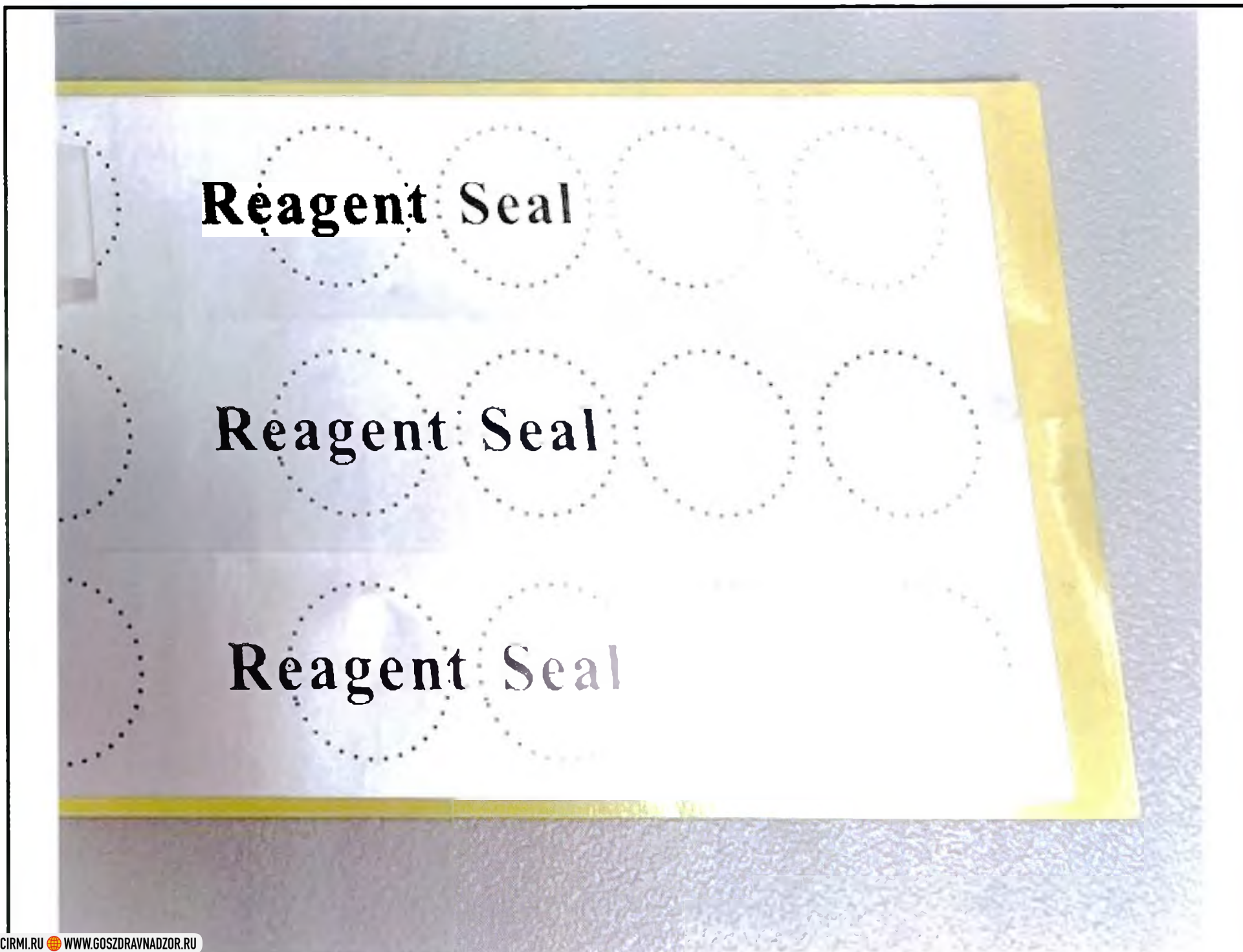
Контроль 1





Реагент предварительной обработки 1



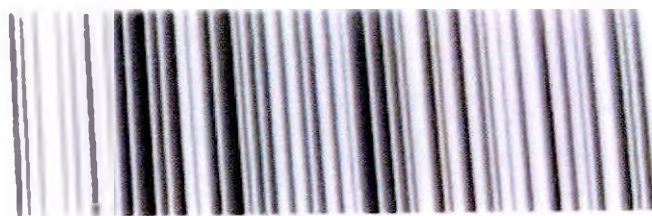
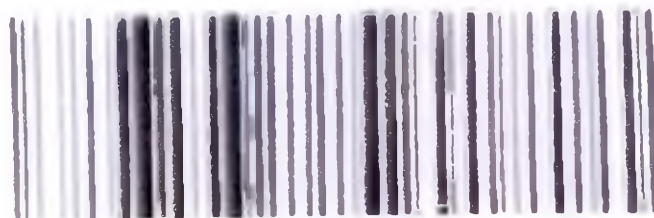


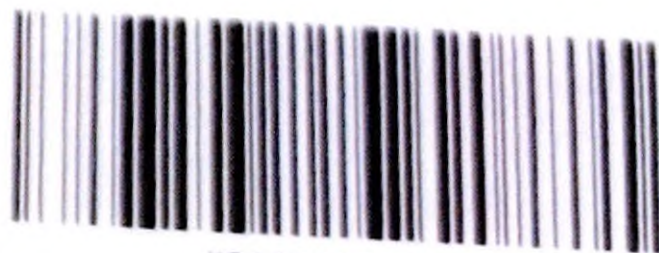
Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1

#21600000Q1#
FA Control 1#21600000Q1#
FA Control 1#21600000Q1#
FA Control 1#21600000Q1#
FA Control 1



#21600000Q2#
FA Control 2



#21600000Q2#
FA Control 2



#21600000Q2#
FA Control 2



#21600000Q2#
FA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130263001M: 100 тестов
130663001M: 50 тестов
130763001M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения фолиевой кислоты (MAGLUMI[®] FA (CLIA)) в сыворотке, плазме и эритроцитах человека на анализаторах MAGLUMI[®]. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении анемий, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Фолиевая кислота, также известная как птерилглутаминовая кислота, состоит из птеридинового кольца, связанного с p-аминобензойной кислотой, в свою очередь связанной с глутаминовой кислотой, и называется дигидро- или тетрагидрофолатами. Метаболизм фолиевой кислоты играет жизненно важную роль в синтезе нуклеиновых кислот, регенерации метионина, перемещении и окислительно-восстановительных реакциях одноуглеродных единиц, необходимых для нормального метаболизма и регуляции. Фолаты содержатся в самых разнообразных продуктах питания как растительного, так и животного происхождения. Печень, грибы и зеленые листовые овощи являются богатыми источниками фолиевой кислоты в рационе человека, в то время как блюда из семян масличных культур и субпродукты животного происхождения являются важными источниками фолиевой кислоты в кормах для животных. Запасы фолиевой кислоты у хорошо питающихся взрослых мужчин составляют от 12 до 28 мг, и, судя по биопсии, печень содержит около половины от общего количества. Значительное количество фолиевой кислоты выделяется с желчью, при этом поток фолиевой кислоты в желчи более чем в пять раз превышает обычное суточное потребление, большая часть которого реабсорбируется в тонком кишечнике.

Макроцитарные анемии делятся на две категории: анемии, связанные с мегалобластным кроветворением, и анемии, связанные с нормобластическим кроветворением. Наиболее распространенными причинами мегалобластного кроветворения являются дефицит витамина B12 или фолиевой кислоты. Нарушение метаболических путей витамина B12 или фолиевой кислоты также может вызвать этот тип нарушения кроветворения, как и витамин B12 или фолат-независимые механизмы, которые препятствуют синтезу ДНК.

Низкое потребление фолиевой кислоты, нарушение всасывания в результате желудочно-кишечных заболеваний, беременность и такие лекарства, как фенитоин, являются причинами дефицита фолиевой кислоты. Другие ситуации, в которых повышается риск дефицита фолиевой кислоты, включают лактацию, алкоголизм и гепатит. Концентрации фолата в эритроцитах можно рассматривать как лучшие показатели фолатного статуса, поскольку они являются интегративными показателями потребления фолата в течение 90-120 дней жизни эритроцитов, тогда как концентрации фолата в сыворотке крови отражают недавнее потребление. Более высокие концентрации фолиевой кислоты в эритроцитах по сравнению с сывороткой также облегчили измерение эритроцитов.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

При инкубации образца с реагентом для предварительной обработки 2 и восстановленным реагентом для предварительной обработки 1 фолат высвобождается из эндогенных белков, связывающих фолат.

ФА, присутствующая в образцах, конкурирует с антигеном ФА с меткой АБЭЛ, на участки связывания на ФА-связывающем белке, иммобилизованном на магнитных микрочастицах, и образует иммунореактивные комплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования иммунохемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации ФА, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

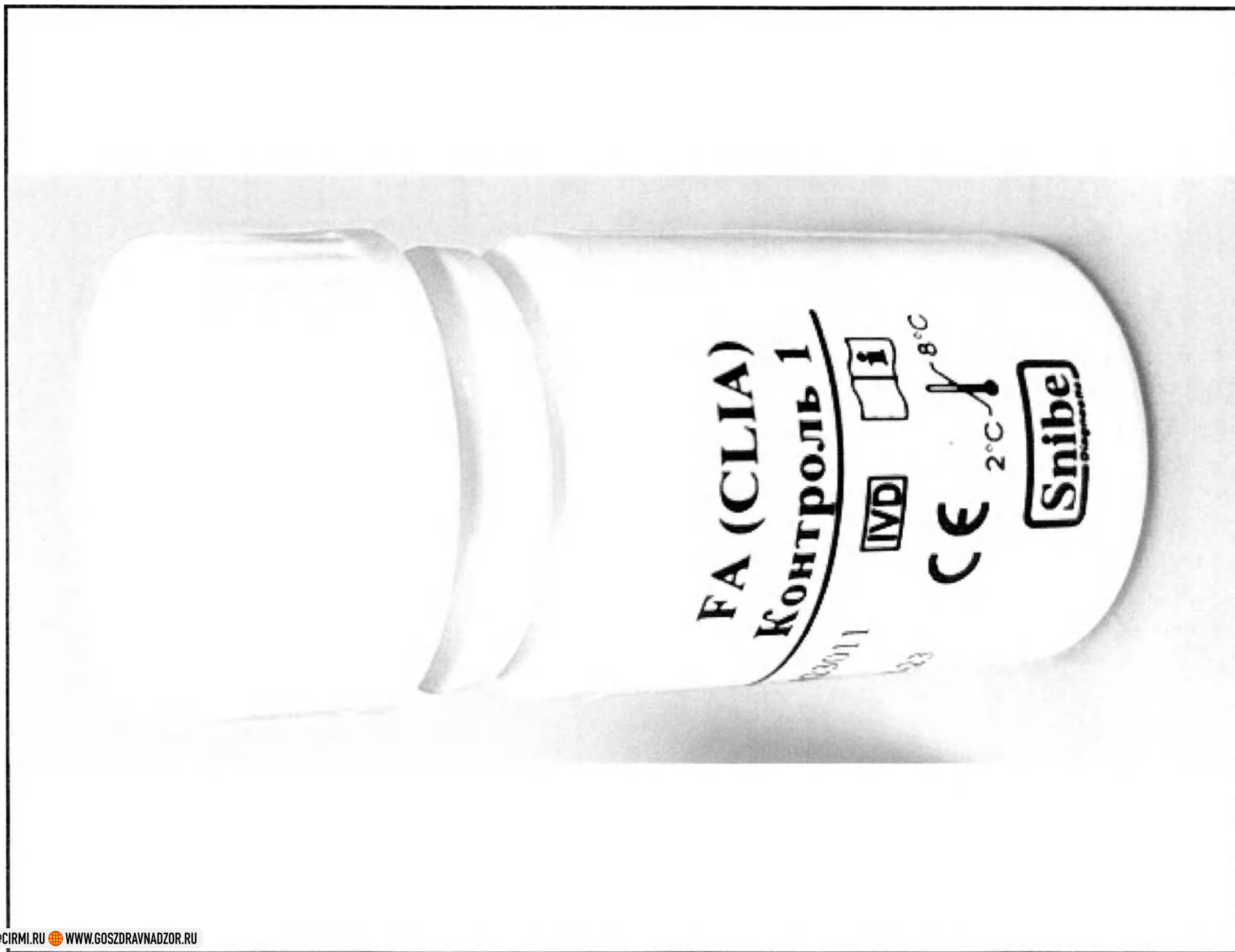
Вариант исполнения 3

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

Картридж с реагентами



Контроль 1



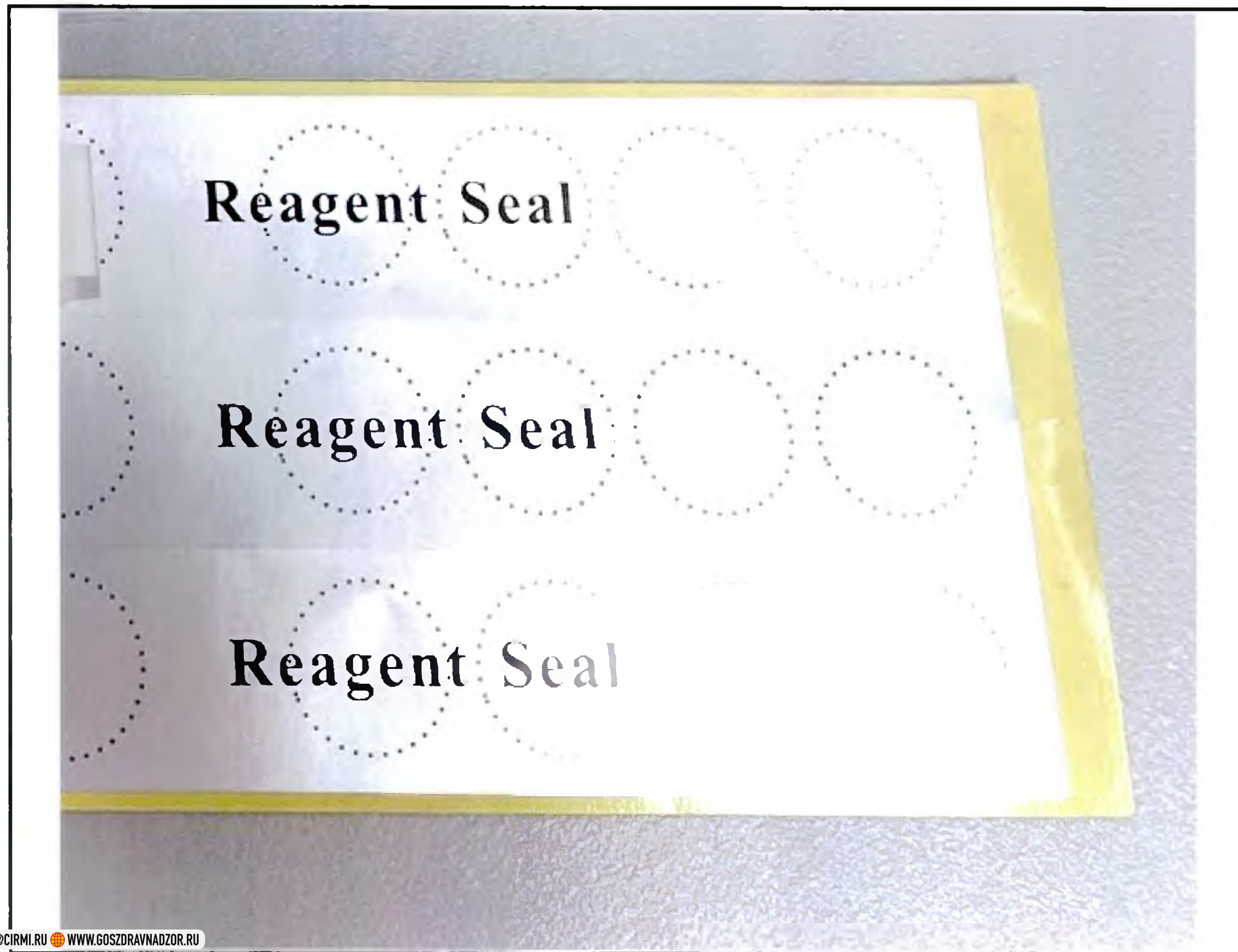
Контроль 2



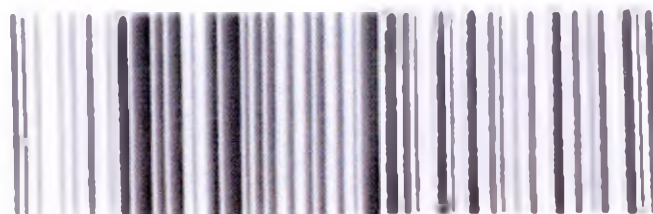
Реагент предварительной обработки 1



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1

#21600000Q1#
FA Control 1#21600000Q1#
FA Control 1#21600000Q1#
FA Control 1#21600000Q1#
FA Control 1



#21600000Q2#
FA Control 2



#21600000Q2#
FA Control 2



#21600000Q2#
FA Control 2



#21600000Q2#
FA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130263001M: 100 тестов
130663001M: 50 тестов
130763001M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения фолиевой кислоты (MAGLUMI® FA (CLIA)) в сыворотке, плазме и эритроцитах человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении анемий, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Фолиевая кислота, также известная как птерониглутаминовая кислота, состоит из птеридинового кольца, связанного с p-аминобензойной кислотой, в свою очередь связанной с глутаминовой кислотой, и называется дигидро- или тетрагидрофолатами¹. Метаболизм фолиевой кислоты играет жизненно важную роль в синтезе нуклеиновых кислот, регенерации метионина, перемещении и окислительно-восстановительных реакциях одноуглеродных единиц, необходимых для нормального метаболизма и регуляции². Фолаты содержатся в самых разнообразных продуктах питания как растительного, так и животного происхождения. Печень, грибы и зеленые листовые овощи являются богатыми источниками фолиевой кислоты в рационе человека; в то время как блюда из семян масличных культур и субпродукты животного происхождения являются важными источниками фолиевой кислоты для животных³. Запасы фолиевой кислоты у хорошо питающихся взрослых мужчин составляют от 12 до 28 мг, и, судя по биопсии, печень содержит около половины от общего количества. Значительное количество фолиевой кислоты выделяется с желчью, при этом поток фолиевой кислоты в желчи более чем в пять раз превышает обычное суточное потребление, большая часть которого реабсорбируется в тонком кишечнике⁴.

Макроцитарные анемии делятся на две категории: анемии, связанные с мегалобластным кроветворением, и анемии, связанные с нормобластическим кроветворением. Наиболее распространенными причинами мегалобластного кроветворения являются дефицит витамина B12 или фолиевой кислоты. Нарушение метаболических путей витамина B12 или фолиевой кислоты также может вызвать этот тип нарушения кроветворения, как и витамин B12 или фолат-независимые механизмы, которые препятствуют синтезу ДНК⁵. Низкое потребление фолиевой кислоты, нарушение всасывания в результате желудочно-кишечных заболеваний, беременность и такие лекарства, как фенитоин, являются причинами дефицита фолиевой кислоты⁶⁻⁸. Другие ситуации, в которых повышается риск дефицита фолиевой кислоты, включают лактацию, алкоголизм⁴ и гепатит⁹. Концентрации фолата в эритроцитах можно рассматривать как лучшие показатели фолатного статуса, поскольку они являются интегративными показателями потребления фолата в течение 90-120 дней жизни эритроцитов, тогда как концентрации фолата в сыворотке крови отражают недавнее потребление. Более высокие концентрации фолиевой кислоты в эритроцитах по сравнению с сывороткой также облегчили измерение эритроцитов¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

При инкубации образца с реагентом для предварительной обработки 2 и восстановленным реагентом для предварительной обработки 1 фолат высвобождается из эндогенных белков, связывающих фолат.

FA, присутствующая в образцах, конкурирует с антигеном FA с меткой АБЭЛ, на участки связывания на FA-связывающем белке, иммобилизованном на магнитных микрочастицах, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования иммунохемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации FA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Всего прошнуровано и
скреплено 32 лист-ов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

