

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
множественных форм 25-гидроксивитамина D
(MAGLUMI[®] 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

ООО «КЛС»
ЛЛС «СЗ»

Смирнов Э.А.

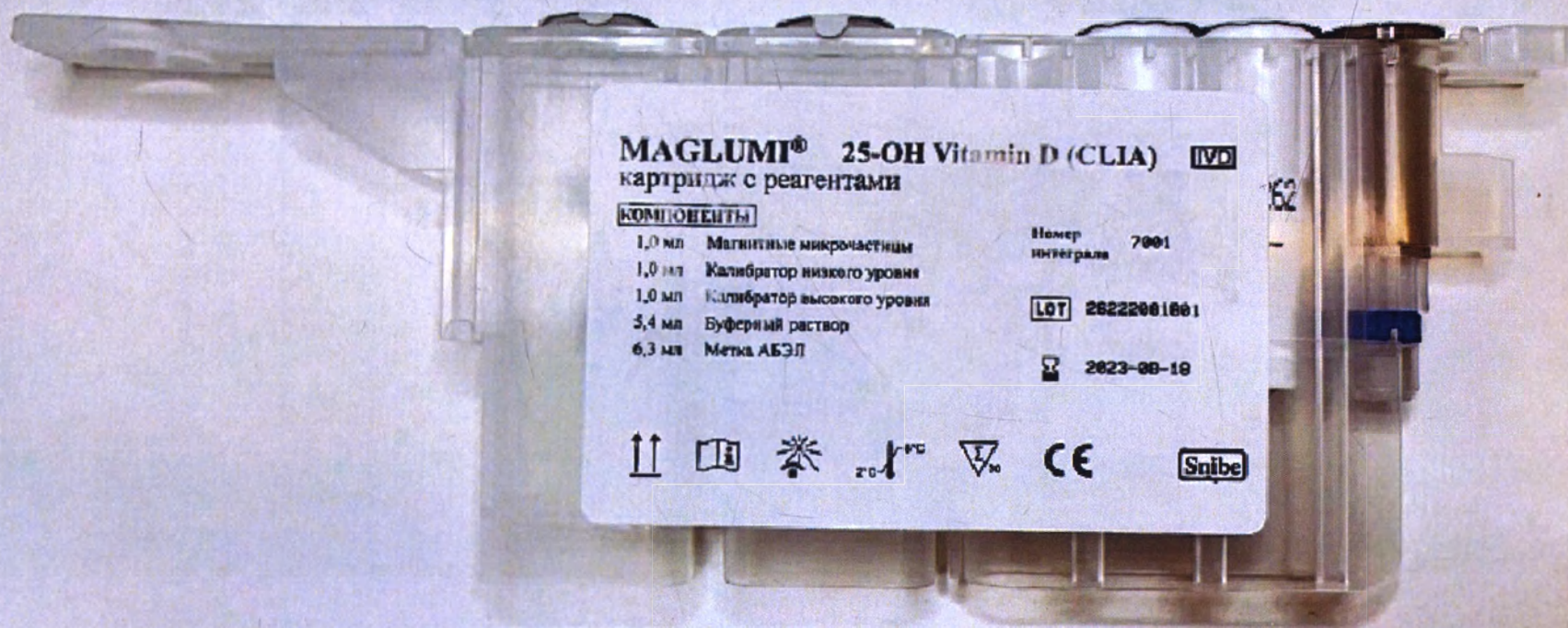
2023 г.

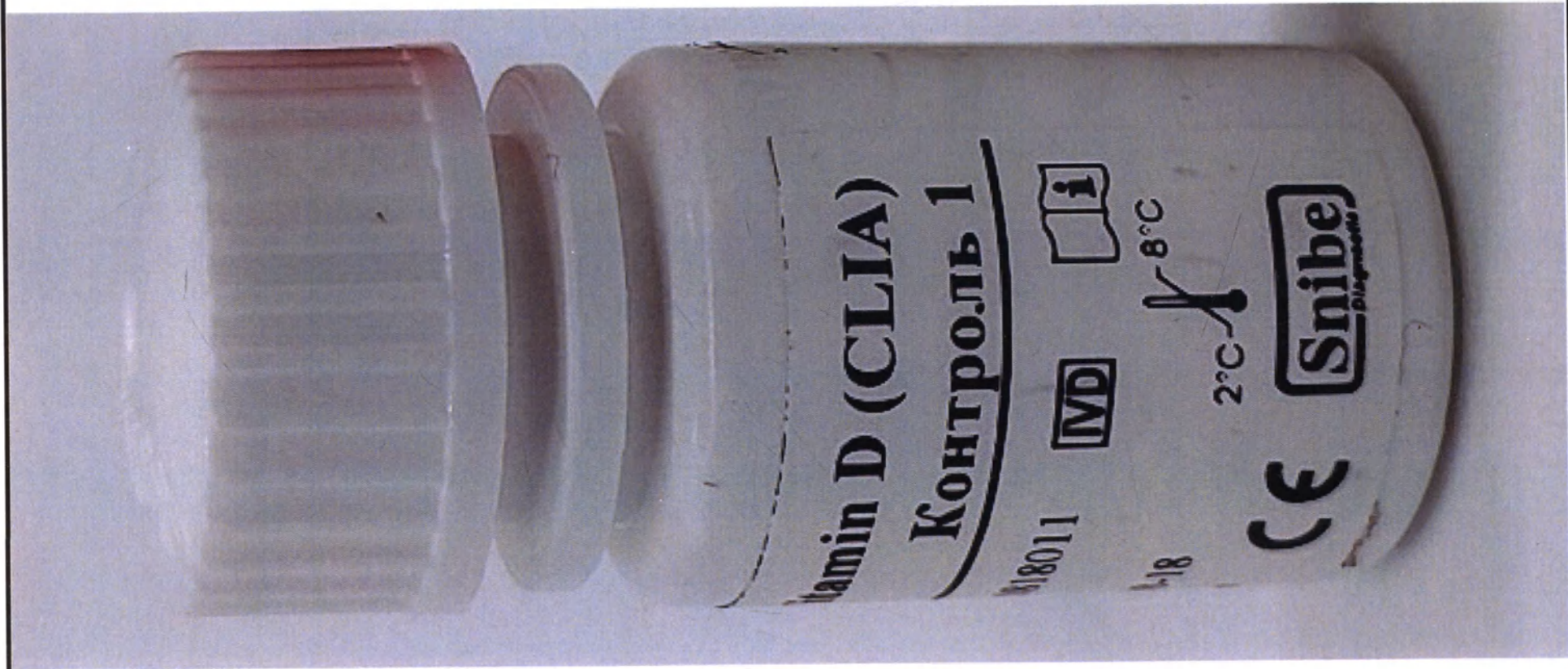


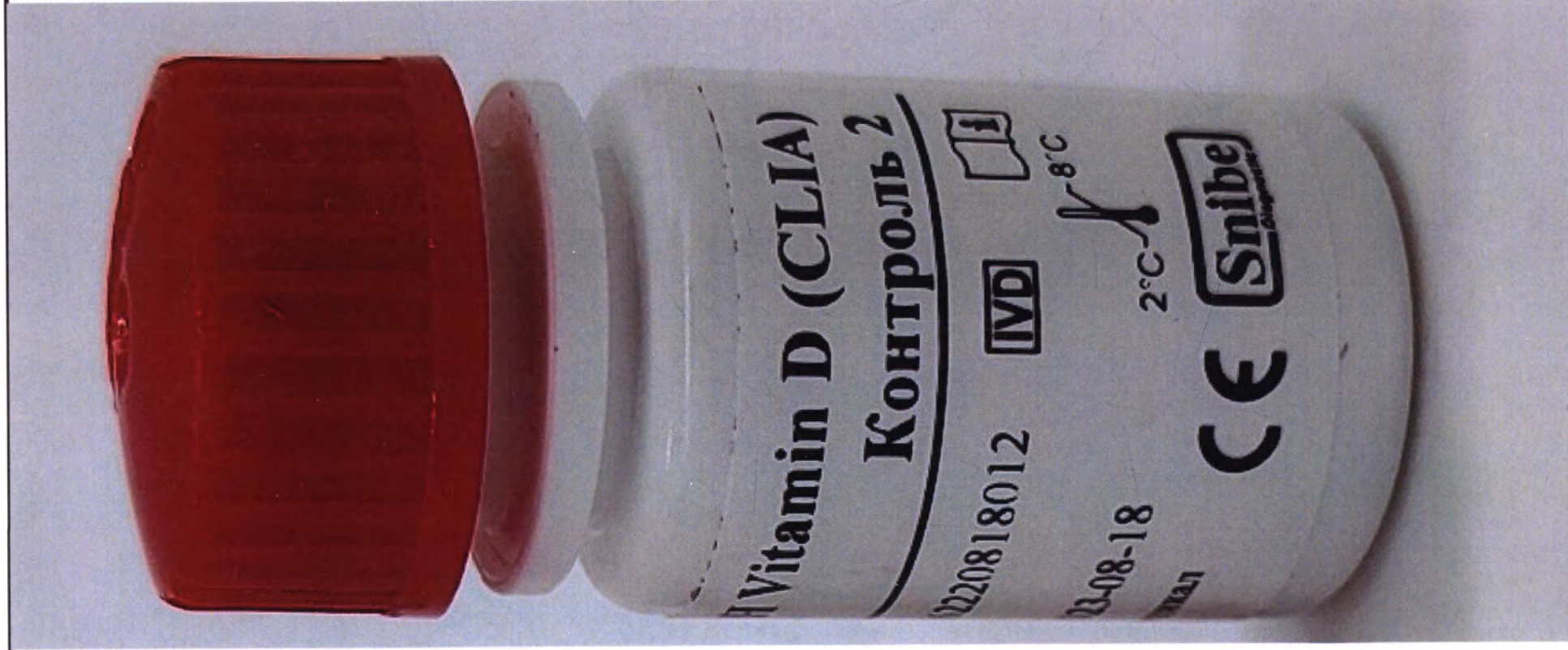
Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI[®] 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI[®] 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:



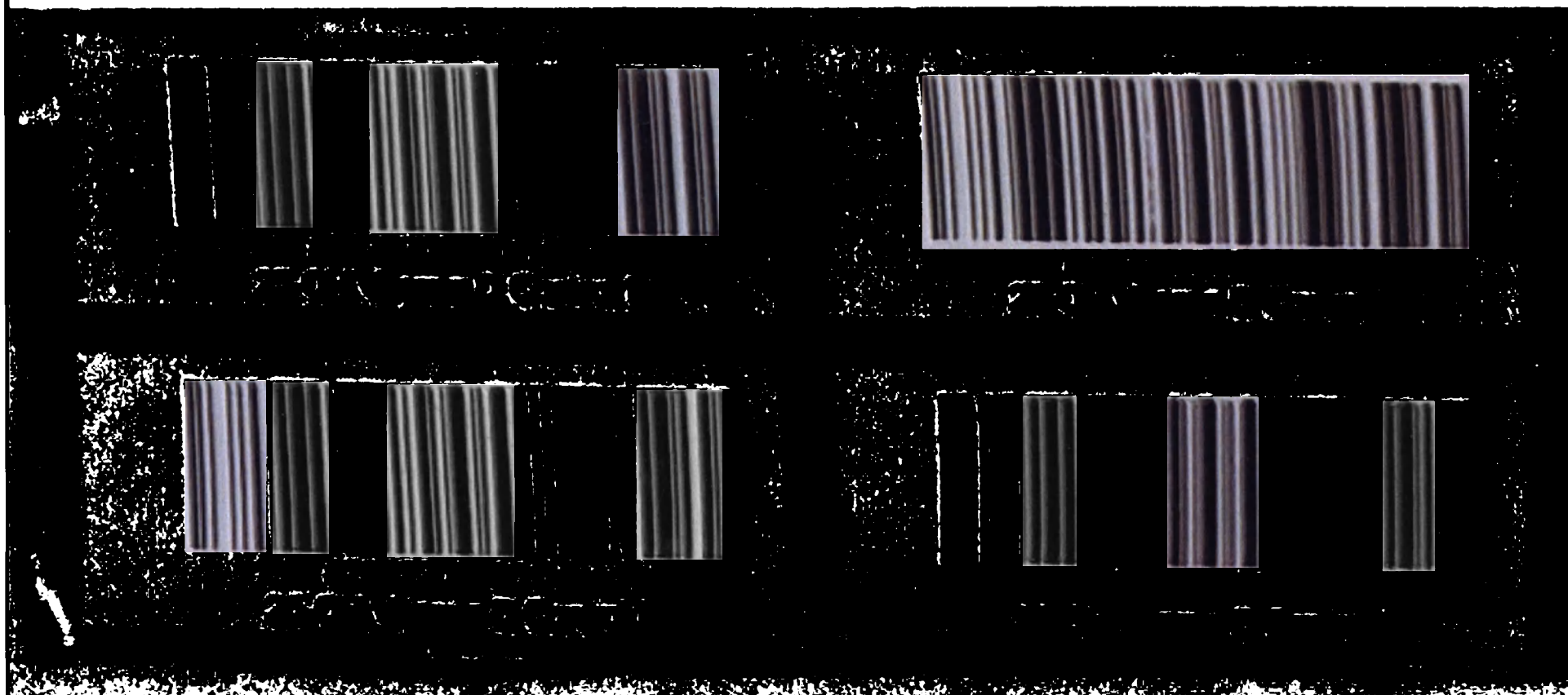


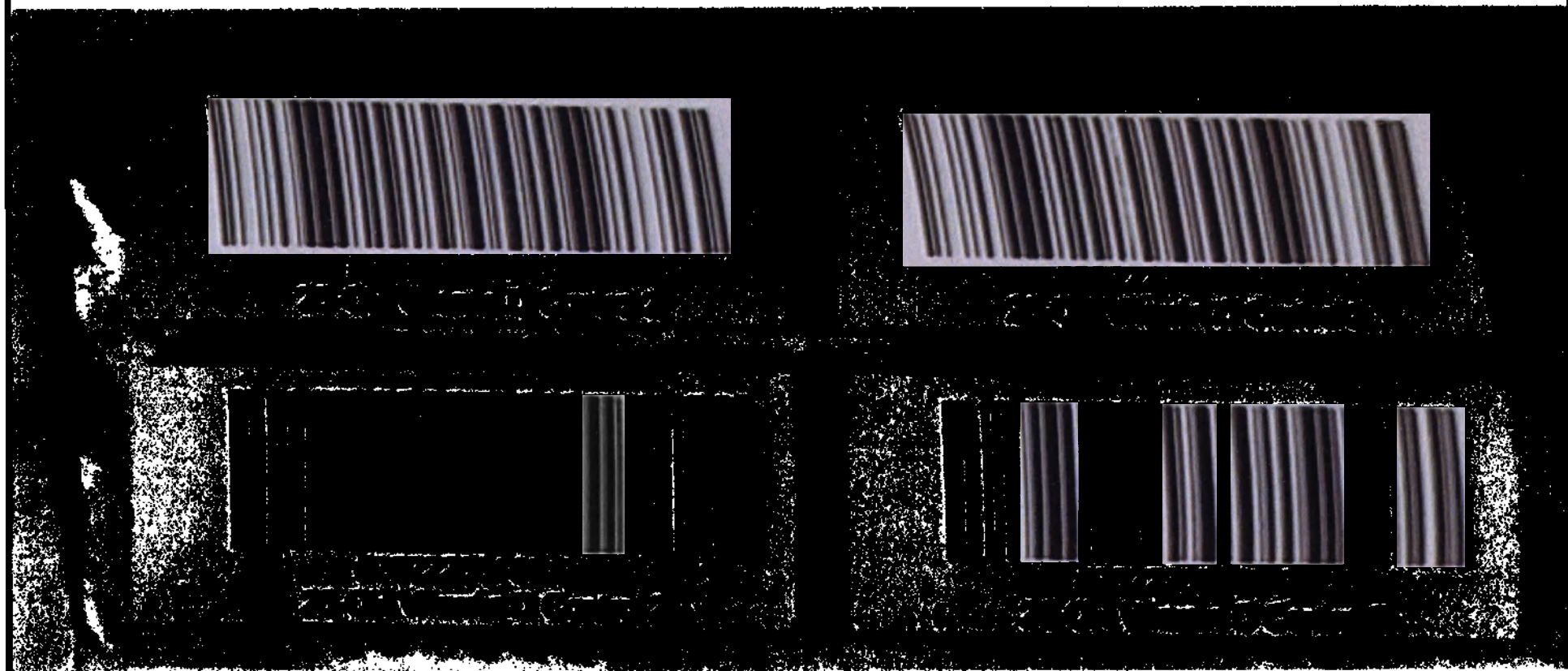


Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



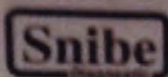


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261004M: 100 тестов
130661004M: 50 тестов
130761004M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в оценке достаточности витамина D, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Витамин D относится к группе жирорастворимых секостероидов, которые получают из холестерина ^{1,2}. Витамин D состоит из 2 биологически активных форм. Витамин D2 (D2), также известный как эргокальциферол, получают из пищевых растительных источников и пероральных добавок ^{1,3}. Витамин D3 (D3), также известный как холекальциферол, получают главным образом в результате воздействия на кожу ультрафиолетового излучения В (UVB) при солнечном свете, при приеме пищи, такой как жирная рыба и разнообразно обогащенные пищевые продукты (молоко, соки, маргарины, йогурты, злаки и соя) и пероральные добавки ^{2,3}. Витамин D метаболизируется в печени до 25-гидроксивитамина D (25-OH D), который является основным циркулирующим биомаркером витамина D. 25-гидроксивитамин D метаболизируется в почках ферментом D-1α-гидроксилазой (CYP27B1) до его активной формы, 1,25-дигидроксивитамина D ^{4,7}. 25-OH D является наиболее распространенным метаболитом витамина D в кровообращении и является лучшим показателем статуса витамина D ¹. Дефицит витамина D является распространенной проблемой для многих групп населения во всем мире. Было подсчитано, что примерно 30% и 60% детей и взрослых во всем мире испытывают дефицит витамина D соответственно ⁸. К лицам, обычно подверженным риску дефицита витамина D, относятся лица с недостаточным пребыванием на солнце, ограниченным приемом внутрь или нарушением всасывания в кишечнике. Достаточность витамина D лучше всего определить путем измерения концентрации 25-гидроксивитамина D в крови ³. Внутритрубно и в детском возрасте дефицит витамина D может вызвать задержку роста и деформации скелета, которые были широко известны как рахит ⁹. Дефицит витамина D у взрослых может ускорить или усугубить остеопению и остеопороз, вызвать остеопению и мышечную слабость, а также увеличить риск переломов ¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к 25-OH VD, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом к 25-OH VD, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле отцедите надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации 25-OH VD, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

1 шт.

262 25-OH VD-IFU-ru-RU, V1.0 2022-06

1/10

MAGLUMI®

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Snibe
Diagnostic

СОСТАВ

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.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130761004M

LOT 26222081801

 2023-08-18

P3H № P3H XXXX/XXXXXX



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

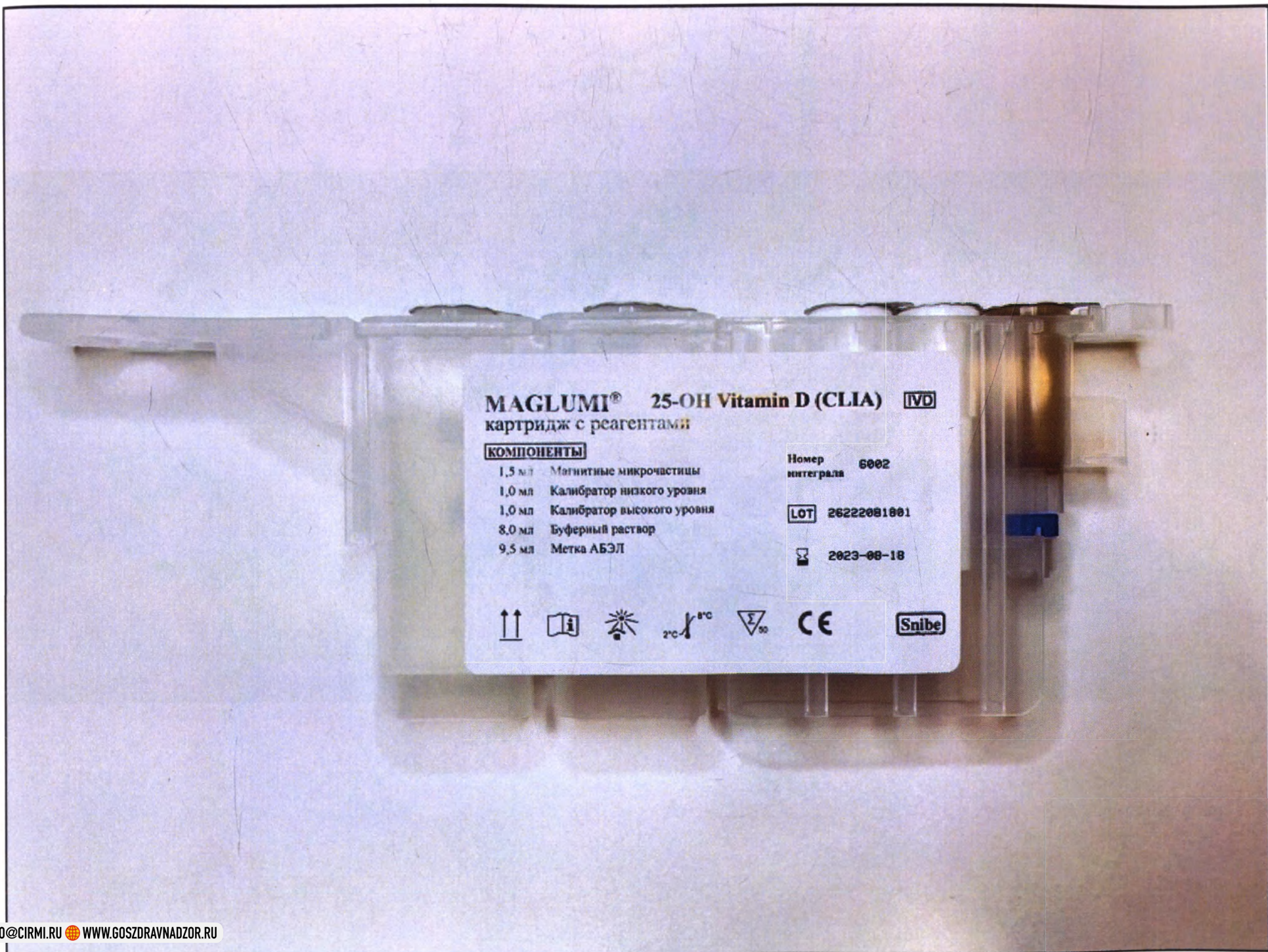


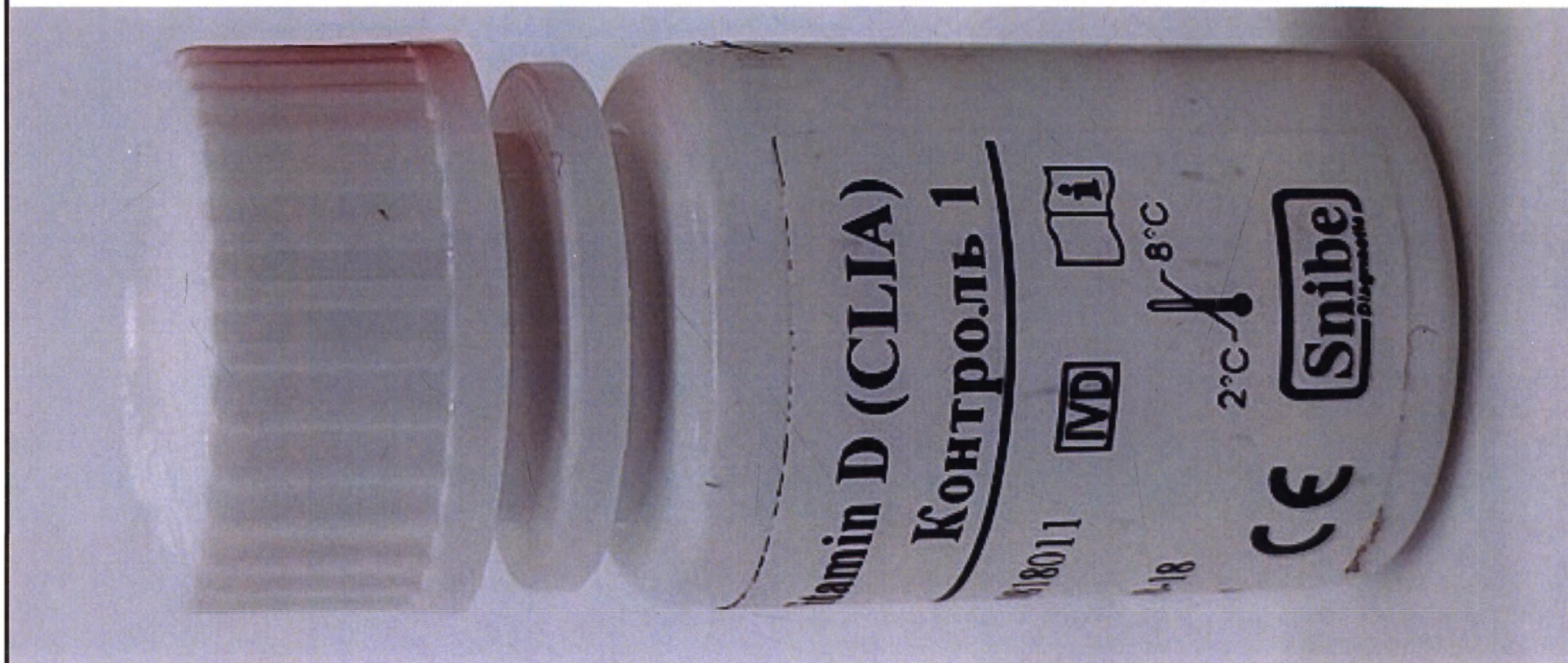
Уполномоченный представитель ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новоселовская, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-0460597

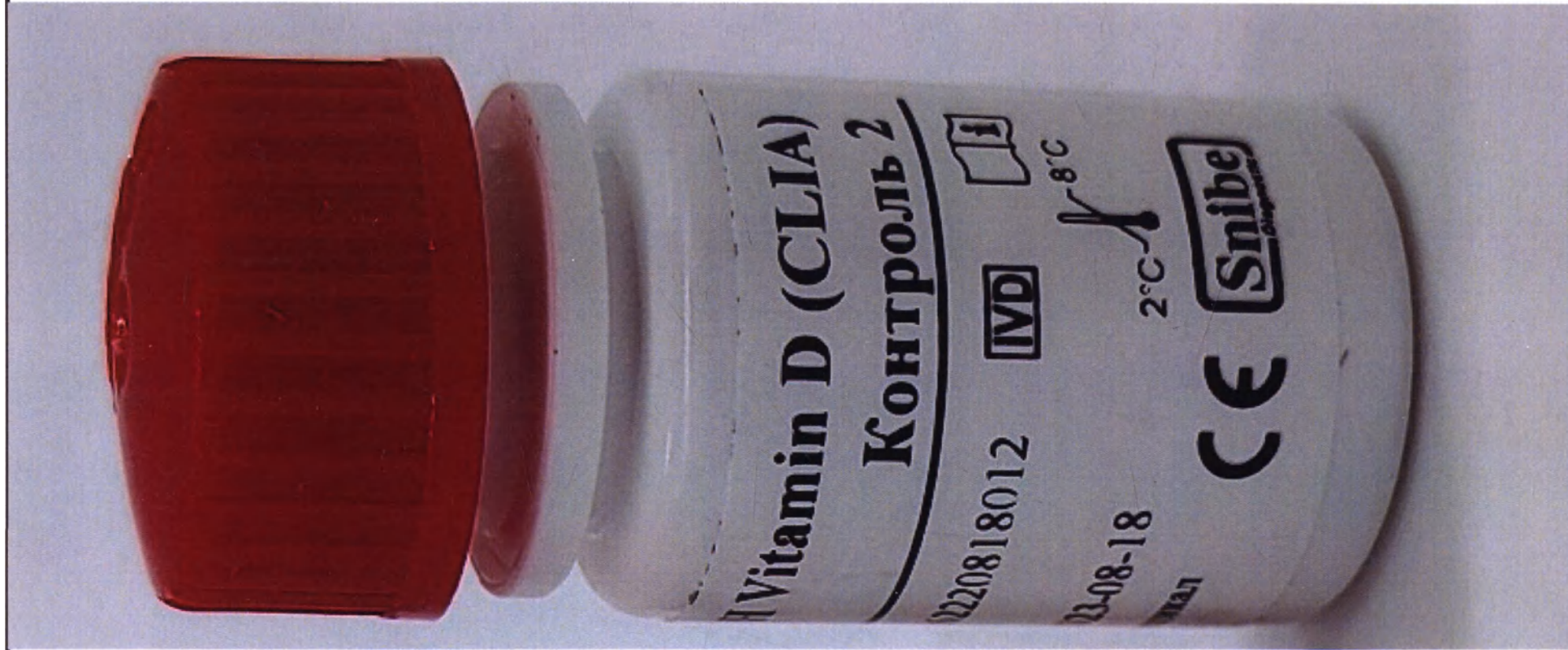
MAGLUMI®	MAGLUMI®	Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		IVD
25-OH Vitamin D	СОСТАВ			
REF XXXXXXXXXXXX	Картридж с реагентами 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. Инструкция по применению 1 шт.	REF XXXXXXXXXXXX		
LOT XXXXXXXXXXXX		LOT XXXXXXXXXXXX		
 XX-XX-XXXX		 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	P3H № P3H XXXX/XXXXX		
00	Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58 Тел.: +7-495-9469597	   8°C 2°C  30 	Для профессионального применения	

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:



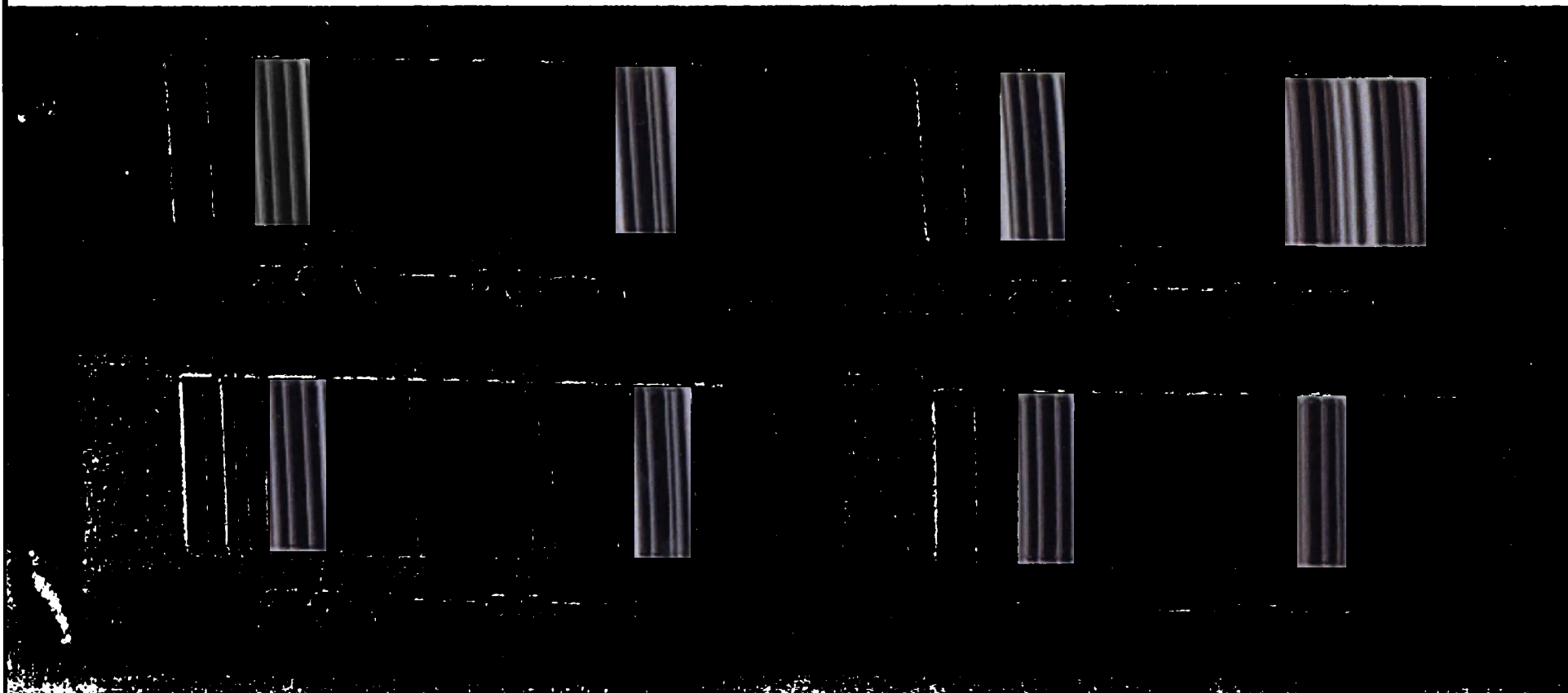


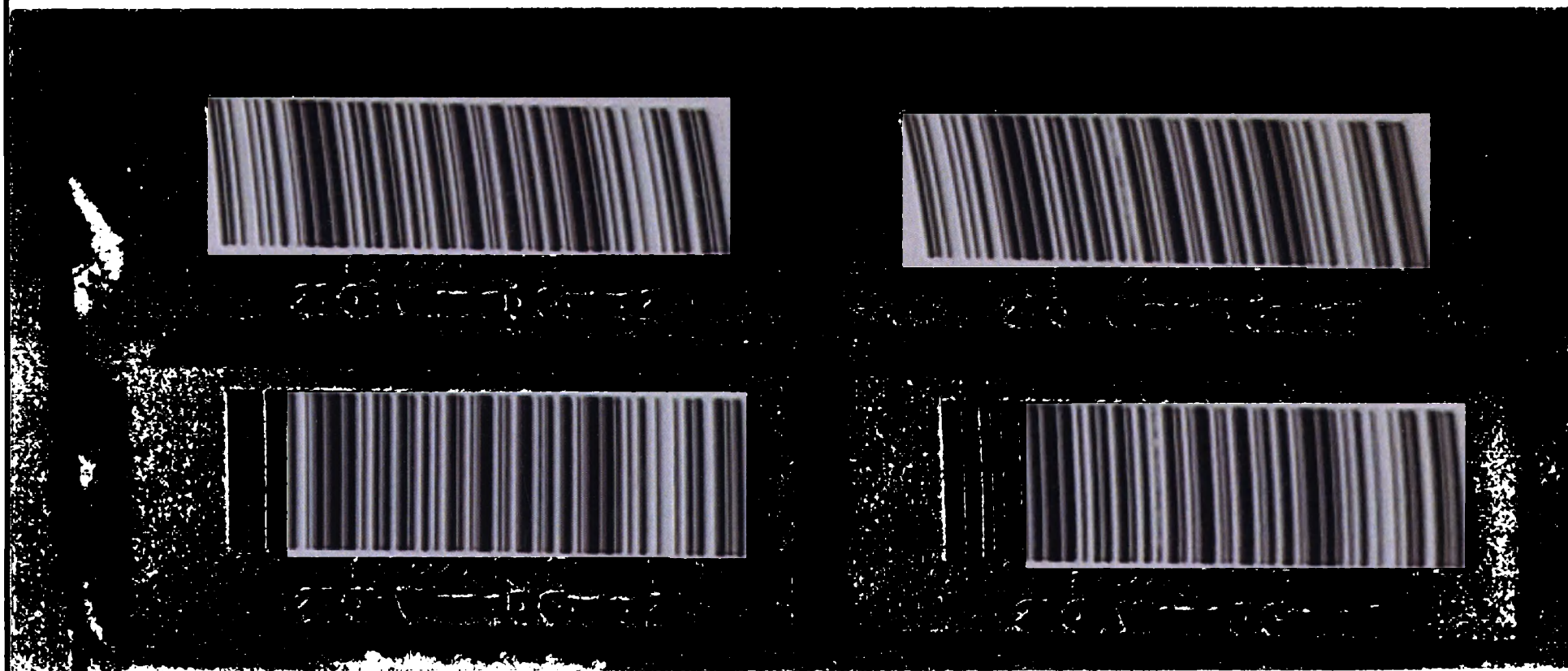


Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



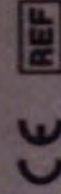
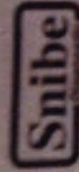


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201004M 100 тестов
1305011004M 50 тестов
130701004M 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в оценке достаточности витамина D, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Витамин D относится к группе жирорастворимых стероидов, которые получают из холестерина^{1,2}. Витамин D состоит из 2 биоэквивалентных форм. Витамин D2 (D2), также известный как эргокальциферол, получают из пищевых растительных источников и пероральных добавок^{1,3}. Витамин D3 (D3), также известный как холекальциферол, получают главным образом в результате воздействия на кожу ультрафиолетового излучения В (UVB) при солнечном свете, при приеме пищи, такой как жирная рыба и разнообразно обогащенные пищевые продукты (молоко, соки, маргарины, йогурты, злаки и соя) и пероральные добавки^{2,4}. Витамин D метаболизируется в печени до 25-гидроксивитамина D (25-OH D), который является основным циркулирующим биомаркером витамина D. 25-гидроксивитамин D метаболизируется в почках ферментом D-1α-гидроксилазой (CYP27B1) до его активной формы, 1,25-дигидроксивитамина D^{4,7}. 25-OH D является наиболее распространенным метаболитом витамина D в кровообращении и является лучшим показателем статуса витамина D¹. Дефицит витамина D является распространенной проблемой для многих групп населения во всем мире. Было подсчитано, что примерно 30% и 60% детей и взрослых во всем мире испытывают дефицит витамина D соответственно⁴. К лицам, обычно подверженным риску дефицита витамина D, относятся лица с недостаточным пребыванием на солнце, ограниченным приемом внутрь или нарушением всасывания в кишечнике. Достаточность витамина D лучше всего определить путем измерения концентрации 25-гидроксивитамина D в крови³. Внутритулбно и в детском возрасте дефицит витамина D может вызвать задержку роста и деформации скелета, которые были широко известны как рахит⁹. Дефицит витамина D у взрослых может ускорить или усугубить остеопению и остеопороз, вызвать остеомалацию и мышечную слабость, а также увеличить риск переломов¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к 25-OH VD, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и выполяют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом к 25-OH VD, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле отделяте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации 25-OH VD, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения I

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в составе:
30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

262 25-OH VD-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

1 шт.

1/10

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

СОСТАВ

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.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130661004M

LOT 26222081801

 2023-08-18

P3H № P3H XXXX/XXXXX



Шэньчжэнь Нань 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®	MAGLUMI®	Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI® IVD
25-OH Vitamin D REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX  XXXX-XX-XX 	СОСТАВ 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. 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.: 17-495-9469597	REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX  XXXX-XX-XX P3H № P3H XXXX/XXXXXX    8°C 2°C  50  Для профессионального применения

00

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA) [VD]
картридж с реагентами

КОМПОНЕНТЫ

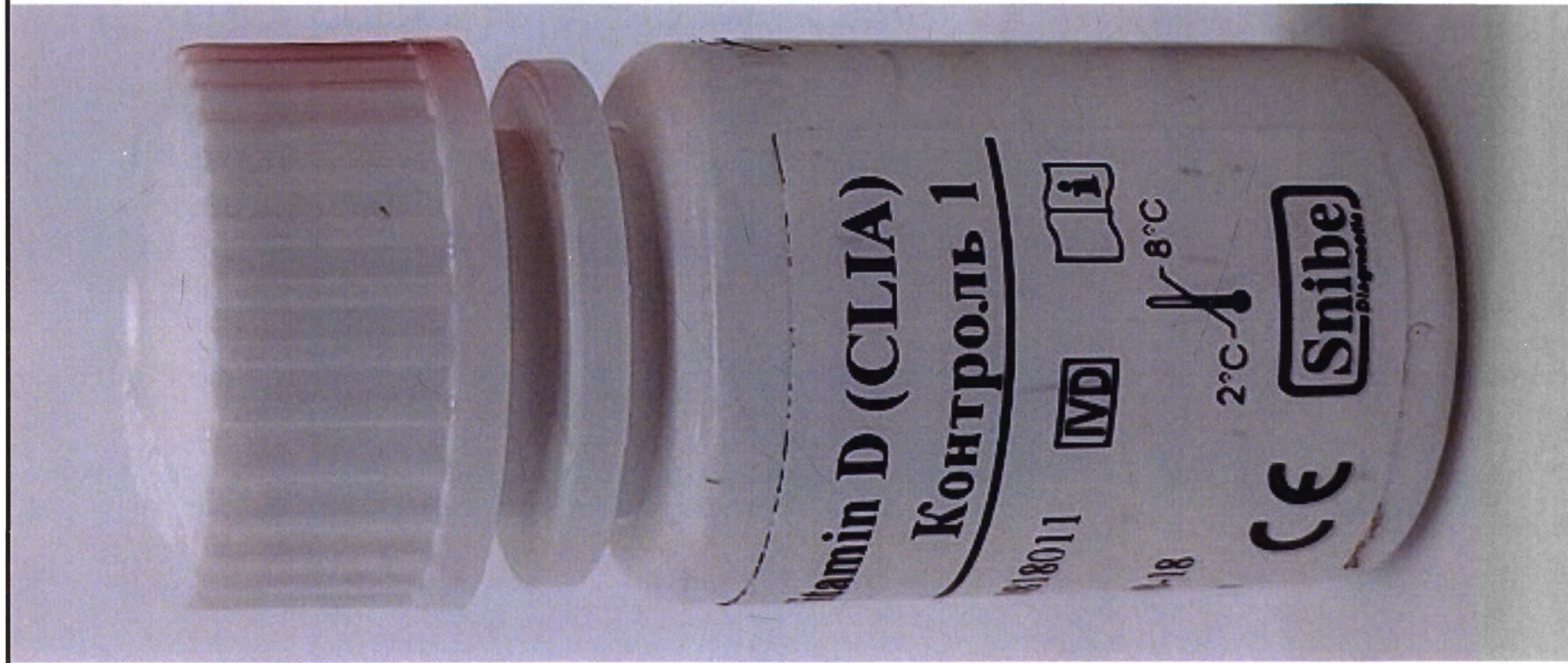
2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
14,5 мл	Буферный раствор
17,5 мл	Метка АБЭЛ

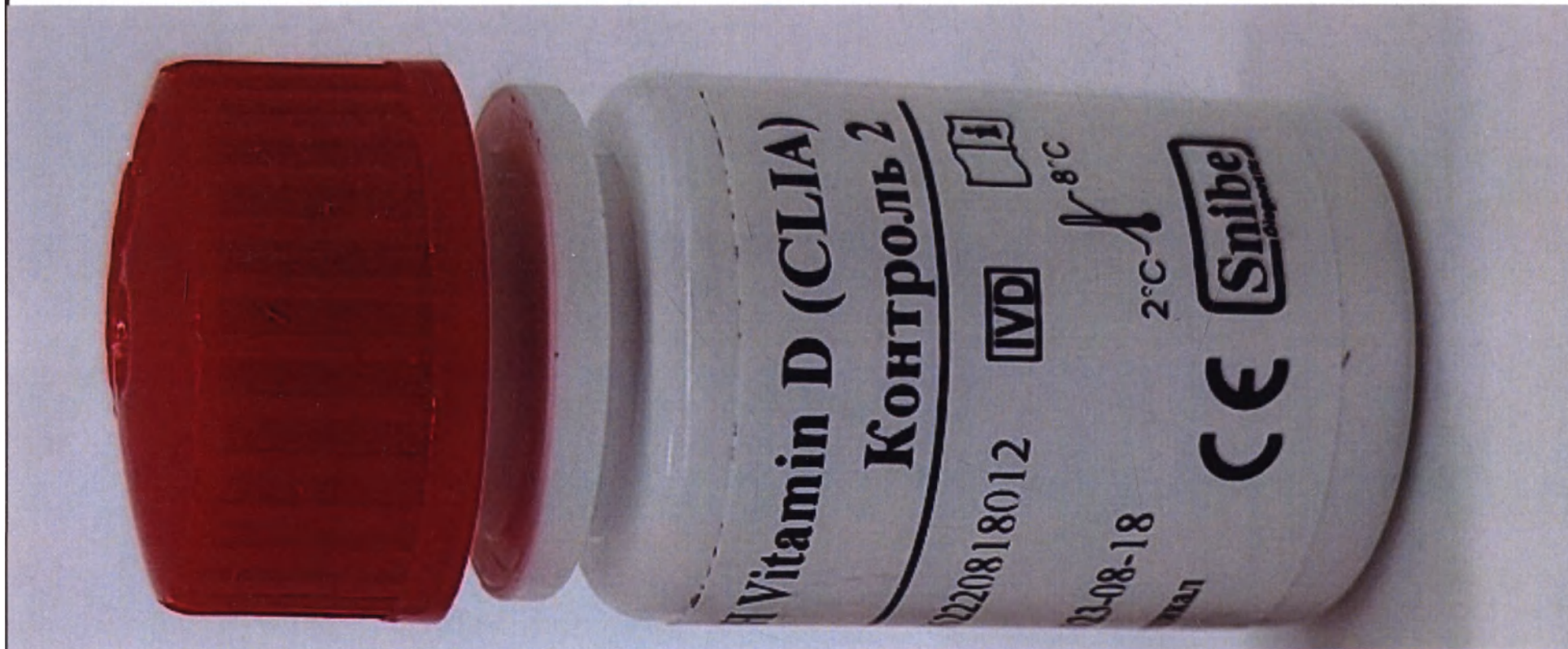
Номер
интеграла 5002

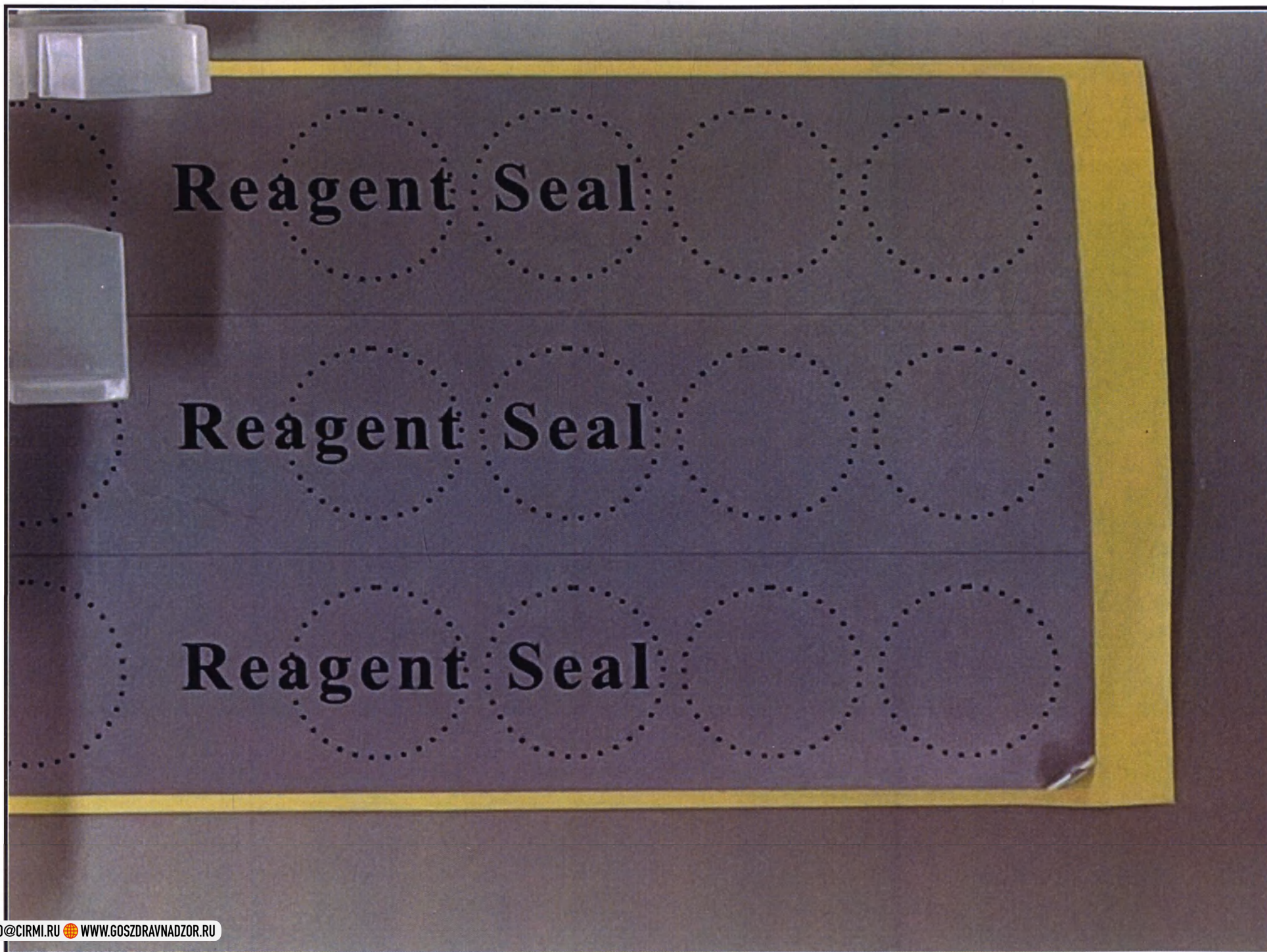
LOT 26222001001

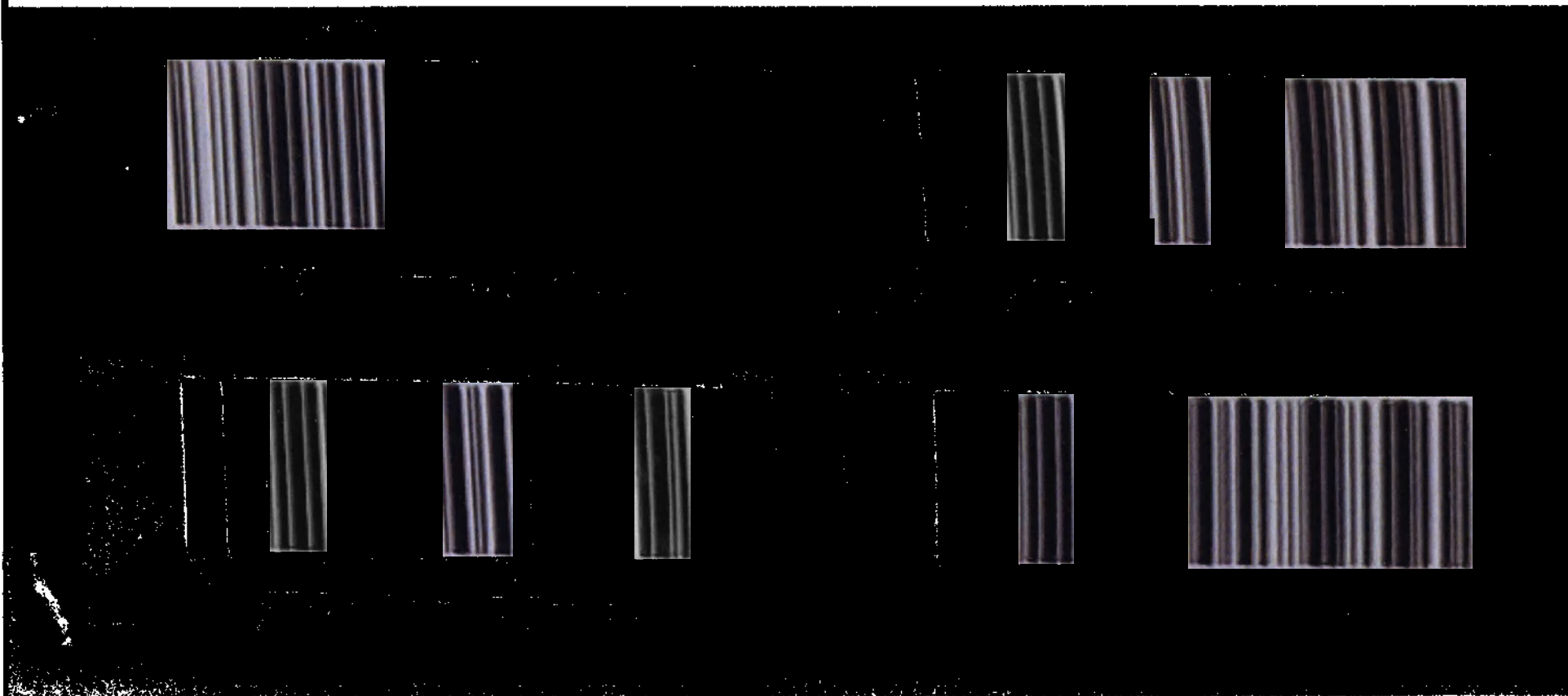
 2023-08-18











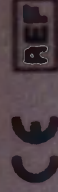


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



13026100AM 100 тестов
13066100AM 50 тестов
13076100AM 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения множественных форм 25-гидрокситамина D (MAGLUM® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохимическо-флуоресцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUM®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения множественных форм 25-гидрокситамина D в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUM®. Реагенты исследования предназначены для помощи в оценке достаточности витамина D, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Витамин D относится к группе жирорастворимых стероидов, которые получают из холестерина ^{1,2}. Витамин D состоит из 2 биохимически активных форм. Витамин D2 (D2), также известный как эргокальциферол, получают из пищевых растительных источников и переработанных добавок ^{1,3}. Витамин D3 (D3), также известный как колекальциферол, получают главным образом в результате воздействия на кожу ультрафиолетового излучения В (UVB) при освещении свете, при приеме пищи, такой как жирная рыба и разнообразно обогащенные пищевые продукты (молоко, соки, маргарины, йогурты, злаки и соя) и переработанные добавки ^{2,4}. Витамин D метаболизируется в печени до 25-гидрокситамина D (25-OH D), который является основным циркулирующим биомаркером витамина D. 25-гидрокситамины D метаболизируются в почках ферментом D-1α-гидроксилазой (CYP27B1) до его активной формы, 1,25-дигидрокситамина D ^{4,7}. 25-OH D является наиболее распространенным метаболитом витамина D в кровообращении и является лучшим показателем статуса витамина D ¹. Дефицит витамина D является распространенной проблемой для многих групп населения во всем мире. Было подсчитано, что примерно 30% и 60% детей и взрослых во всем мире испытывают дефицит витамина D соответственно ⁸. К лицам, обычно подверженным риску дефицита витамина D, относятся лица с недостаточным пребыванием на солнце, ограниченным приемом внутрь или нарушением всасывания в кишечнике. Достаточность витамина D лучше всего определить путем измерения концентрации 25-гидрокситамина D в крови ¹. Внутривенно и в детском возрасте дефицит витамина D может вызвать задержку роста и деформации скелета, которые были широко известны как рахит ⁹. Дефицит витамина D у взрослых может ускорить или усугубить остеопению и остеопороз, вызвать остеомалацию и мышечную слабость, а также увеличить риск переломов ¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилуминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к 25-OH VD, и буфер тщательно перемешивают. Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к 25-OH VD, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют миксту АБЭЛ с другим антителом к 25-OH VD, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле отцедите надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Сетевой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации 25-OH VD, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения множественных форм 25-гидрокситамина D (MAGLUM® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохимическо-флуоресцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUM®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения I

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения множественных форм 25-гидрокситамина D (MAGLUM® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохимическо-флуоресцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUM®,

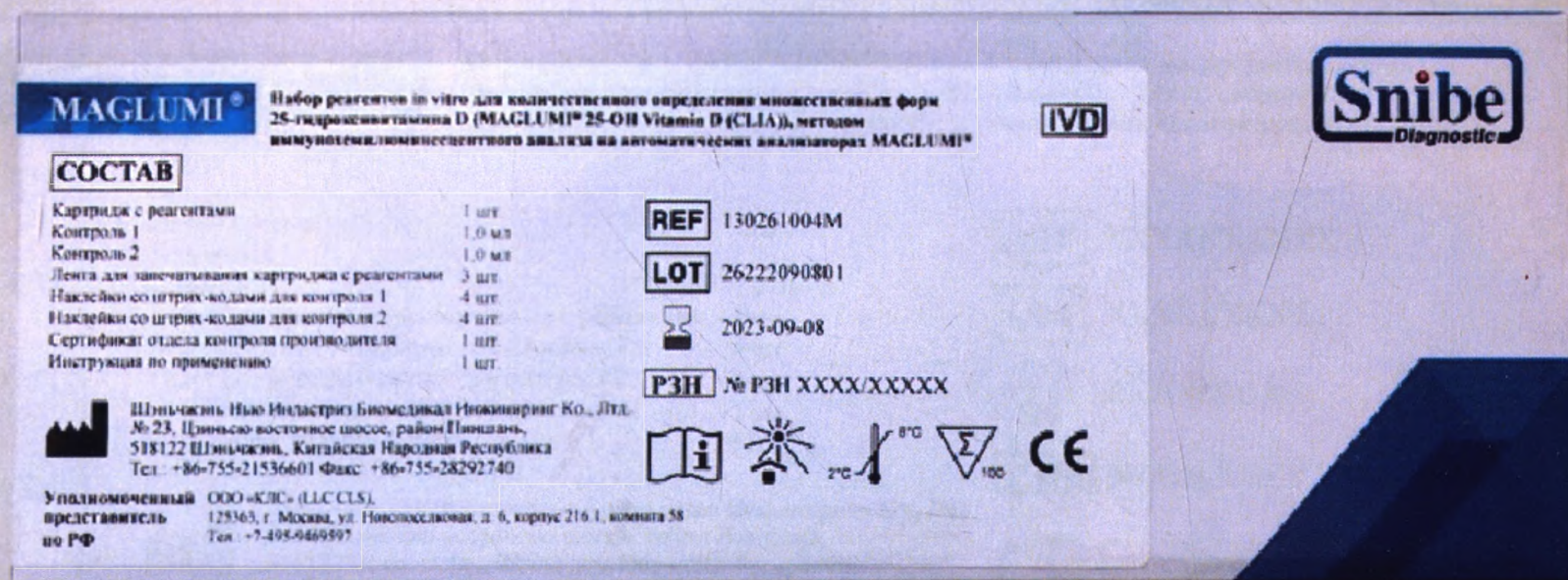
30 тестов, в составе:

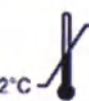
Картриджи с реагентами

262 25-OH VD-RU-25-RU, V1.0, 2022-06

1 шт.

1/10



MAGLUMI®	MAGLUMI®	Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		IVD																
25-OH Vitamin D	СОСТАВ	<table border="0"> <tr> <td>Картридж с реагентами</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Контроль 1</td> <td>1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Контроль 2</td> <td>1,0 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>		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.	Инструкция по применению	1 шт.	REF XXXXXXXXXXXX
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.																			
Инструкция по применению	1 шт.																			
XXXXXXXXXXXX		LOT XXXXXXXXXX																		
XXXXXXXXXXXX		 XXXX-XX-XX																		
XXXX-XX-XX		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	   8°C 2°C		 100 																
00	Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58 Тел.: +7-495-9469597	Для профессионального применения																		

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

