

Фотографические изображения
набора реагентов

Набор реагентов in vitro для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (MAGLUMI[®] Intact PTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Смирнов Э.А.

2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения ин-
тактного паратиреоидного гормона (MAGLUMI® Intact PTH
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (MAGLUMI® Intact PTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

MAGLUMI® Intact PTH (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- | | |
|--------|----------------------------|
| 1,0 мл | Магнитные микрочастицы |
| 1,5 мл | Калибратор низкого уровня |
| 1,5 мл | Калибратор высокого уровня |
| 3,0 мл | Буферный раствор |
| 3,3 мл | Метка АБЭЛ |

Номер
интеграла 0001

LOT 47422082401

2024-02-24



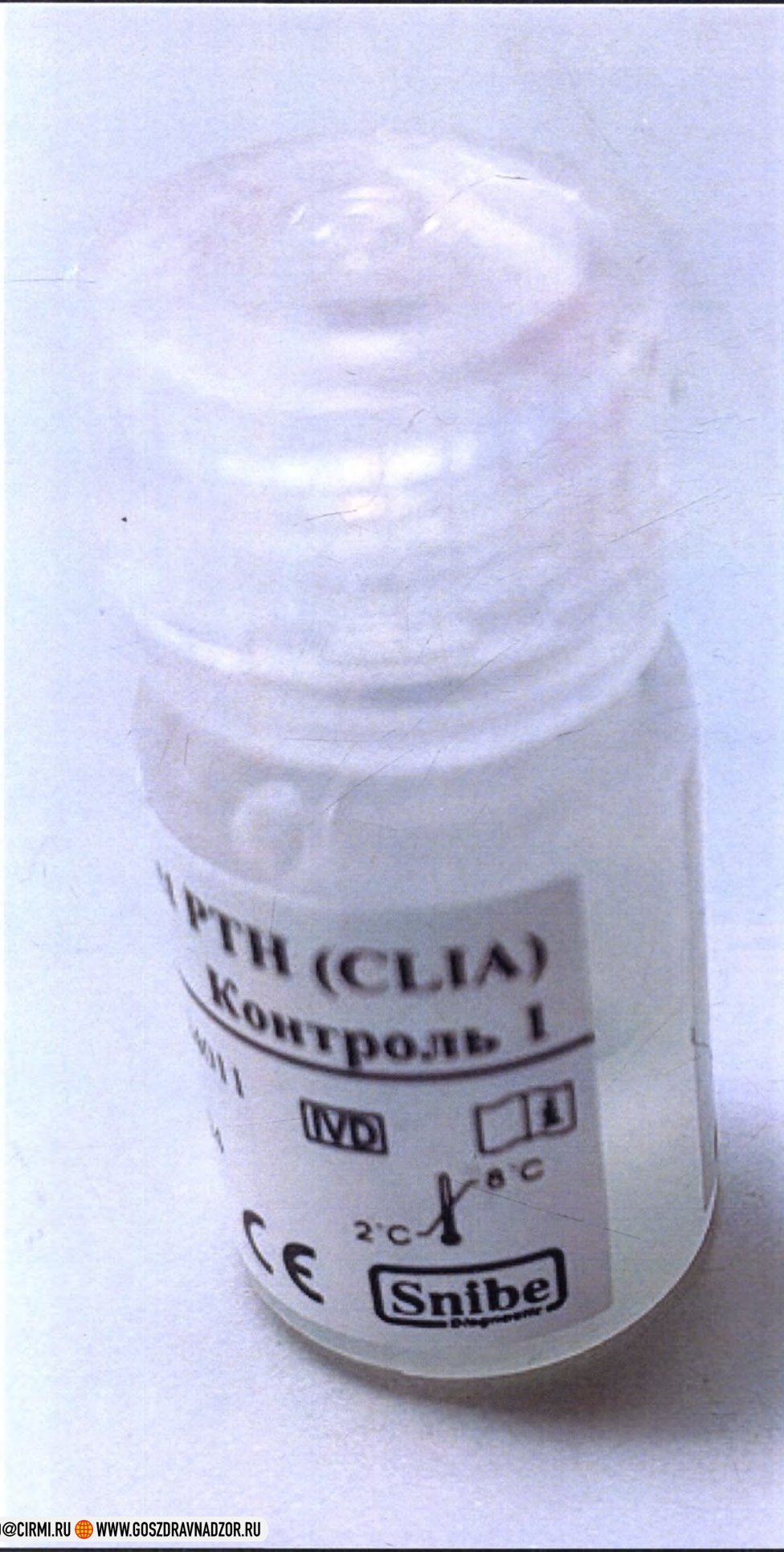
2°C 8°C

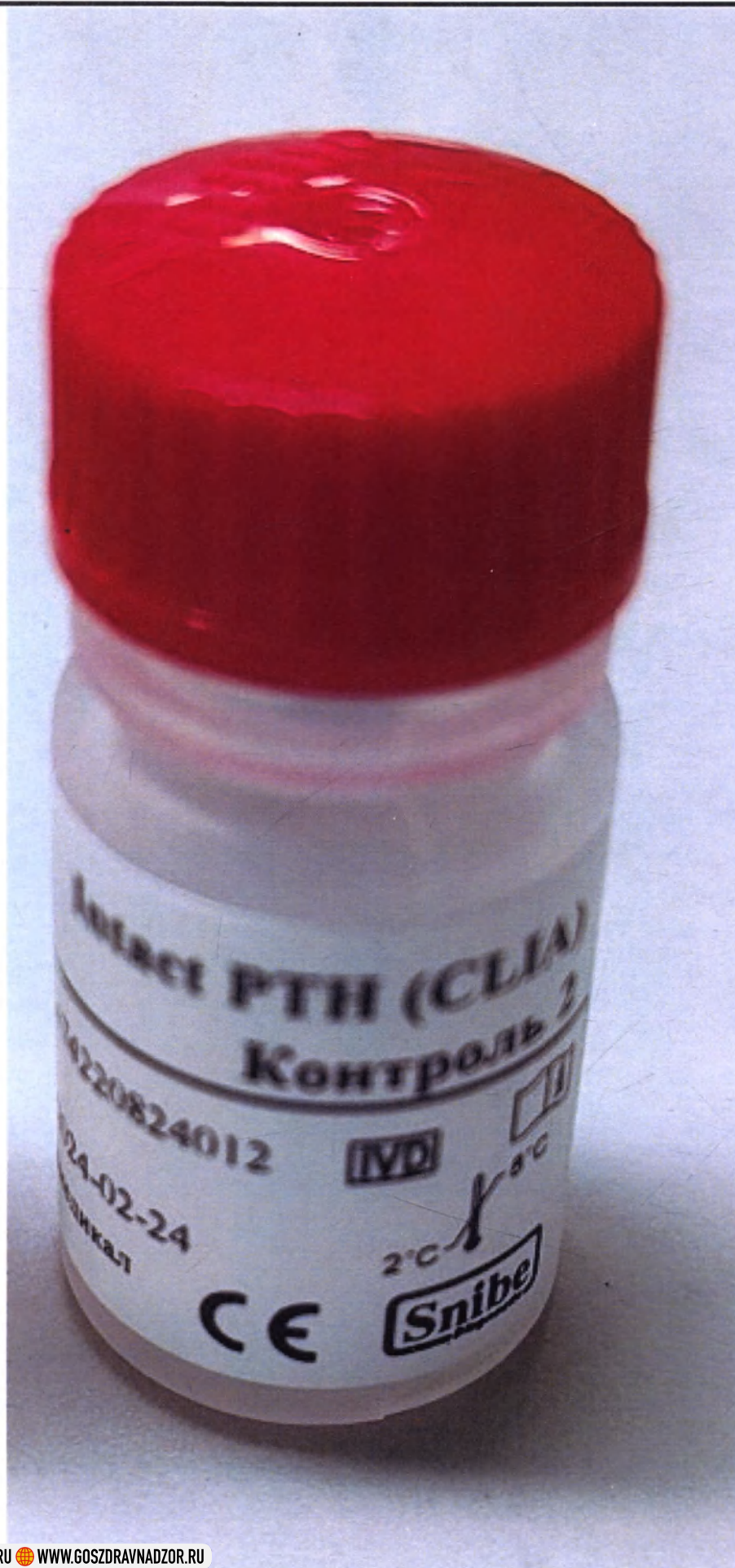


CE

Snibe

контроль 1





Лента для захвата картриджа с реагентом

Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#474220907011#
Intact PTH Control 1



#474220907011#
Intact PTH Control 1



#474220907011#
Intact PTH Control 1



#474220907011#
Intact PTH Control 1



#474220907012#
Intact PTH Control 2



#474220907012#
Intact PTH Control 2



#474220907012#
Intact PTH Control 2



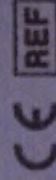
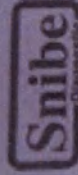
#474220907012#
Intact PTH Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261001M, 100 тестов
130681001M, 50 тестов
130761001M, 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (Intact PTH) в (MAGLUMI® Intact PTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (Intact PTH) в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в дифференциальной диагностике гиперкальциемии и гипокальциемии, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Паратиреоидный гормон (ПТГ) представляет собой 84-аминокислотный одцепочечный пептид, который синтезируется и секретируется главными клетками паращитовидных желез¹. Период полувыведения циркулирующего интактного ПТГ составляет менее 5 мин². Основное действие ПТГ заключается в повышении концентрации кальция во внеклеточной жидкости (ВНЖ) за счет мобилизации кальция из костей, увеличения канальцевой реабсорбции кальция и, косвенно, в кишечнике, за счет увеличения синтеза кальцитриола. Основным эффектом кальцитриола является увеличение всасывания кальция в кишечнике, но он также оказывает негативное регуляторное влияние на синтез ПТГ и дальнейший синтез кальцитриола³. ПТГ является ключевым кальциорегулирующим гормоном, необходимым для гомеостаза кальция, зависящего от витамина D всасывания кальция, почечной реабсорбции кальция и почечного клиренса фосфатов⁴. В почках ПТГ стимулирует почечную реабсорбцию кальция и способствует выведению фосфатов⁵.

Гипопаратиреоз возникает из-за дефицита или отсутствия паратиреоидного гормона⁶. Когда действие ПТГ снижается или теряется, все последующие этапы поддержания гомеостаза нарушаются, что приводит к гипокальциемии, гиперфосфатемии и гиперкальциурии⁷. Гипокальциемия играет определенную роль в патогенезе почечной остеодистрофии⁸. Гиперкальциемия приводит к снижению секреции ПТГ, усугубляя внутрисекреторной деградации ПТГ в основных клетках и снижении синтеза ПТГ. Концентрация ионизированного кальция в сыворотке крови повышена при первичном гиперпаратиреозе, но обычно является нормальной или низкой у пациентов с хронической почечной недостаточностью⁹. ПТГ вызывает потерю фосфата через почки. Таким образом, у пациентов с гиперкальциемией, опосредованной ПТГ, уровень фосфатов в сыворотке крови, как правило, низкий. Хроническая почечная недостаточность обычно вызывает гипокальциемию. При отсутствии лечения длительный высокий уровень фосфатов и низкий уровень витамина D могут привести к повышенной секреции ПТГ и последующей гиперкальциемии¹⁰. Вторичный гиперпаратиреоз является распространенным осложнением хронического заболевания почек, характеризующимся гиперкальциемией, повышенной секрецией ПТГ у пациентов с вторичным гиперпаратиреозом почек в первую очередь вызвана гиперплазией паращитовидной железы¹¹. Ежедневные подкожные инъекции относительно низким дозам паратиреоидного гормона стимулируют образование костей у животных с остеопенией и у женщин с остеопорозом¹².

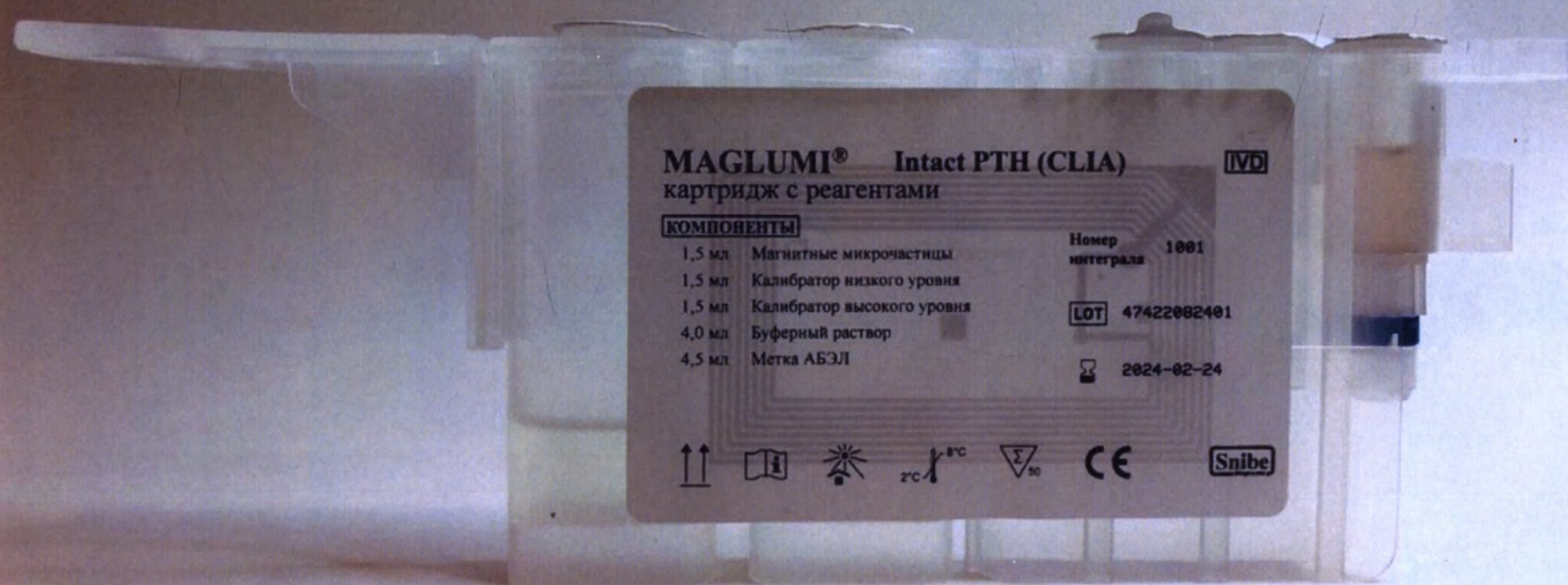
ПРИНЦИП АНАЛИЗА

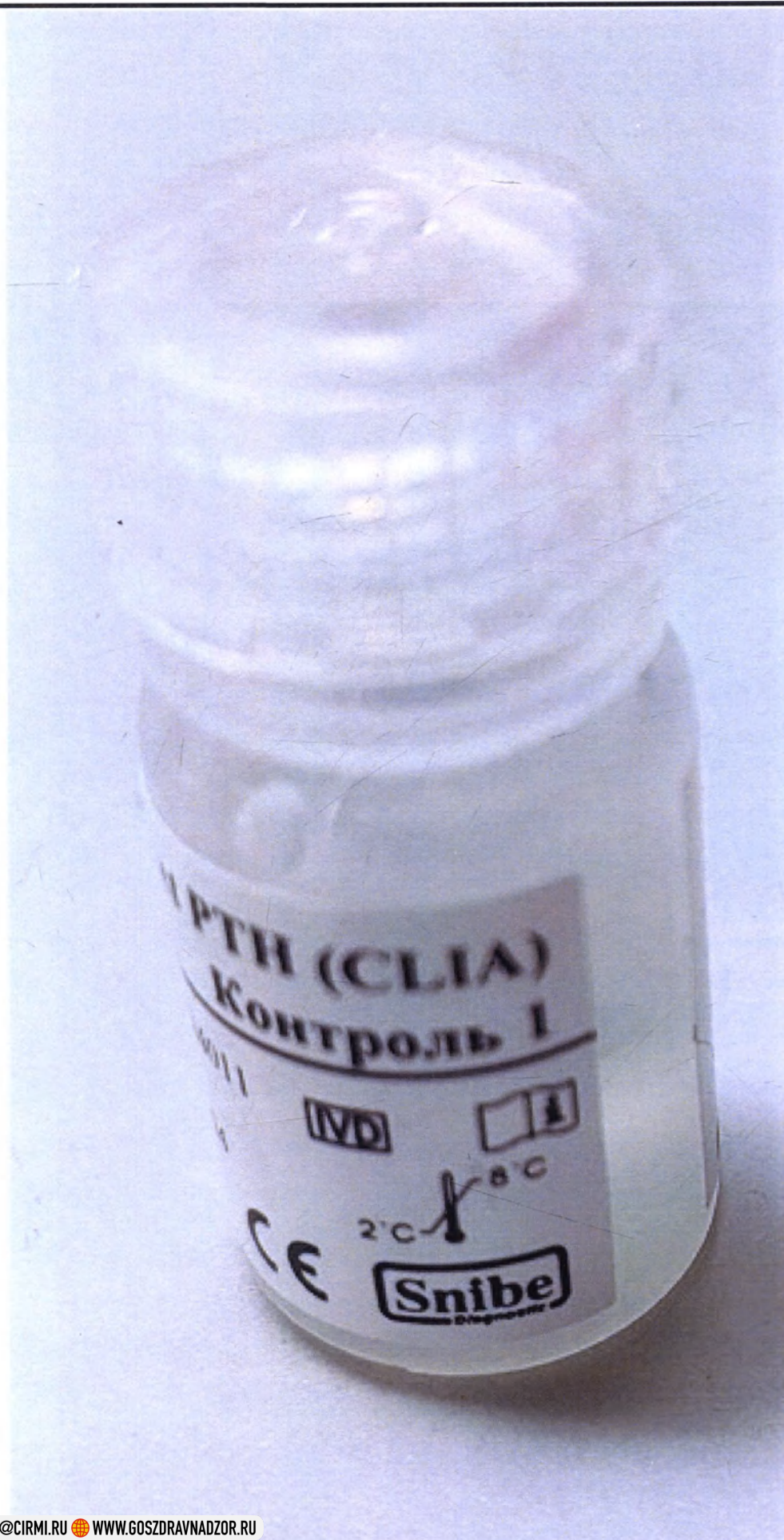
Синдвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭД с моноклональным антителом к ПТГ, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ПТГ, тщательно перемешивают и инкубируют, реагенты образуют комплекс-сэндвич. После осаждения в магнитном поле субстратный деактивируют, а затем выводят штифт промывают. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать химилуминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации ПТГ, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (MAGLUMI® Intact PTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal





#474220907012#
Intact PTH Control 2



#474220907012#
Intact PTH Control 2



#474220907012#
Intact PTH Control 2



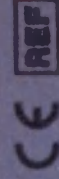
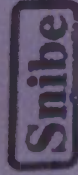
#474220907012#
Intact PTH Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261001M: 100 тестов
130661001M: 50 тестов
130761001M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (MAGLUM® Intact PTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUM®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (Intact PTH) в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах MAGLUM®. Результаты исследования предназначены для помощи в дифференциальной диагностике гиперкальциемии и гипокальциемии, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Паратиреоидный гормон (ПТГ) представляет собой 84-аминокислотный одноцепочечный полипептид, который синтезируется и секретируется главными клетками паращитовидных желез¹. Период полувыведения циркулирующего интактного ПТГ составляет менее 5 мин². Основное действие ПТГ заключается в повышении концентрации кальция во внеклеточной жидкости (ВНЖ) за счет мобилизации кальция из костей, увеличения канальцевой реабсорбции кальция и, косвенно, в кишечнике, за счет увеличения синтеза кальцитриола. Основным эффектом кальцитриола является увеличение всасывания кальция в кишечнике, но он также оказывает негативное регуляторное влияние на синтез ПТГ и дальнейший синтез кальцитриола³. ПТГ является ключевым кальцирегулирующим гормоном, необходимым для гомеостаза кальция, зависящего от витамина D всасывания кальция, почечной реабсорбции кальция и почечного клиренса фосфатов⁴. В почках ПТГ стимулирует почечную реабсорбцию кальция и способствует выведению фосфатов⁵.

Гипопаратиреоз возникает из-за дефицита или отсутствия паратиреоидного гормона⁶. Когда действие ПТГ снижается или теряется, все последующие этапы поддержания гомеостаза нарушаются, что приводит к гипокальциемии, гиперфосфатемии и гиперкальциурии⁶. Гипокальциемия играет определенную роль в патогенезе почечной остеодистрофии⁶. Гиперкальциемия приводит к снижению секреции ПТГ, усилению внутрискелетной деградации ПТГ в основных клетках и снижению синтеза ПТГ. Концентрация ионизированного кальция в сыворотке крови повышена при первичном гиперпаратиреозе, но обычно является нормальной или низкой у пациентов с хронической почечной недостаточностью⁷. ПТГ вызывает потерю фосфата через почки. Таким образом, у пациентов с гиперкальциемией, опосредованной ПТГ, уровень фосфатов в сыворотке крови, как правило, низкий. Хроническая почечная недостаточность обычно вызывает гипокальциемию. При отсутствии лечения длительной высокой уровень фосфатов и низкой уровень витамина D могут привести к повышенной секреции ПТГ и последующей гиперкальциемии⁸. Вторичный гиперпаратиреоз является распространенным осложнением хронического заболевания почек, характеризующимся гиперкальциемией⁹. Повышенная секреция ПТГ у пациентов с вторичным гиперпаратиреозом почек в первую очередь вызвана гиперкальциемией паращитовидной железы¹⁰. Ежедневные подкожные инъекции относительно низких доз паратиреоидного гормона стимулируют образование костей у животных с остеопенией и у женщин и мужчин с остеопорозом¹¹.

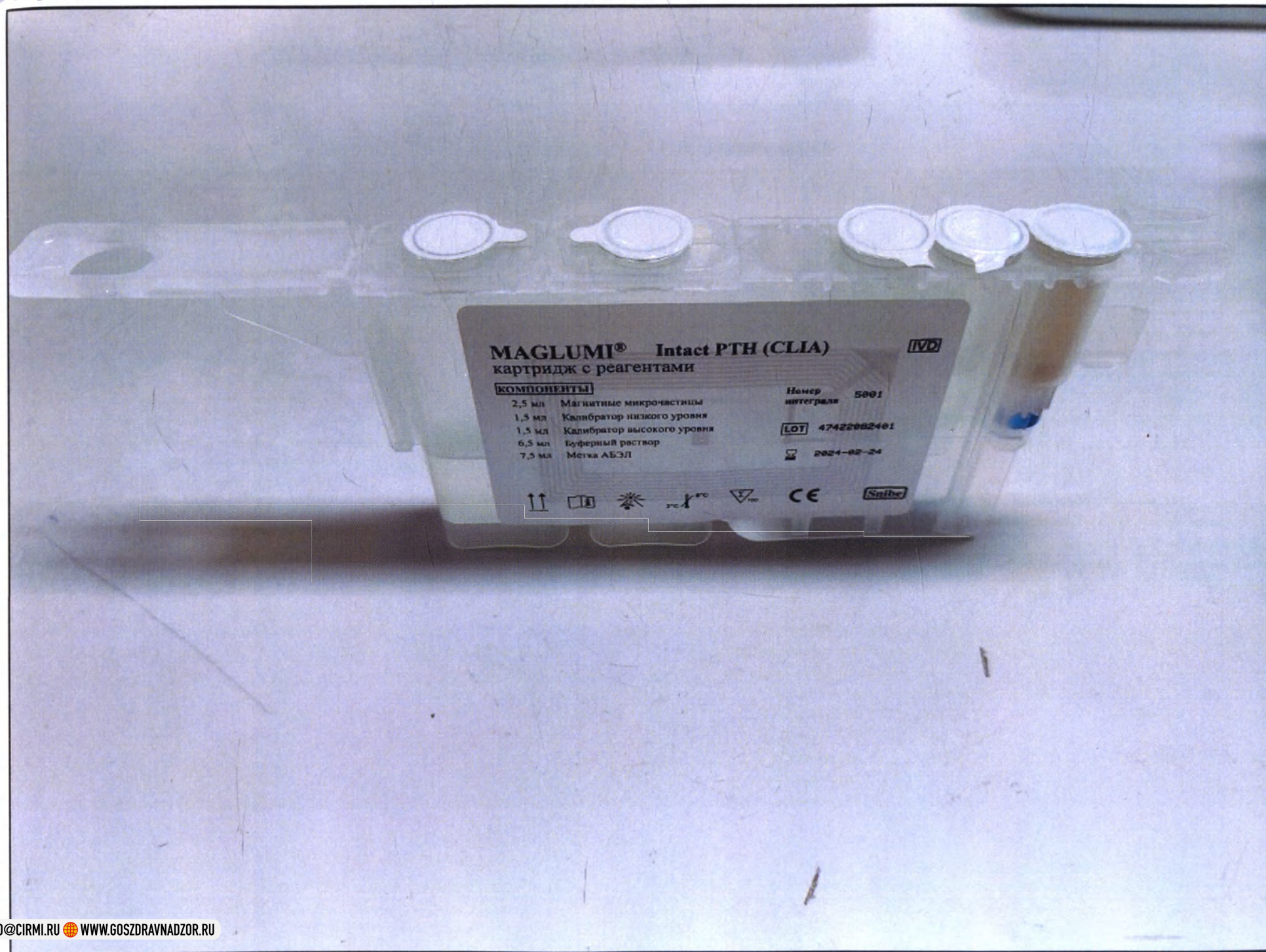
ПРИНЦИП АНАЛИЗА

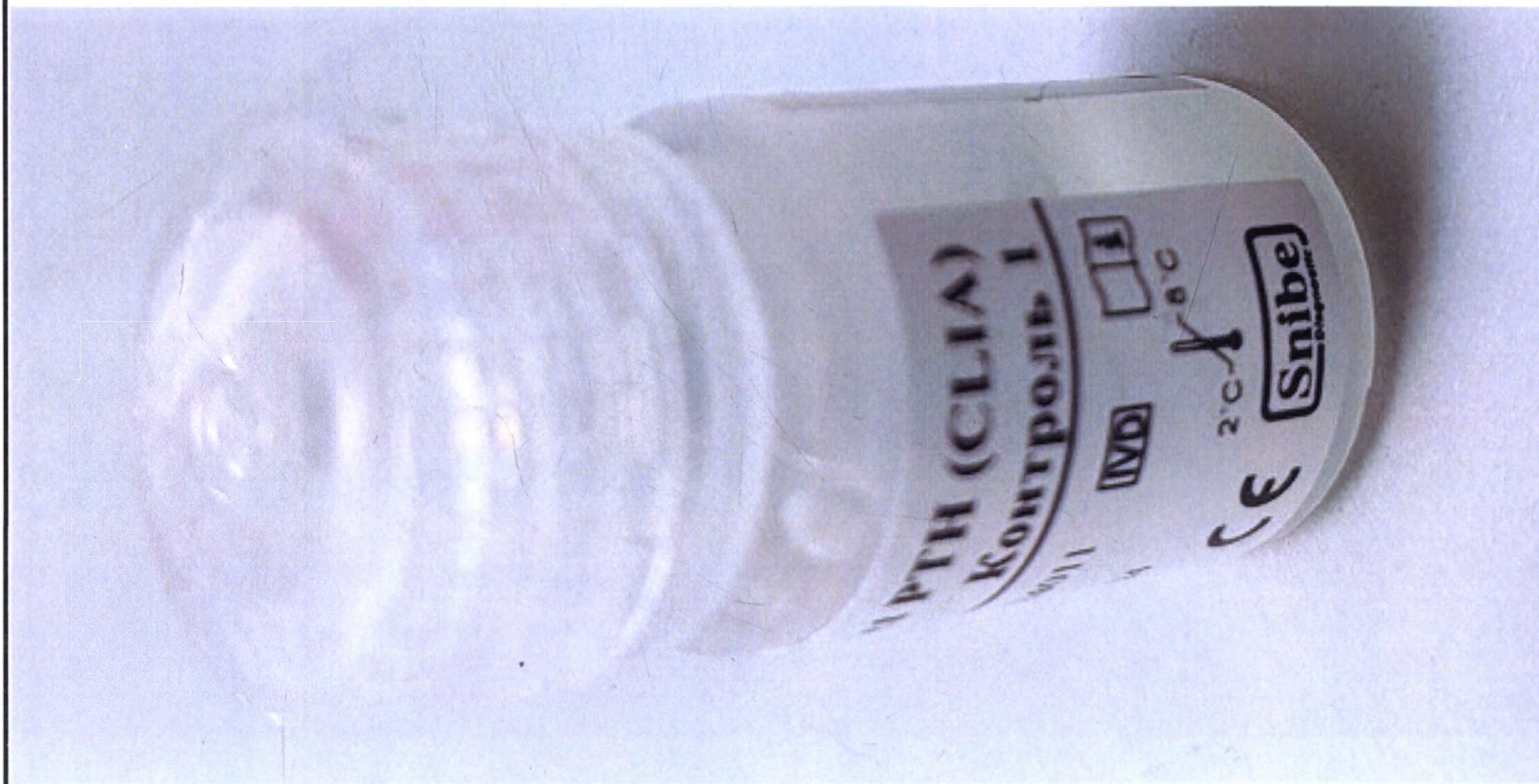
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

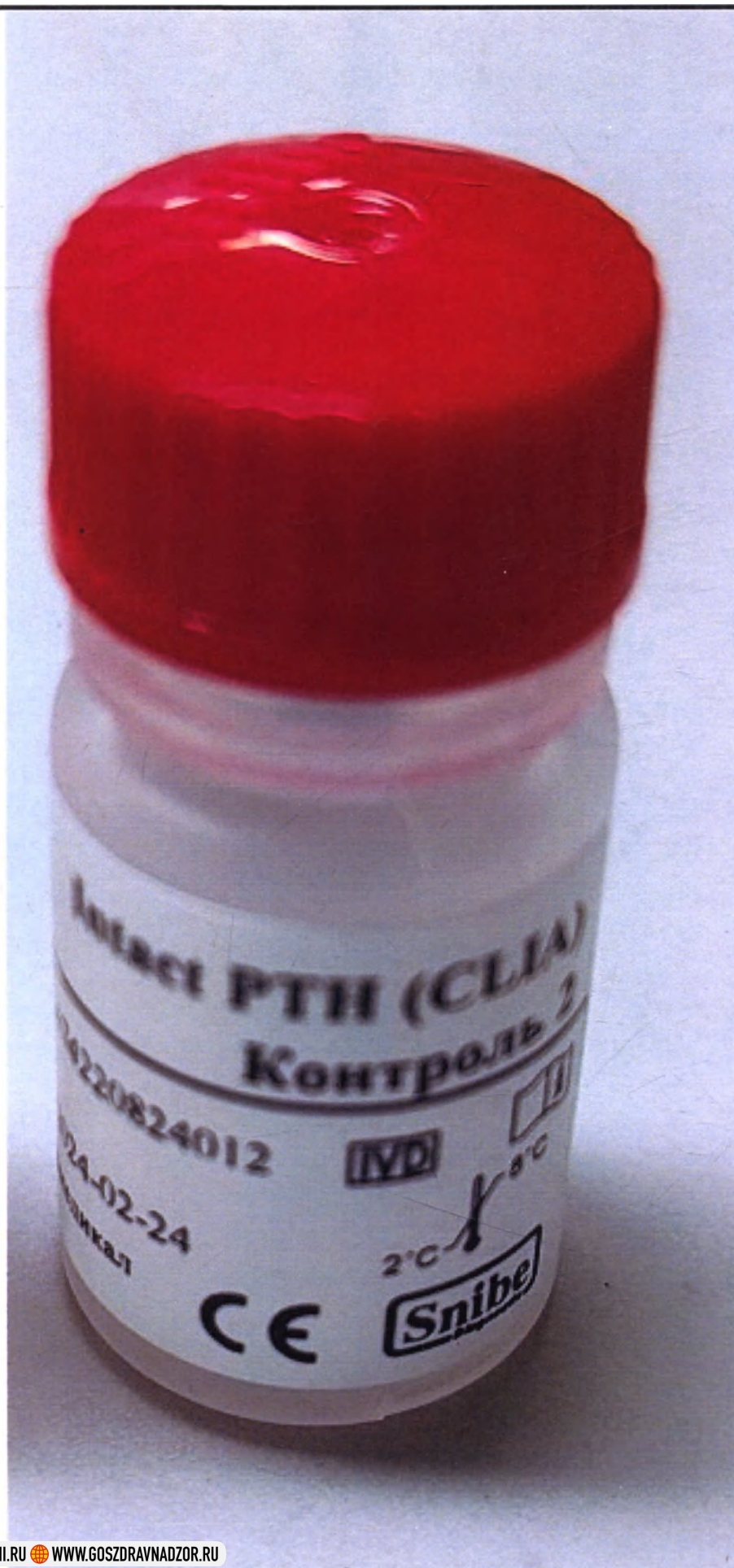
Образец, метка AB2.L с моноклональным антителом к ПТГ, буферный раствор и магнитные микросферы, покрытые моноклональным антителом к ПТГ, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сандвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выливают циска промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать химилуминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации ПТГ, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (MAGLUMI® Intact PTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal





#474220907012#
Intact PTH Control 2



#474220907012#
Intact PTH Control 2



#474220907012#
Intact PTH Control 2



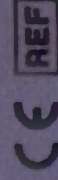
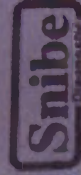
#474220907012#
Intact PTH Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261001M, 100 тестов
130651001M, 50 тестов
130761001M, 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения intactного паратиреоидного гормона (MAGLUMP® Intact PTH) методом мохемалуминесцентного анализа на автоматических анализаторах в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения intactного паратиреоидного гормона (Intact PTH) в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах MAGLUMP®. Результаты исследования предназначены для помощи в дифференциальной диагностике гиперкальциемии и гипокальциемии, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Паратиреоидный гормон (ПТГ) представляет собой 84-аминокислотный одноцепочечный полипептид, который синтезируется и секретируется главными клетками паратиреоидных желез¹. Период полувыведения циркулирующего intactного ПТГ составляет менее 5 мин². Основное действие ПТГ заключается в увеличении концентрации кальция во внеклеточной жидкости (ВНЖ) за счет мобилизации кальция из костей, увеличения канальцевой реабсорбции кальция и, косвенно, в кишечнике, за счет увеличения синтеза кальцитриола. Основным эффектом кальцитриола является увеличение всасывания кальция в кишечнике, но он также оказывает негативное регуляторное влияние на синтез ПТГ и дальнейший синтез кальцитриола³. ПТГ является ключевым кальцифосфорным гормоном, необходимым для гомеостаза кальция, зависящего от витамина D всасывания кальция, почечной реабсорбции кальция и почечного клиренса фосфатов⁴. В почках ПТГ стимулирует почечную реабсорбцию кальция и способствует выделению фосфатов⁵.

Гипопаратиреоз возникает из-за дефицита или отсутствия паратиреоидного гормона⁶. Когда действие ПТГ снижается или теряется, все последующие этапы поддержания гомеостаза нарушаются, что приводит к гипокальциемии, гиперфосфатемии и гиперкальциурии⁴. Гипокальциемия играет определенную роль в патогенезе почечной остеодистрофии⁷. Гиперкальциемия приводит к снижению секреции ПТГ, усилению внутриклеточной дегградации ПТГ в основных клетках и снижению синтеза ПТГ. Концентрация ионизированного кальция в сыворотке крови повышена при первичном гиперпаратиреозе, но обычно является нормальной или низкой у пациентов с хронической почечной недостаточностью⁸. ПТГ вызывает доставку фосфата через почки. Таким образом, у пациентов с гиперкальциемией, опосредованной ПТГ, уровень фосфатов в сыворотке крови, как правило, низкий. Хроническая почечная недостаточность обычно вызывает гипокальциемию. При отсутствии лечения длительный высокий уровень фосфатов и низкий уровень кальция D могут привести к повышенной секреции ПТГ и последующей гиперкальциемии⁹. Вторичный гиперпаратиреоз является распространенным осложнением хронического заболевания почек, характеризующимся гиперкальциемией паратиреоидных желез и устойчиво повышенным уровнем паратиреоидного гормона¹⁰. Вполне вероятно, что повышенная секреция ПТГ у пациентов с вторичным гиперпаратиреозом почек в первую очередь вызвана гиперкальциемией паратиреоидных желез¹¹. Ежедневные подкожные инъекции искусственно низкого дозы паратиреоидного гормона стимулируют образование костей у животных с остеопенией и у женщин с остеопорозом¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Связывоч-метод иммунохемилуминесцентного анализа

Образец, метка АЕ-3.1 с моноклональным антителом к ПТГ, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ПТГ, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образцом сыворотки-комплекса. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем высушивают щелочными промывками. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать химилуминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации ПТГ, присутствующей в образце.

Лист прошитован и
скреплен 29 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

