

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста
(MAGLUMI[®] IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилю-
минесцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



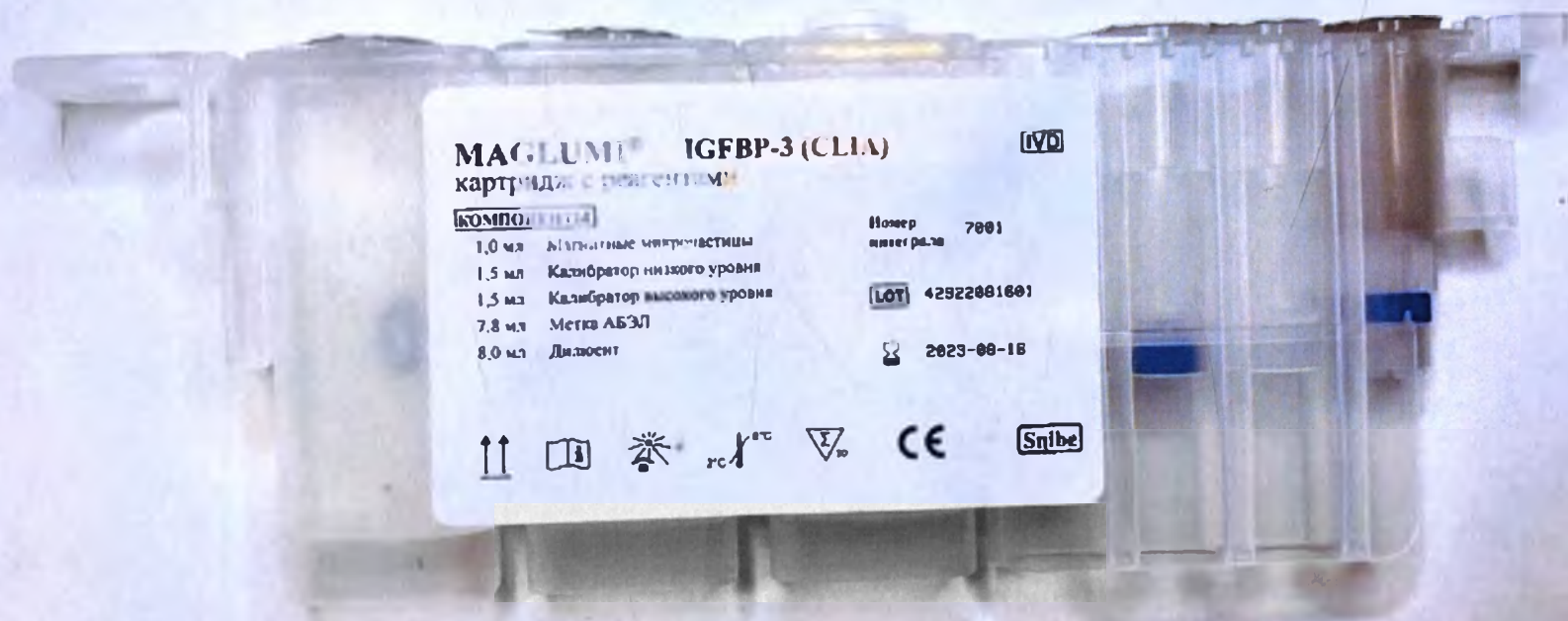
Смирнов Э.А.

«07» марта 2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста
(MAGLUMI[®] IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюми-
несцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI[®] IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:



MAC LUMI IGFBP-3 (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

1,0 мл	Магнитные микрочастицы
1,5 мл	Калибратор низкого уровня
1,5 мл	Калибратор высокого уровня
7,8 мл	Метка АБЗЛ
8,0 мл	Диализат

Номер партии 7001

LOT 42922001601

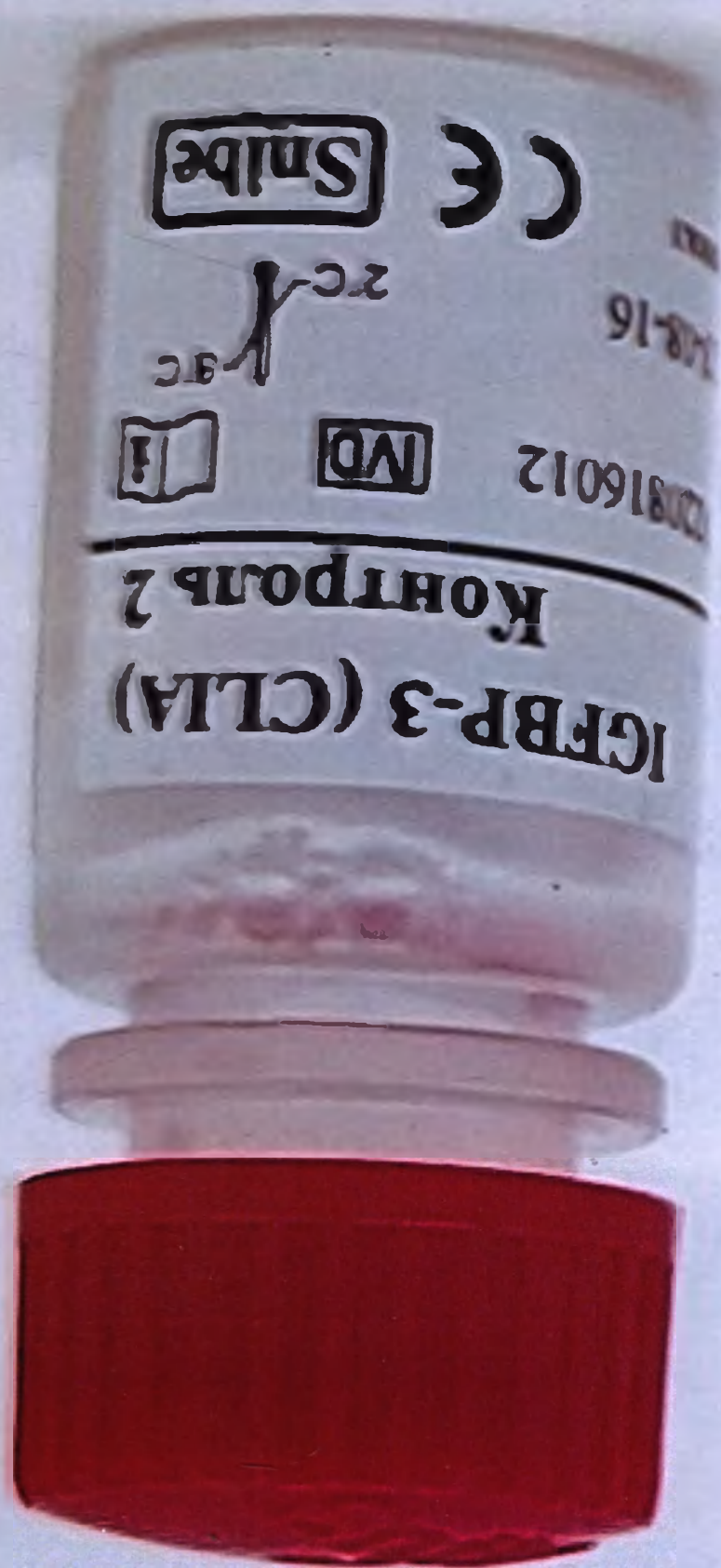
2023-08-18



CE

Snibe



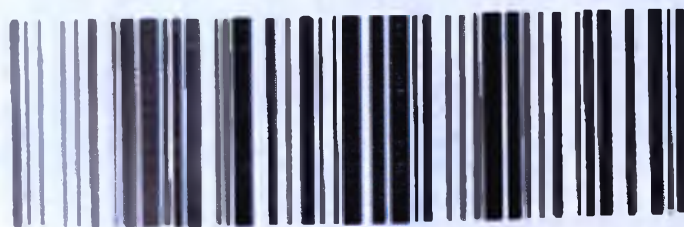


контроль 2

Reagent: Seal

Reagent: Seal

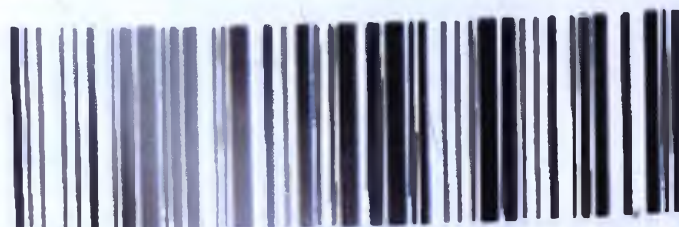
Reagent: Seal



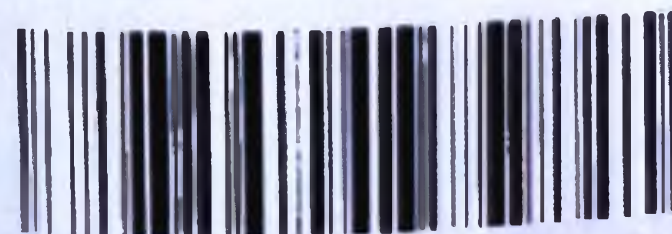
#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



#429220816012#
IGFBP-3 Control 2



#429220816012#
IGFBP-3 Control 2



#429220816012#
IGFBP-3 Control 2



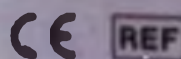
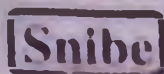
#429220816012#
IGFBP-3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130208505M 100 тестов
130608525M 80 тестов
130708505M 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-3) в сыворотке крови человека на автоматических анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для оценки нарушений роста, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулиноподобные факторы роста (IGF), включая IGF1 и IGF2, представляют собой класс проинсулиноподобных регуляторов клеточной пролиферации, которые связываются со специфическими рецепторами поверхности клеток-мишеней и влияют на пролиферацию и дифференцировку клеток [1]. Инсулиноподобные белки, связывающие факторы роста (IGFBP), представляют собой семейство высоко гомологичных белков с высоким сходством к IGF. Существует шесть IGFBP, которые обозначаются как IGFBP-1-IGFBP-6 [2]. IGFBP-3 состоит из 264 аминокислот. Зрелый негликозилированный IGFBP-3 имеет молекулярную массу около 29 кДа. IGFBP-3 является основным переносчиком IGF в крови. Позволяющее большинство IGF в кровотоке связывается с IGFBP-3 и кислотно-лабильной субединицей, образуя комплекс массой 150 кДа [3]. Комбинация IGF-1 и IGFBP-3 продлевает удержание IGF-1 в кровотоке и продлевает его период полураспада [4].

Вариабельность роста, наблюдаемая у детей в период полового созревания, коррелирует с концентрацией IGF-1 и IGFBP-3, причем более низкие значения у детей невысокого роста и более высокие значения у высоких детей. Что касается сывороточного IGFBP-3, то как при рождении, так и при идиопатическом дефиците гормона роста его уровни были снижены [5]. И уровни IGFBP-3 тесно связаны при карликовости [6]. IGFBP-3 отражает общий уровень IGF *in vivo* и играет чрезвычайно важную роль в оси GH-IGF-1. Определение уровней IGFBP-3 в кровотоке является надежной мерой при оценке секреции гормона роста у детей и используется в качестве вспомогательного средства при оценке нарушений роста [10].

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-IGFBP-3, метка АБЗЛ с другим моноклональным антителом к анти-IGFBP-3, тщательно перемешивают, реагируют с образцом с образованием комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IGFBP-3, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Бюксы с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI[®] IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:







IGFBP-3 (CLIA)
Контроль 2

020816012

IVD

i

108-16

2°C 8°C

CE

Snibe

Reagent Seal

Reagent Seal

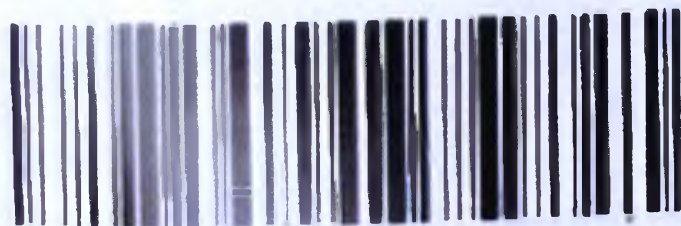
Reagent Seal



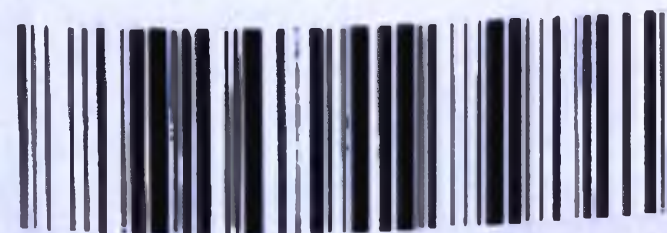
#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



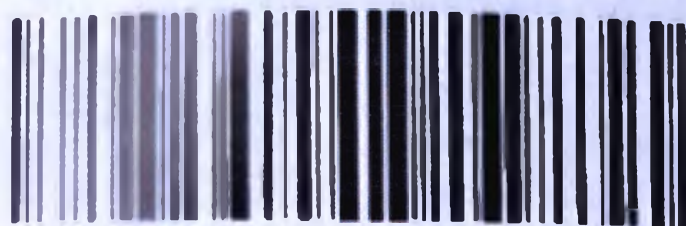
#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



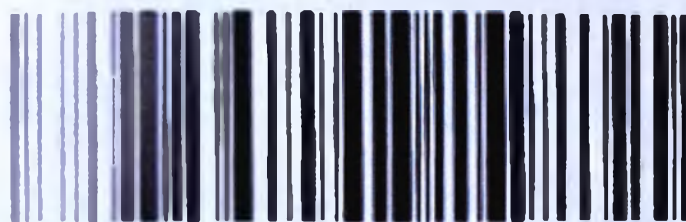
#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



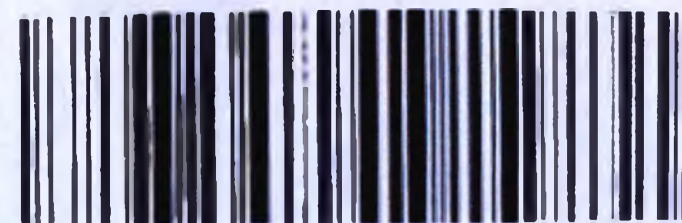
#429220816012#
IGFBP-3 Control 2



#429220816012#
IGFBP-3 Control 2



#429220816012#
IGFBP-3 Control 2



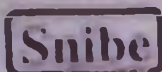
#429220816012#
IGFBP-3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



13029800AM 100 тестов
13068800AM 50 тестов
13078800AM 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBR-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (IGFBR-3) в сыворотке крови человека на автоматических анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для оценки нарушений роста, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулиноподобные факторы роста (IGF), включая IGF1 и IGF2, представляют собой класс проинсулиноподобных регуляторов клеточной пролиферации, которые связываются со специфическими рецепторами поверхности клеток-мишеней и влияют на пролиферацию и дифференцировку клеток [1]. Инсулиноподобные белки, связывающие факторы роста (IGFBP), представляют собой семейство высокомолекулярных белков с высоким сходством к IGF. Существует шесть IGFBP, которые обозначаются как IGFBP-1-IGFBP-6 [2,4]. IGFBP-3 состоит из 264 аминокислот. Зрелый негликозилированный IGFBP-3 имеет молекулярную массу около 29 кДа. IGFBP-3 является основным переносчиком IGF в крови. Подавляющее большинство IGF в кровообращении связывается с IGFBP-3 и кислотнo-лабильной субъединицей, образуя комплекс массой 150 кДа [5]. Комбинация IGF-1 и IGFBP-3 преследует удержание IGF-1 в кровотоке и продлевает его период полураспада [6].

Вариабельность роста, наблюдаемая у детей в период полового созревания, коррелирует с концентрацией IGF-1 и IGFBP-3, причем более низкие значения у детей невысокого роста и более высокие значения у высоких детей. Что касается сывороточного IGFBP-3, то как при рождении, так и при идиопатическом дефиците гормона роста его уровни были снижены [7]. И уровни IGFBP-3 тесно связаны при карликовости [8]. IGFBP-3 отражает общий уровень IGF *in vivo* и играет чрезвычайно важную роль в оси GH-IGF-1. Определение уровней IGFBP-3 в кровотоке является важной мерой при оценке секреции гормона роста у детей и используется в качестве вспомогательного средства при оценке нарушений роста [9,11].

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сандвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-IGFBR-3, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-IGFBR-3, тщательно перемешивают, реагируют с образцом, образуя сэндвич-комплексы и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IGFBR-3, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBR-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBR-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	±	1 шт.
Контроль 1		1,0 мл
Контроль 2		1,0 мл

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® IGFBP-3 (CLIA) картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
2,5 мл	Калибратор низкого уровня
2,5 мл	Калибратор высокого уровня
23,5 мл	Метка АБ 3,1
22,5 мл	Дилуент

Номер
интернала S003

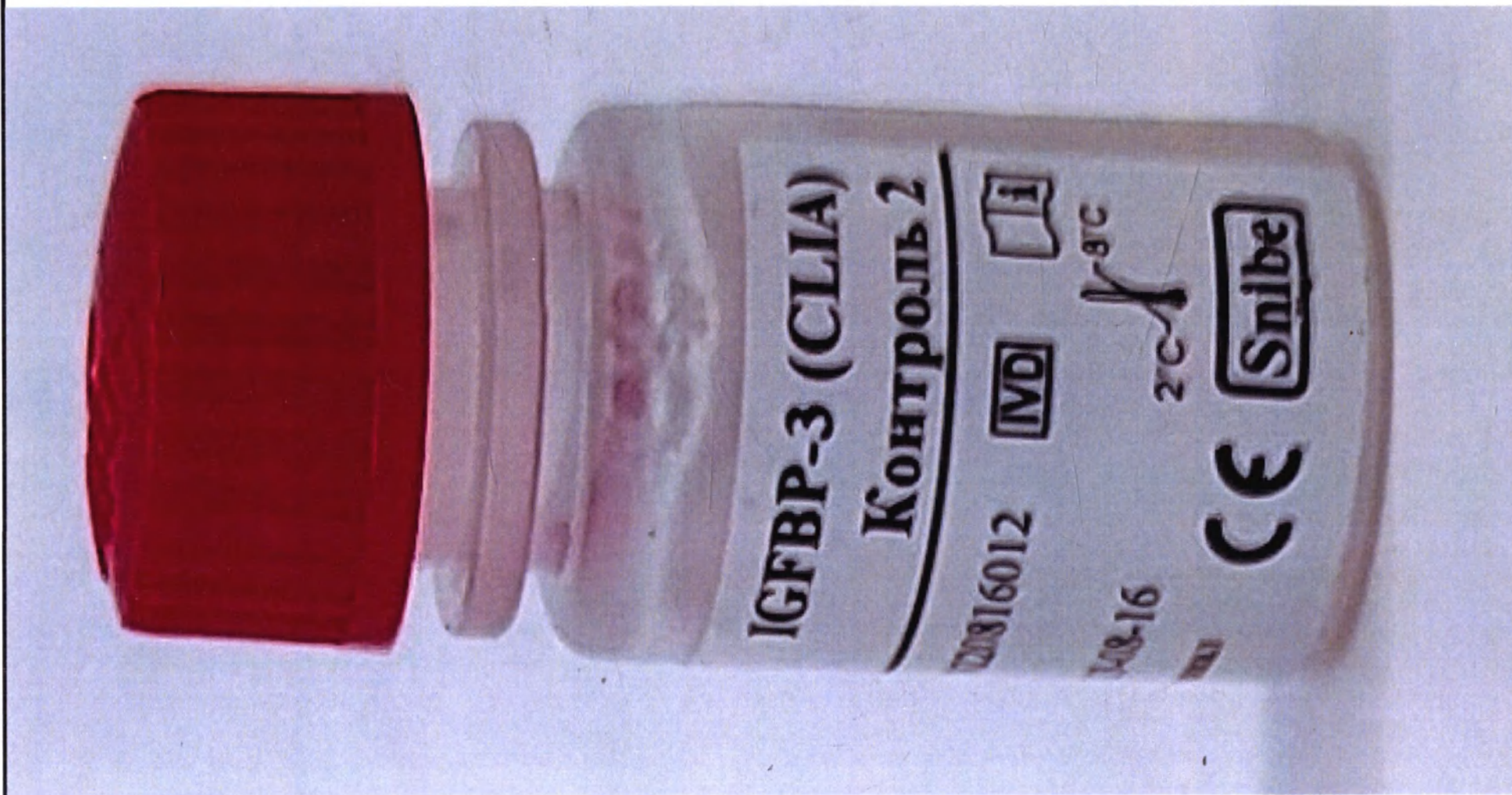
LOT 42822081001

2023-08-18

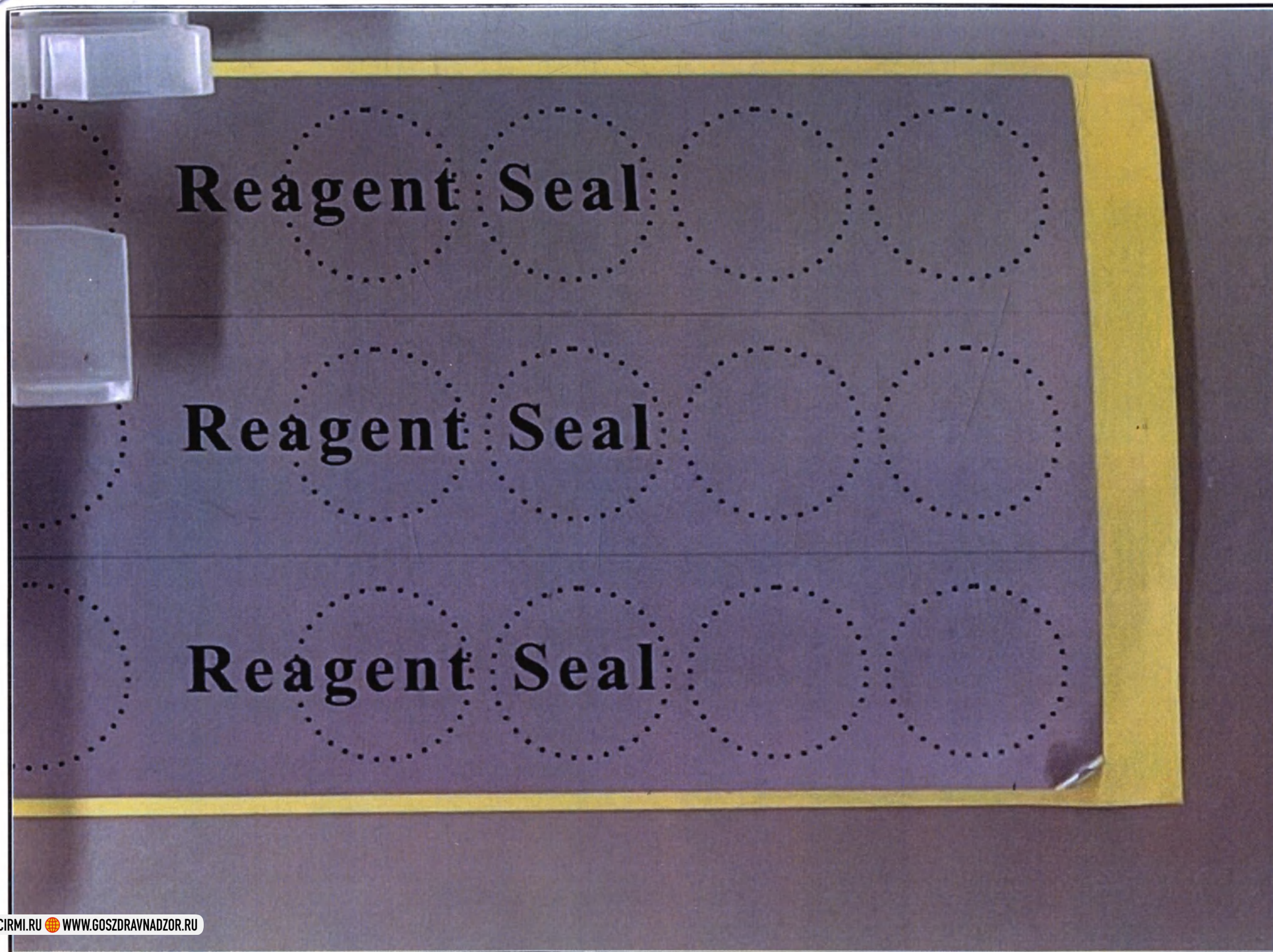


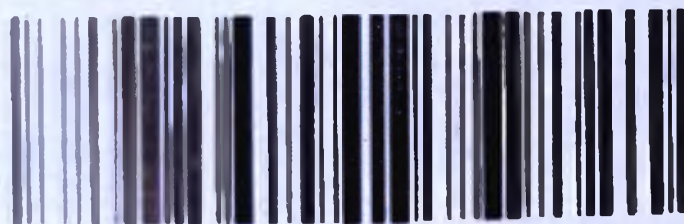
Snibe



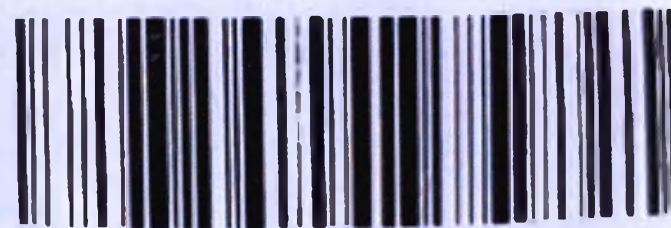


Лента для запечатывания картриджа с реагентами

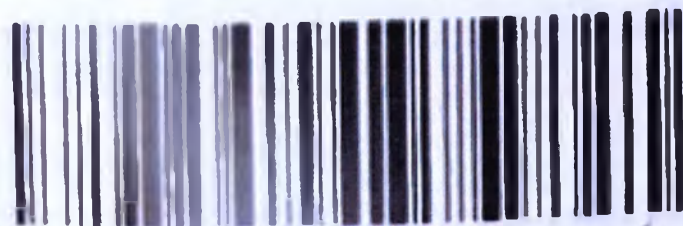




#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



#429220816011#
IGFBP-3 Control 1



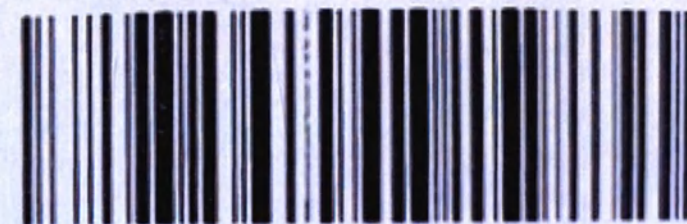
#429220816012#
IGFBP-3 Control 2



#429220816012#
IGFBP-3 Control 2



#429220816012#
IGFBP-3 Control 2



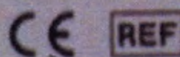
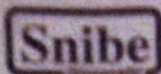
#429220816012#
IGFBP-3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130298505M: 100 тестов
130698505M: 50 тестов
130798505M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-3) в сыворотке крови человека на автоматических анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для оценки нарушений роста, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулиноподобные факторы роста (IGF), включая IGF1 и IGF2, представляют собой класс проинсулиноподобных регуляторов клеточной пролиферации, которые связываются со специфическими рецепторами поверхности клеток-мишеней и влияют на пролиферацию и дифференцировку клеток [1]. Инсулиноподобные белки, связывающие факторы роста (IGFBP), представляют собой семейство высокогемоглицинированных белков с высоким сродством к IGF. Существует шесть IGFBP, которые обозначаются как IGFBP-1-IGFBP-6 [2,4]. IGFBP-3 состоит из 264 аминокислот. Зрелый негликозилированный IGFBP-3 имеет молекулярную массу около 29 кДа. IGFBP-3 является основным переносчиком IGF в крови. Подающее большинство IGF в кровотоке связано с IGFBP-3 и кислотнo-лабильной субъединицей, образуя комплекс массой 150 кДа [5]. Комбинация IGF-1 и IGFBP-3 продлевает удержание IGF-1 в кровотоке и продлевает его период полураспада [6].

Вариабельность роста, наблюдаемая у детей в период полового созревания, коррелирует с концентрацией IGF-1 и IGFBP-3, причем более низкие значения у детей невысокого роста и более высокие значения у высоких детей. Что касается сывороточного IGFBP-3, то как при врожденном, так и при идиопатическом дефиците гормона роста его уровни были снижены [7]. И уровни IGFBP-3 тесно связаны при карликовости [8]. IGFBP-3 отражает общий уровень IGF in vivo и играет чрезвычайно важную роль в оси GH-IGF-1. Определение уровней IGFBP-3 в кровотоке является важной мерой при оценке секреции гормона роста у детей и используется в качестве вспомогательного средства при оценке нарушений роста [9,10].

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-IGFBP-3, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-IGFBP-3, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют шмел промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IGFBP-3, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (MAGLUMI® IGFBP-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 20 тестов, в состав:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл

429 IGFBP-3-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

2910

Всего прошнуровано и
скреплено 29 листов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

