

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматиче-
ских анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

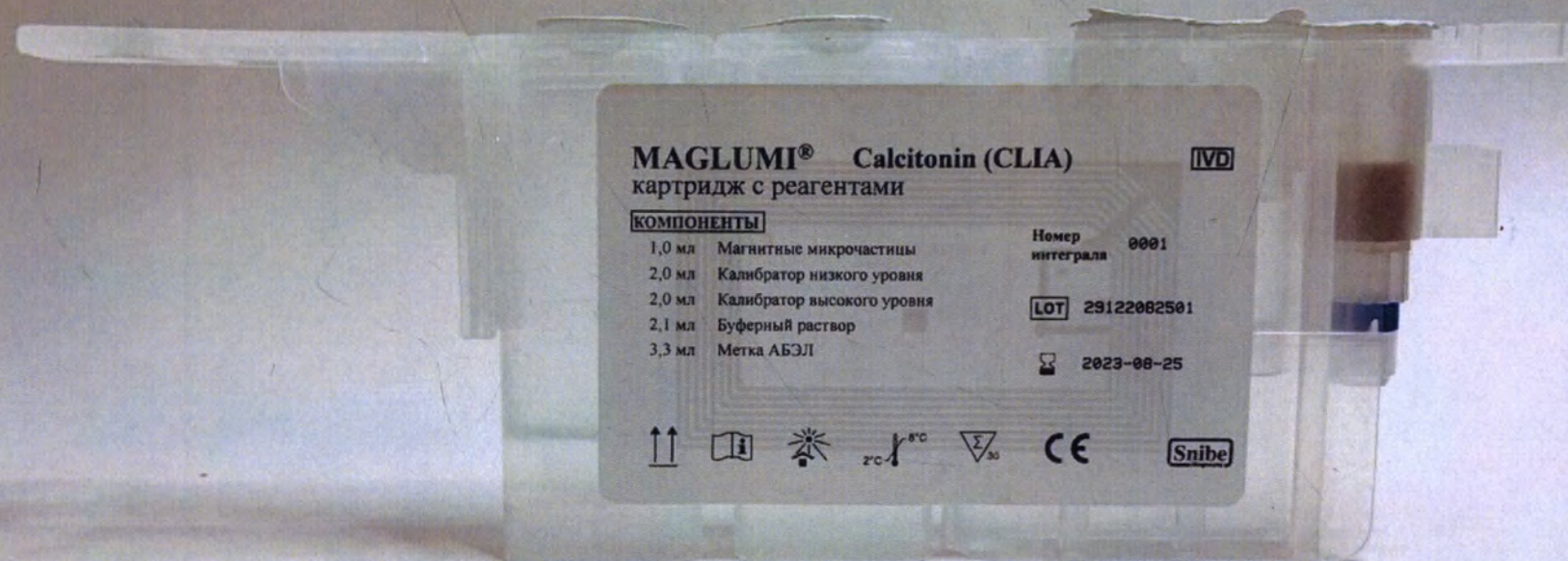
ООО «КПС»

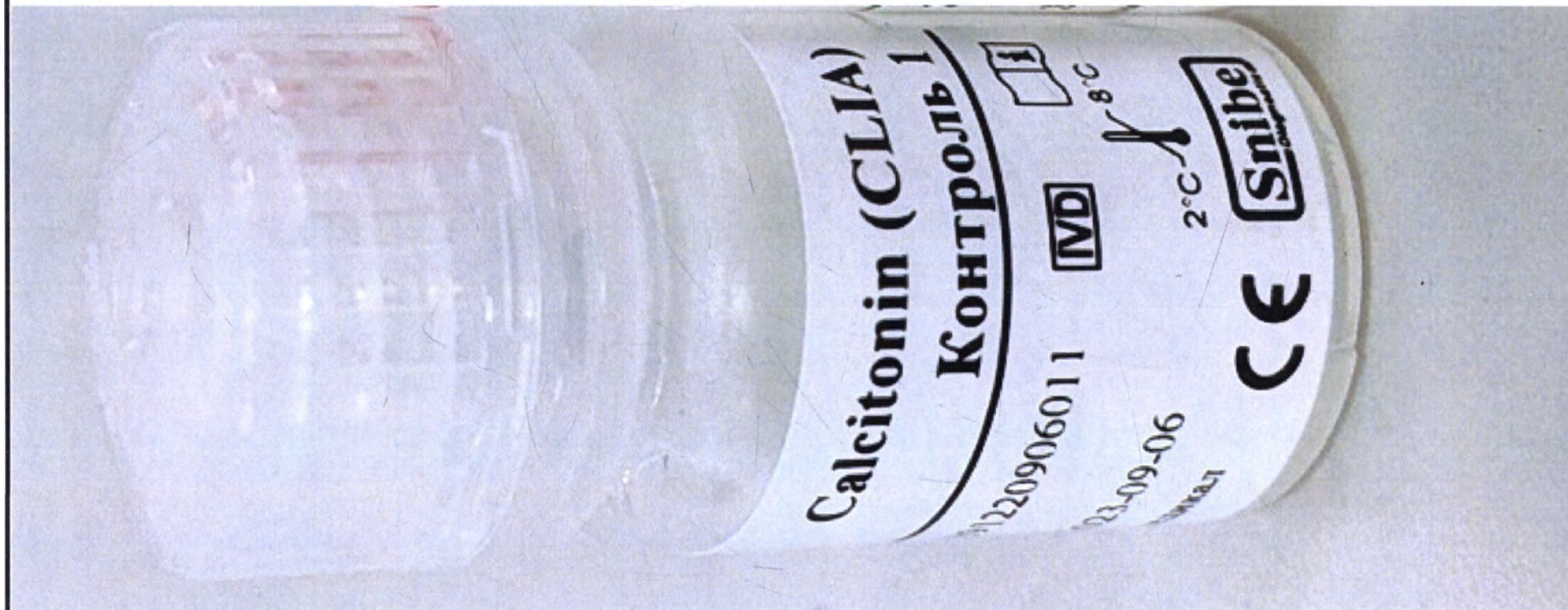
Смирнов Э.А.



2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (CLIA)), методом им-
мунохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***



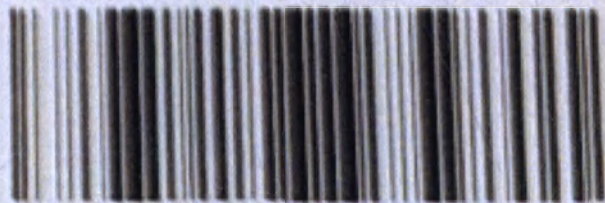




Reagent Seal

Reagent Seal

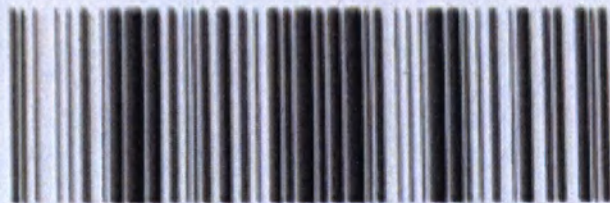
Reagent Seal



#291220906011#
Calcitonin Control 1



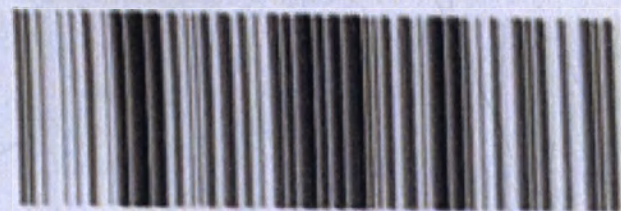
#291220906011#
Calcitonin Control 1



#291220906011#
Calcitonin Control 1



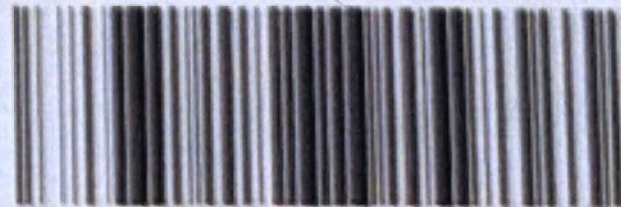
#291220906011#
Calcitonin Control 1



#291220906012#
Calcitonin Control 2



#291220906012#
Calcitonin Control 2



#291220906012#
Calcitonin Control 2



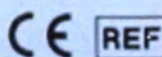
#291220906012#
Calcitonin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261002M: 100 тестов
130661002M: 50 тестов
130761002M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (CT) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении заболеваний щитовидной и паращитовидных желез, включая карциному и гиперпаратиреоз, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Кальцитонин (CT) - это полипептидный гормон, открытый Колпом в 1961 году, который вырабатывается парафолликулярными C-клетками щитовидной железы¹. Кальцитонин представляет собой одноцепочечный пептид из 32 аминокислотных остатков с молекулярной массой 3418 Да². Кальцитонин является одним из основных эффекторов гомеостаза кальция и фосфора³. Кальцитонин регулируется уровнем кальция в сыворотке крови и метаболизируется в печени и почках⁴. Кальцитонин является ингибитором резорбции костной ткани, что может ограничить потерю костной ткани, особенно в периоды кальциевого стресса. Таким образом, уровень кальцитонина в сыворотке крови повышается во время беременности, роста и лактации⁵.

Было показано, что кальцитонин прогрессивно снижается с возрастом: концентрации были относительно высокими у новорожденных, снижались с 6-месячного возраста и достигали уровня взрослых почти в возрасте 3 лет. У взрослых уровень кальцитонина обычно был выше у мужчин, чем у женщин. Курение и алкоголь могут привести к дополнительному повышению уровня кальцитонина в сыворотке крови. Фармакологические факторы также могут влиять на концентрацию кальцитонина. Длительное лечение блокаторами рецепторов гистамина-2 (H2RB) и/или ингибиторами протонной помпы (PPI), глюкокортикоидами, β-блокаторами, глюкагоном, энтероглюкагоном и панкреозиминном было связано с гиперкальцитонинемией⁶.

Существует несколько патологических состояний, при которых концентрация кальцитонина ненормальна. При C-клеточном заболевании, которое включает в себя как C-клеточную гиперплазию (CCH), так и МТС (медуллярную карциному щитовидной железы), уровень кальцитонина в сыворотке крови начинает повышаться на ранних стадиях заболевания и продолжает повышаться по мере прогрессирования заболевания⁷. После тиреоидэктомии уровень кальцитонина в сыворотке крови начинает быстро снижаться в течение нескольких часов после операции, часто достигая неопределяемого уровня в течение первых нескольких послеоперационных дней⁸. Состояния, которые вызывают постоянно высокий уровень кальция (гиперкальциемия), такие как гиперпаратиреоз и другие, могут привести к повышению уровня кальцитонина. Повышение уровня кальцитонина в сыворотке крови также было связано с аутоиммунными заболеваниями щитовидной железы, карциномами щитовидной железы (фолликулярная карцинома и папиллярная карцинома), гипергастринемией, хронической болезнью почек (ХБП), мастоцитозом, острым панкреатитом, сепсисом и нейроэндокринными опухолями (феохромоцитомой, параганглиомой, энтеропанкреатическими эндокринными опухолями, ВИПомой, инсулиномакарциноидом, мелкоклеточная опухоль легких)^{6,9,10}. У пациентов с гипотиреозом уровень кальцитонина в сыворотке крови был снижен¹¹. Реакция кальцитонина на инфузию кальция снижается у женщин с остеопорозом в постменопаузе, и это позволяет предположить, что дефицит кальцитонина может быть связан с развитием постменопаузального остеопороза¹².

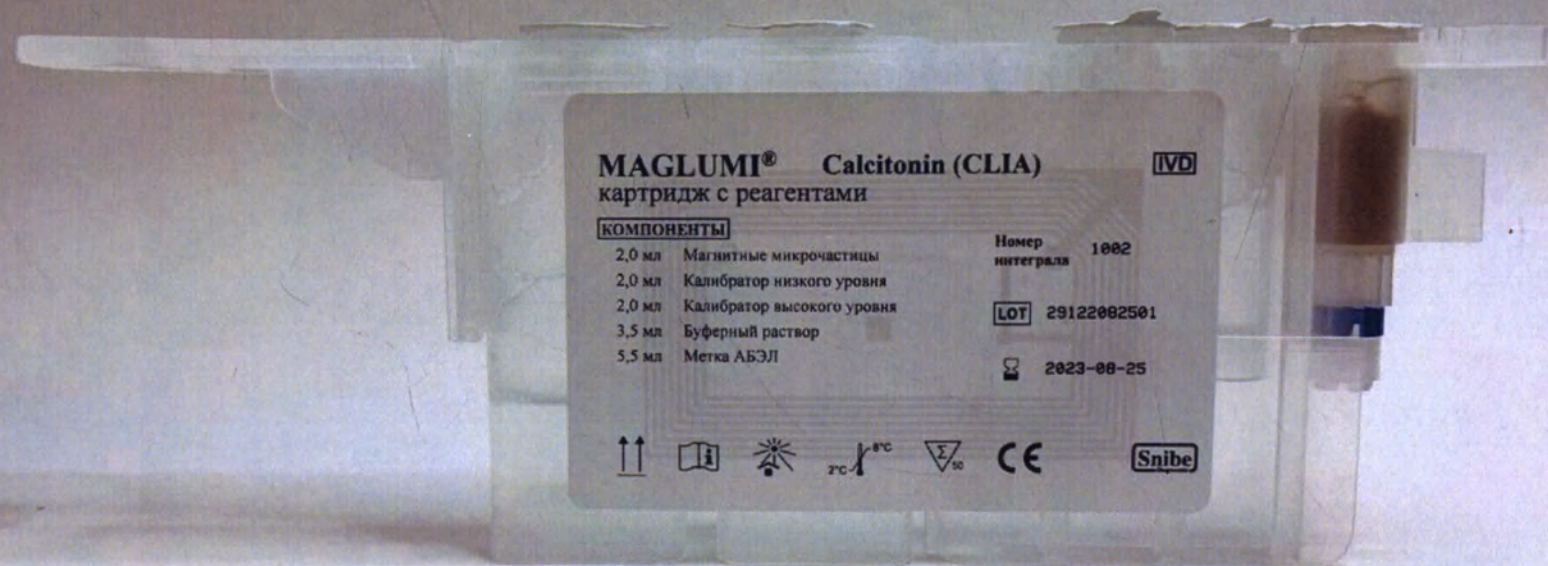
ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к кальцитонину, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к кальцитонину, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-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 кальцитонина, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 2

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



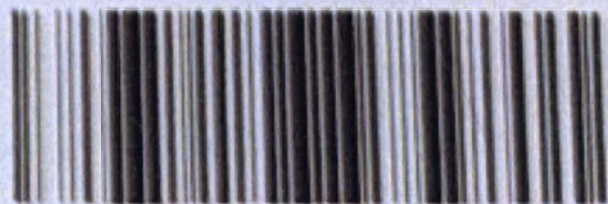




Reagent Seal

Reagent Seal

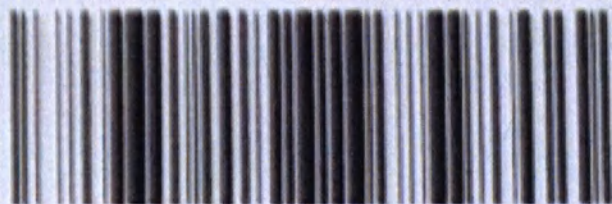
Reagent Seal



#291220906011#
Calcitonin Control 1



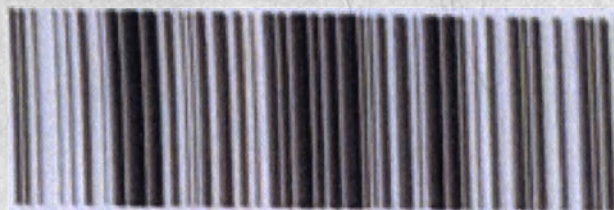
#291220906011#
Calcitonin Control 1



#291220906011#
Calcitonin Control 1



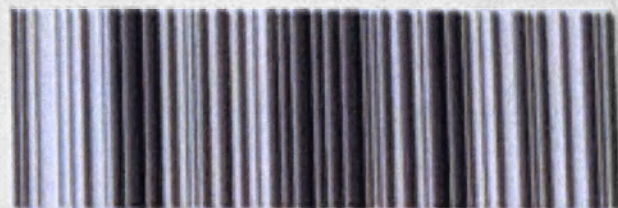
#291220906011#
Calcitonin Control 1



#291220906012#
Calcitonin Control 2



#291220906012#
Calcitonin Control 2



#291220906012#
Calcitonin Control 2



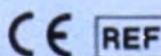
#291220906012#
Calcitonin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261002M: 100 тестов
130661002M: 50 тестов
130761002M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (CT) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении заболеваний щитовидной и паращитовидных желез, включая карциному и гиперпаратиреоз, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Кальцитонин (CT) - это полипептидный гормон, открытый Колпом в 1961 году, который вырабатывается парафолликулярными С-клетками щитовидной железы¹. Кальцитонин представляет собой одноцепочечный пептид из 32 аминокислотных остатков с молекулярной массой 3418 Да². Кальцитонин является одним из основных эффекторов гомеостаза кальция и фосфора³. Кальцитонин регулируется уровнем кальция в сыворотке крови и метаболизируется в печени и почках⁴. Кальцитонин является ингибитором резорбции костной ткани, что может ограничить потерю костной ткани, особенно в периоды кальциевого стресса. Таким образом, уровень кальцитонина в сыворотке крови повышается во время беременности, роста и лактации⁵.

Было показано, что кальцитонин прогрессивно снижается с возрастом: концентрации были относительно высокими у новорожденных, снижались с 6-месячного возраста и достигали уровня взрослых почти в возрасте 3 лет. У взрослых уровень кальцитонина обычно был выше у мужчин, чем у женщин. Курение и алкоголь могут привести к дополнительному повышению уровня кальцитонина в сыворотке крови. Фармакологические факторы также могут влиять на концентрацию кальцитонина. Длительное лечение блокаторами рецепторов гистамина-2 (H2RB) и/или ингибиторами протонной помпы (PPI), глюкокортикоидами, β-блокаторами, глюкагоном, энтероглукагоном и панкреозиминем было связано с гиперкальцитонинемией⁶.

Существует несколько патологических состояний, при которых концентрация кальцитонина ненормальна. При С-клеточном заболевании, которое включает в себя как С-клеточную гиперплазию (ССН), так и МТС (медуллярную карциному щитовидной железы), уровень кальцитонина в сыворотке крови начинает повышаться на ранних стадиях заболевания и продолжает повышаться по мере прогрессирования заболевания⁷. После тиреоидэктомии уровень кальцитонина в сыворотке крови начинает быстро снижаться в течение нескольких часов после операции, часто достигая неопределяемого уровня в течение первых нескольких послеоперационных дней⁸. Состояния, которые вызывают постоянно высокий уровень кальция (гиперкальциемия), такие как гиперпаратиреоз и другие, могут привести к повышению уровня кальцитонина. Повышение уровня кальцитонина в сыворотке крови также было связано с аутоиммунными заболеваниями щитовидной железы, карциномами щитовидной железы (фолликулярная карцинома и папиллярная карцинома), гипергастринемией, хронической болезнью почек (ХБП), мастоцитозом, острым панкреатитом, сепсисом и нейроэндокринными опухолями (феохромоцитомой, параганглиомой, энтеропанкреатическими эндокринными опухолями, ВИПомой, инсулиномакарциноидом, мелкоклеточная опухоль легких)^{9,10}. У пациентов с гипотиреозом уровень кальцитонина в сыворотке крови был снижен¹¹. Реакция кальцитонина на инфузию кальция снижается у женщин с остеопорозом в постменопаузе, и это позволяет предположить, что дефицит кальцитонина может быть связан с развитием постменопаузального остеопороза¹².

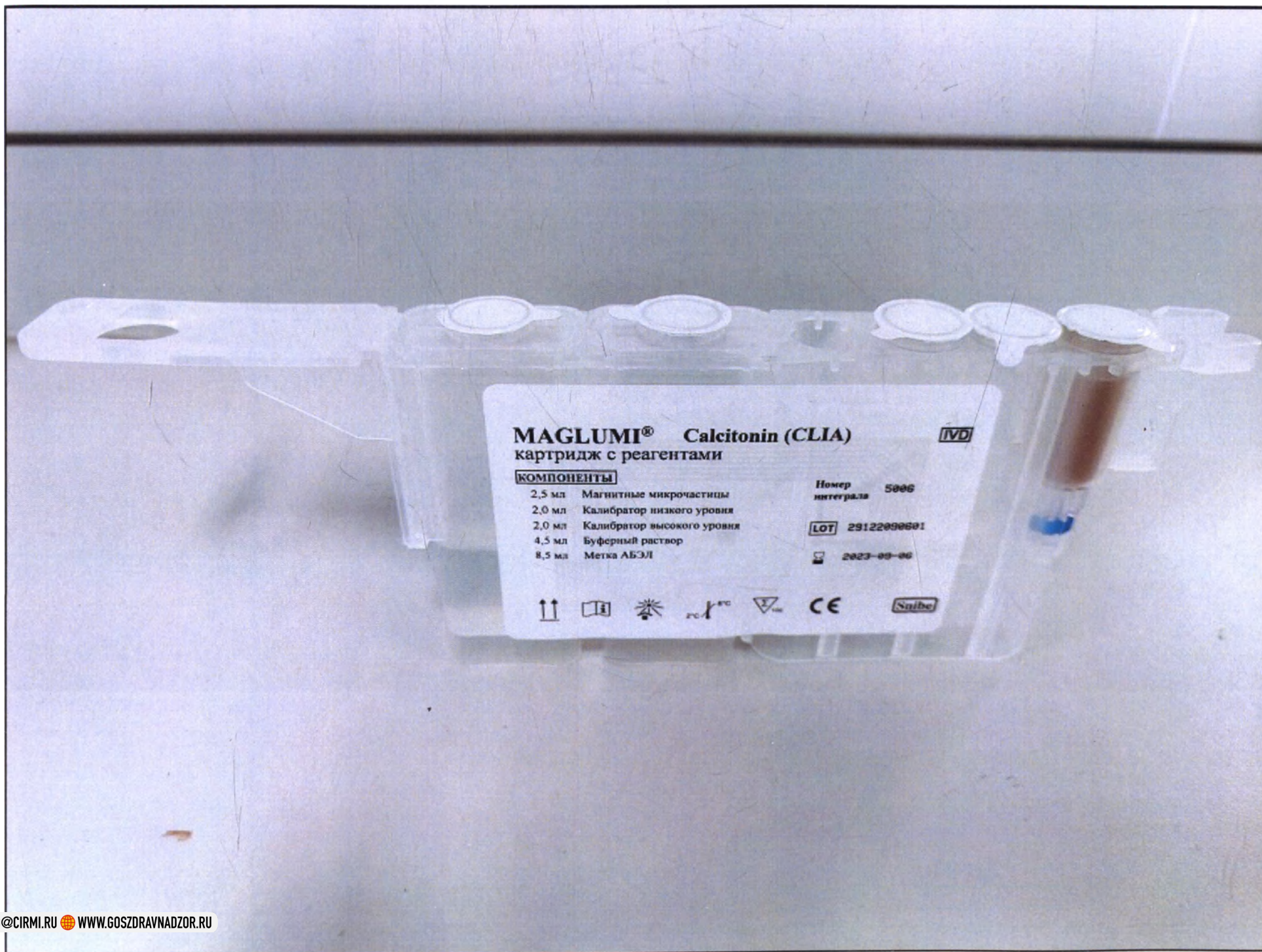
ПРИНЦИП АНАЛИЗА

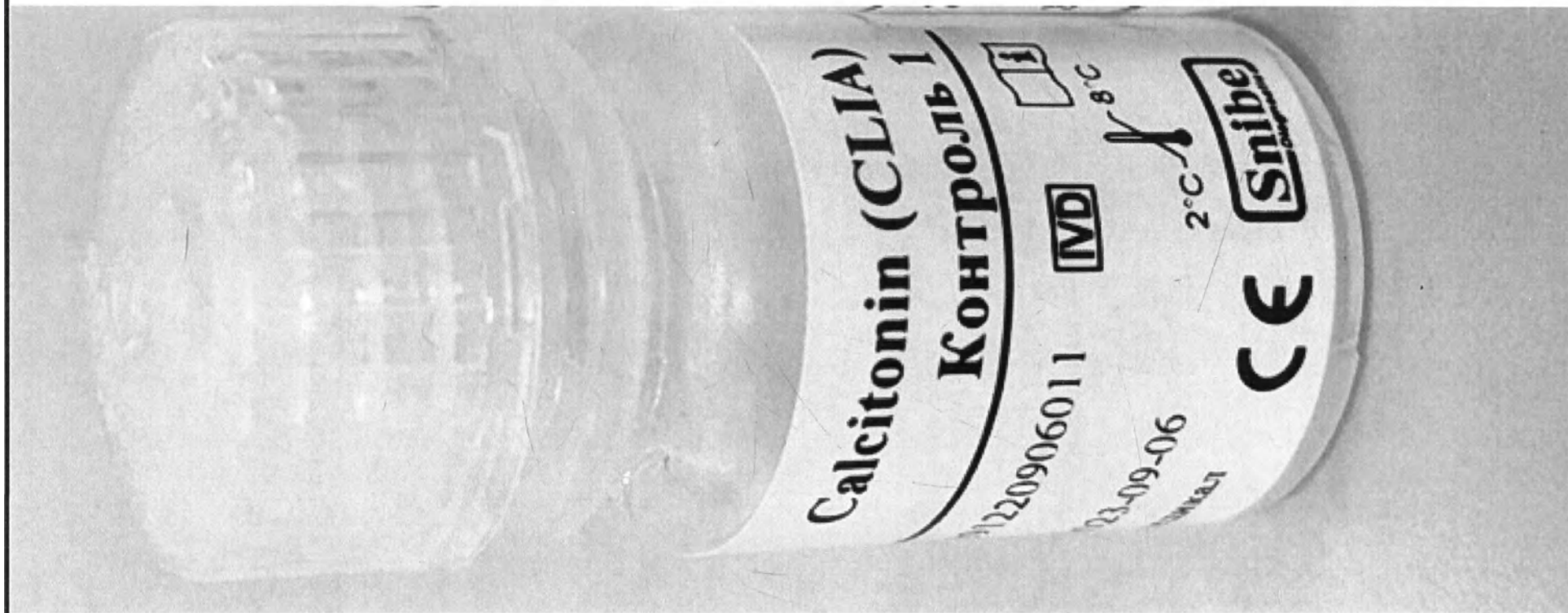
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к кальцитонину, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к кальцитонину, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-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 фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации кальцитонина, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 3

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







Reagent Seal

Reagent Seal

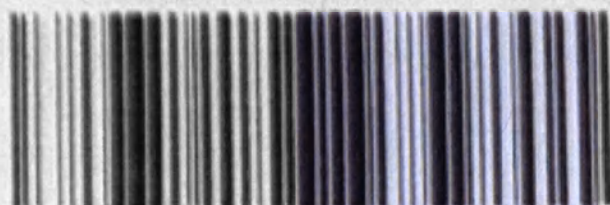
Reagent Seal



#291220906011#
Calcitonin Control 1



#291220906011#
Calcitonin Control 1



#291220906011#
Calcitonin Control 1



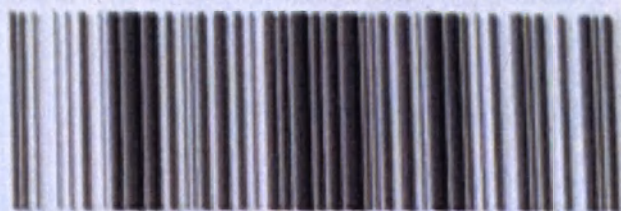
#291220906011#
Calcitonin Control 1



#291220906012#
Calcitonin Control 2



#291220906012#
Calcitonin Control 2



#291220906012#
Calcitonin Control 2



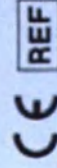
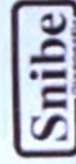
#291220906012#
Calcitonin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261002M 100 tests
130661002M 50 tests
130761002M 30 tests

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (СТ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении заболеваний щитовидной и паращитовидных желез, включая карциному и гиперпаратиреоз, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Кальцитонин (СТ) - это полипептидный гормон, открытый Колпом в 1961 году, который вырабатывается парафолликулярными С-клетками щитовидной железы¹. Кальцитонин представляет собой одноцепочечный пептид из 32 аминокислотных остатков с молекулярной массой 3418 Да². Кальцитонин является одним из основных эффекторов гомеостаза кальция и фосфора³. Кальцитонин регулируется уровнем кальция в сыворотке крови и метаболизируется в печени и почках⁴. Кальцитонин является ингибитором резорбции костной ткани, что может ограничить потерю костной ткани, особенно в периоды кальциевого стресса. Таким образом, уровень кальцитонина в сыворотке крови повышается во время беременности, роста и лактации⁵. Было показано, что кальцитонин прогрессивно снижается с возрастом: концентрации были относительно высокими у новорожденных, снижались с 6-месячного возраста и достигали уровня взрослых почти в возрасте 3 лет. У взрослых уровень кальцитонина обычно был выше у мужчин, чем у женщин. Курение и алкоголь могут привести к дополнительно повышению уровня кальцитонина в сыворотке крови. Фармакологические факторы также могут влиять на концентрацию кальцитонина. Длительное лечение блокаторами рецепторов гистамина-2 (H2RB) и/или ингибиторами протонной помпы (PPI), глюкокортикоидами, β-блокаторами, глюкозагоном, энтероглюкагоном и панкреозимом было связано с гиперкальциемией⁶.

Существует несколько патологических состояний, при которых концентрация кальцитонина ненормальна. При С-клеточном заболевании, которое включает в себя как С-клеточную гиперплазию (ССН), так и МТС (медуллярную карциному щитовидной железы), уровень кальцитонина в сыворотке крови начинает повышаться на ранних стадиях заболевания и продолжает повышаться по мере прогрессирования заболевания⁷. После тиреоидэктомии уровень кальцитонина в сыворотке крови начинает быстро снижаться в течение нескольких часов после операции, часто достигая неопределимого уровня в течение первых нескольких послеоперационных дней⁸. Состояния, которые вызывают постоянно высокий уровень кальция (гиперкальциемия), такие как гиперпаратиреоз и другие, могут привести к повышению уровня кальцитонина. Повышение уровня кальцитонина в сыворотке крови также было связано с аутоиммунными заболеваниями щитовидной железы, карциномами щитовидной железы (фолликулярная карцинома и папиллярная карцинома), гипергастринемией, хронической болезнью почек (ХБП), мастоцитозом, острым панкреатитом, сепсисом и нейроэндокринными опухолями (феохромоцитомой, паранеоплазмой, энтеропанкреатическими эндокринными опухолями, ВИПомой, инсулиномкарциноидом, мелкоклеточная опухоль легких)^{9,10}. У пациентов с гипотиреозом уровень кальцитонина в сыворотке крови был снижен¹¹. Реакция кальцитонина на инфузию кальция снижается у женщин с остеопорозом в постменопаузе, и это позволяет предположить, что дефицит кальцитонина может быть связан с развитием постменопаузального остеопороза¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к кальцитонину, метка AB57J с другим моноклональным антителом к кальцитонину, тщательно перемешивают, реагируют с образованием синдвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант деантируют, 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 кальцитонина, присутствующей в образце.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

