

**Фотографические изображения  
медицинского изделия**

***Набор реагентов in vitro для количественного определения  
гастрина-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом им-  
мунохемилюминесцентного анализа на автоматических  
анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

« 1 »

2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения га-  
стрина-17 (MAGLUMI<sup>®</sup> Gastrin-17 (CLIA)), методом имму-  
нохемилюминесцентного анализа на автоматических анали-  
заторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения***

## ***Вариант исполнения 1***

***Набор реагентов in vitro для количественного определения гастрина-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов***

**MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)**  
картридж с реагентами

**IVD**

**КОМПОНЕНТЫ**

- |        |                            |
|--------|----------------------------|
| 1,0 мл | Магнитные микрочастицы     |
| 2,0 мл | Калибратор низкого уровня  |
| 2,0 мл | Калибратор высокого уровня |
| 4,8 мл | Метка АБЭЛ                 |

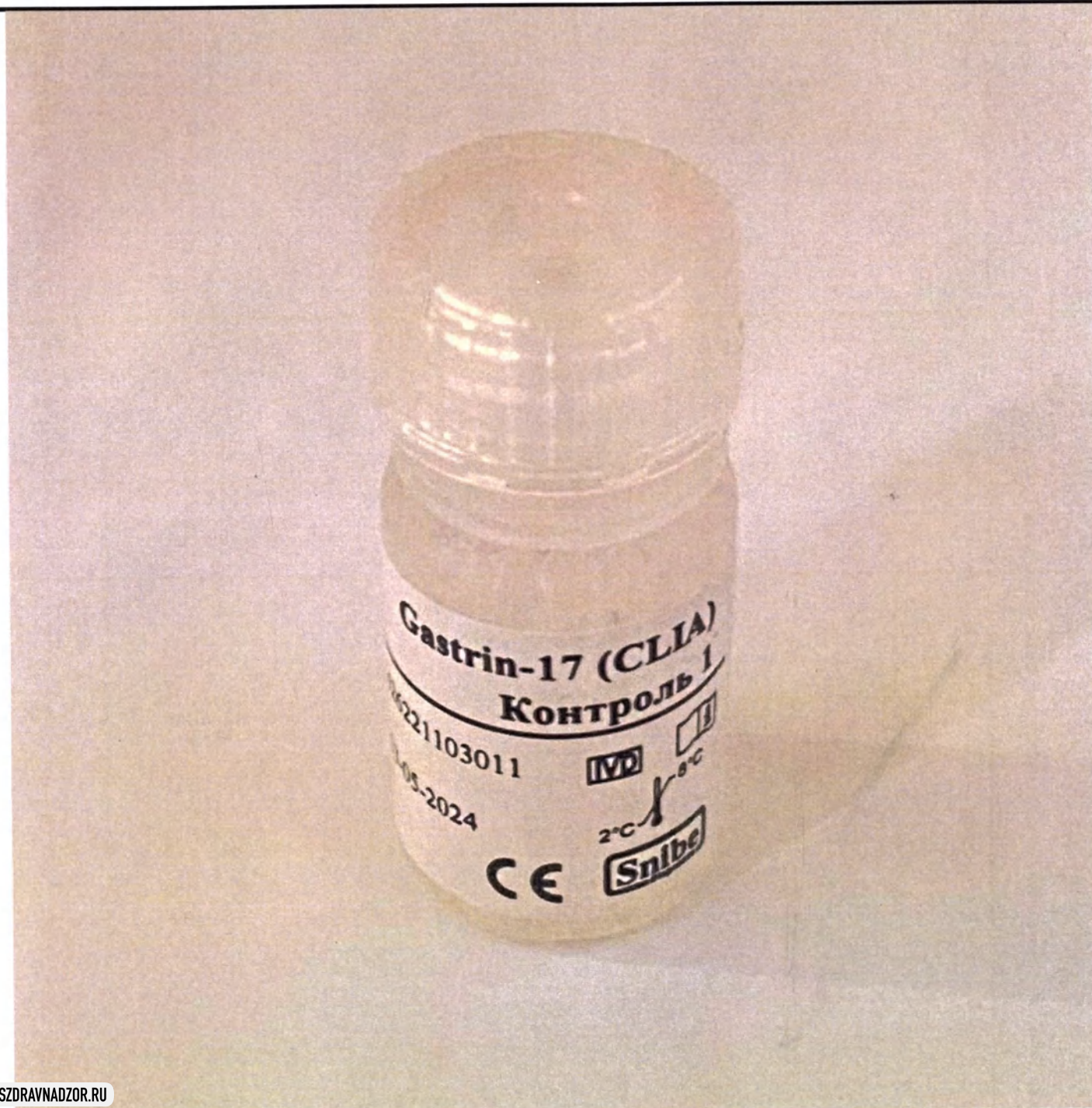
Номер  
интеграла 0004

**LOT** 42622110301

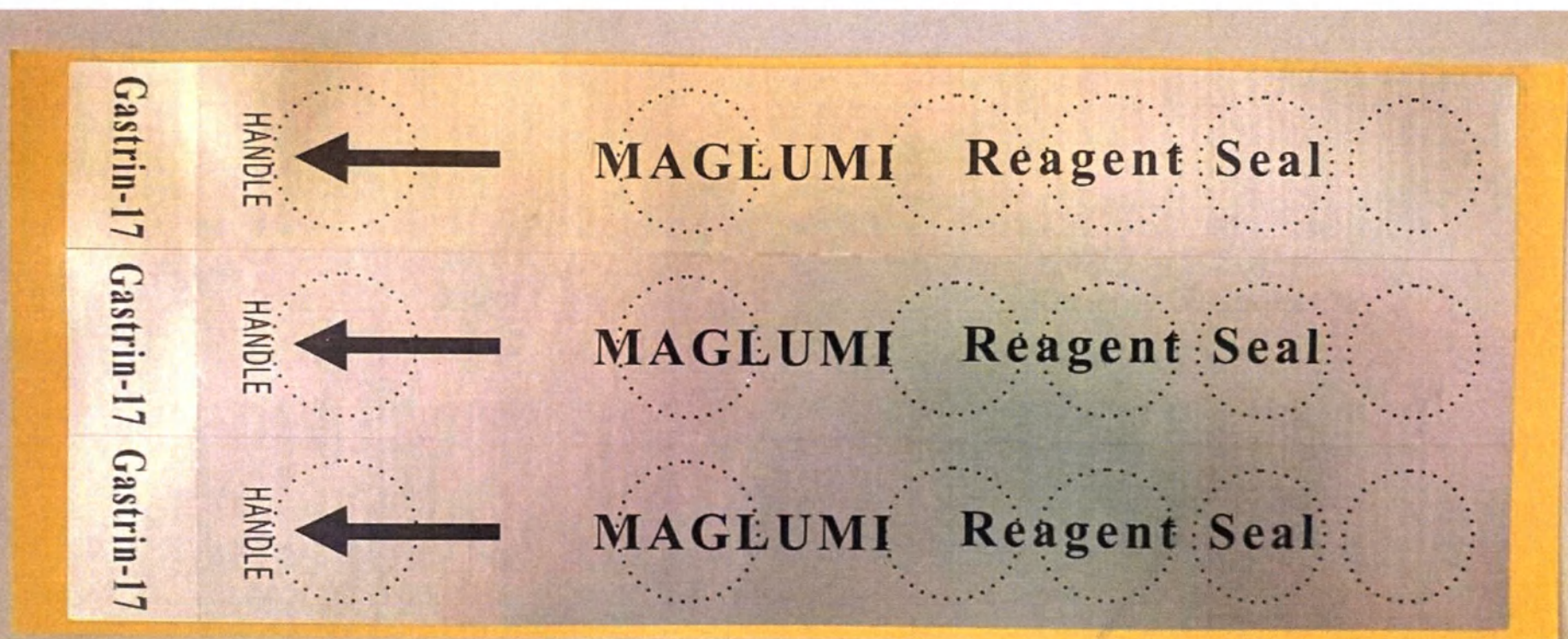
 03-05-2024



**Snibe**









#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2

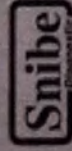
# CERTIFICATE

**Quality Inspector:** 01

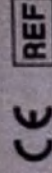
---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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



130201522M :100 тестов  
130601522M: 50 тестов  
130701522M: 30 тестов



Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики атрофического гастрита, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гастрин – это пептидный гормон, который стимулирует секрецию желудочной кислоты (НСI) париетальными клетками желудка и способствует моторике желудка<sup>1,2</sup>. Гастрин, синтезируемый и секретируемый эндокринными клетками антрального отдела и проксимального отдела двенадцатиперстной кишки<sup>3</sup>. G-клетки в антральном отделе желудка выделяют гормон гастрин. Гастрин воздействует на энтерохромаффиноподобные клетки в теле желудка, высвобождая гистамин, который стимулирует париетальные клетки выделять кислоту. Гастрин также непосредственно стимулирует париетальные клетки и способствует росту энтерохромаффиноподобных и париетальных клеток<sup>4</sup>. В дополнение к своей роли в секреции желудочной кислоты, гастрин также действует как мощный фактор роста клеток, который участвует в различных нормальных и аномальных биологических процессах, включая поддержание слизистой оболочки желудка, пролиферацию клеток ECL и неопластическую трансформацию<sup>5</sup>.

В организме человека более 95% гастрин с биологической активностью представляет собой альфа-амидированный гастрин, среди которых гастрин-17 составляет 80-90%, высвобождаемый G-клетками в антральном отделе желудка, а гастрин-34 составляет 5-10%<sup>6</sup>. И оба они обнаруживаются в кровотоке человека после приема пищи<sup>6</sup>. Уровень G-17 в сыворотке крови является биомаркером высвобождения гастрина из антрального отдела желудка, а также биомаркером изменений в физиологии желудка и секреции кислоты<sup>7</sup>. При атрофическом антральном гастрите слизистая оболочка антрального отдела сокращается и количество G-клеток в антральном отделе уменьшается, что приводит к низкому выходу G-17 в кровоток. Следовательно, определение уровня гастрин-17 в сыворотке крови может быть использовано в качестве биомаркера состояния слизистой оболочки антрального отдела желудка<sup>10-12</sup>. Специфическая патология, состояние или фактор риска: Атрофический гастрит.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Синдвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к гастрину-17, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к гастрину-17, тщательно перемешивают, реагируют с образованием синдвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации Гастрин-17, присутствующей в образце.

#### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

Контроль 1

Контроль 2

Лента для запечатывания картриджа с реагентами

1 шт.

2,0 мл

2,0 мл

3 шт.

**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения гастрина-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

**IVD**

**СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 2,0 мл |
| Контроль 2                                     | 2,0 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** 130701522M

**LOT** 42622110301

 03-05-2024

**P3H** P3H XXXX/XXXXXX



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.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

**Snibe**  
Diagnostic

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                            |       |            |        |            |        |                                                |       |                                         |       |                                         |       |                                          |       |                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--------|------------|--------|------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|-------|-----------------------------------------|-------|------------------------------------------|-------|--------------------------|-------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>MAGLUMI®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>MAGLUMI®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Набор реагентов in vitro для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®</b> |       | <b>IVD</b> |        |            |        |                                                |       |                                         |       |                                         |       |                                          |       |                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
| <p>Gastrin-17</p> <p><b>REF</b></p> <p>XXXXXXXXXX</p> <p><b>LOT</b></p> <p>XXXXXXXXXX</p> <p></p> <p>XX-XX-XXXX</p> <p></p> | <p><b>СОСТАВ</b></p> <table border="0"> <tr> <td>Картридж с реагентами</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Контроль 1</td> <td>2,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Контроль 2</td> <td>2,0 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> <p> Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.<br/>         № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,<br/>         518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика<br/>         Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740</p> <p><b>Уполномоченный представитель по РФ</b> ООО «КЛС» (LLC CLS),<br/>         125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58<br/>         Тел.: +7-495-9469597</p> | Картридж с реагентами                                                                                                                                                                      | 1 шт. | Контроль 1 | 2,0 мл | Контроль 2 | 2,0 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. |  | <p><b>REF</b> XXXXXXXXXXXX</p> <p><b>LOT</b> XXXXXXXXXXXX</p> <p> XX-XX-XXXX</p> <p><b>P3H</b> P3H XXXX/XXXXXX</p> <p>   8°C  30 </p> | <p>Для профессионального применения</p> |
| Картридж с реагентами                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                            |       |            |        |            |        |                                                |       |                                         |       |                                         |       |                                          |       |                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
| Контроль 1                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                            |       |            |        |            |        |                                                |       |                                         |       |                                         |       |                                          |       |                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
| Контроль 2                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2,0 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                            |       |            |        |            |        |                                                |       |                                         |       |                                         |       |                                          |       |                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |

00

## ***Вариант исполнения 2***

***Набор реагентов in vitro для количественного определения  
гастрина-17 (MAGLUMI<sup>®</sup> Gastrin-17 (CLIA)), методом  
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических  
анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 50 тестов***

**MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)**  
картридж с реагентами

**IVD**

**КОМПОНЕНТЫ**

|        |                            |
|--------|----------------------------|
| 2,0 мл | Магнитные микрочастицы     |
| 2,0 мл | Калибратор низкого уровня  |
| 2,0 мл | Калибратор высокого уровня |
| 7,5 мл | Метка АБЭЛ                 |

Номер  
интеграла 2002

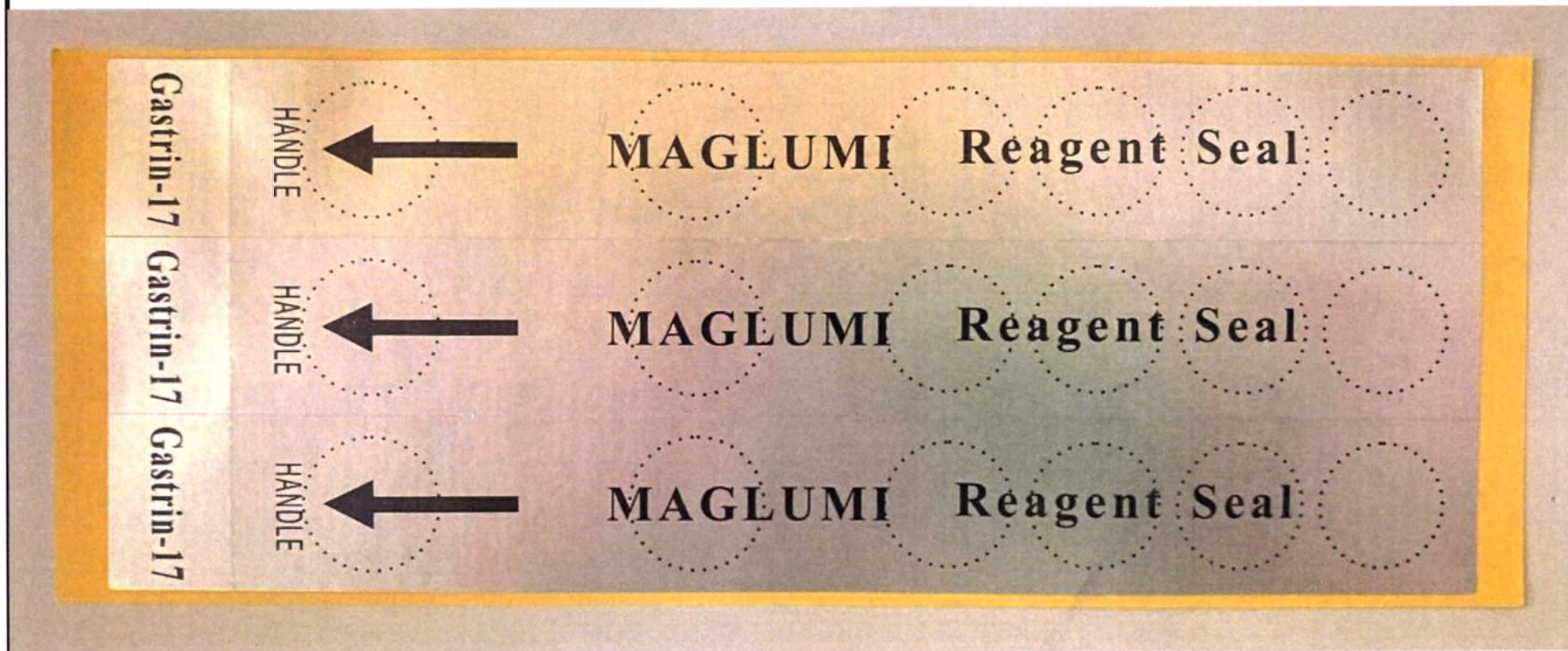
**LOT** 42622110301

 03-05-2024











#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2

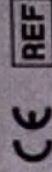
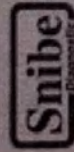
# CERTIFICATE

**Quality Inspector: 01**

---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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



130201522M : 100 тестов  
130601522M: 50 тестов  
130701522M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики атрофического гастрита, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гастрин - это пептидный гормон, который стимулирует секретцию желудочной кислоты (НС) париетальными клетками желудка и способствует моторике желудка<sup>1,2</sup>. Гастрин, синтезируемый и секретируемый эндокринными клетками антрального отдела и проксимального отдела двенадцатиперстной кишки<sup>3</sup>, G-клетки в антральном отделе желудка выделяют гормон гастрин. Гастрин воздействует на энтерохромаффиноподобные клетки в теле желудка, высвобождая гистамин, который стимулирует париетальные клетки выделять кислоту. Гастрин также непосредственно стимулирует париетальные клетки и способствует росту энтерохромаффиноподобных и париетальных клеток<sup>4</sup>. В дополнение к своей роли в секретии желудочной кислоты, гастрин также действует как мощный фактор роста клеток, который участвует в различных нормальных и аномальных биологических процессах, включая поддержание слизистой оболочки желудка, пролиферацию клеток ECL и неопластическую трансформацию<sup>5</sup>.

В организме человека более 95% гастрин-17 с биологической активностью представляет собой альфа-аминированный гастрин, среди которых гастрин-17 составляет 80-90%, высвобождаемый G-клетками в антральном отделе желудка, а гастрин-34 составляет 5-10%<sup>6</sup>. И оба они обнаруживаются в кровообращении человека после приема пищи<sup>6</sup>. Уровень G-17 в сыворотке крови является биомаркером высвобождения гастрин-17 из антрального отдела желудка, а также биомаркером изменений в физиологии желудка и секреции кислоты<sup>7</sup>. При атрофическом антральном гастрите слизистая оболочка антрального отдела желудка сокращается и количество G-клеток в антральном отделе уменьшается, что приводит к низкому выходу G-17 в кровоток. Следовательно, определение уровня гастрин-17 в сыворотке крови может быть использовано в качестве биомаркера состояния слизистой оболочки антрального отдела желудка<sup>10-12</sup>. Специфическая патология, состояние или фактор риска: Атрофический гастрит.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к гастрину-17, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к гастрину-17, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации Гастрин-17, присутствующей в образце.

#### СОСТАВИТЕЛЬНЫЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

Контроль 1

Контроль 2

Лента для записывания картриджа с реагентами

1 шт.  
2,0 мл  
2,0 мл  
3 шт.

**MAGLUMI®**

Набор reагентов in vitro для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

**IVD**

**СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 2,0 мл |
| Контроль 2                                     | 2,0 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** 130601522M

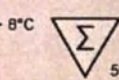
**LOT** 42622110301

 03-05-2024

**P3H** P3H XXXX/XXXXXX



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.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

**Snibe**  
Diagnostic

|                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>MAGLUMI®</b>                                                                                 |  | <b>MAGLUMI®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | <b>Набор реагентов in vitro для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®</b>                                                                             |  | <b>IVD</b>                                                                              |  |
| <b>Gastrin-17</b>                                                                               |  | <b>СОСТАВ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                         |  |
| <b>REF</b><br>XXXXXXXXXX                                                                        |  | Картридж с реагентами 1 шт.<br>Контроль 1 2,0 мл<br>Контроль 2 2,0 мл<br>Лента для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.<br>Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 4 шт.<br>Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 4 шт.<br>Сертификат отдела контроля производителя 1 шт.<br>Инструкция по применению 1 шт. |  | <b>REF</b> XXXXXXXXXXXX                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                         |  |
| <b>LOT</b><br>XXXXXXXXXX                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | <b>LOT</b> XXXXXXXXXXXX                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                         |  |
| <br>XX-XX-XXXX |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | <br>XX-XX-XXXX                                                                                                                                                                      |  |                                                                                         |  |
|                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | <b>P3H</b> P3H XXXX/XXXXX                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                         |  |
| 00                                                                                              |  |  Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.<br>№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,<br>518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика<br>Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740                      |  |    2°C 8°C |  |  50 |  |
|                                                                                                 |  | <b>Уполномоченный представитель по РФ</b> ООО «КЛС» (LLC CLS),<br>125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58<br>Тел.: +7-495-9469597                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                     |  | Для профессионального применения                                                        |  |

## ***Вариант исполнения 3***

***Набор реагентов in vitro для количественного определения  
гастрина-17 (MAGLUMI<sup>®</sup> Gastrin-17 (CLIA)), методом  
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических  
анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, 100 тестов***

**MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)**  
картридж с реагентами

**IVD**

**КОМПОНЕНТЫ**

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| 2,5 мл  | Магнитные микрочастицы     |
| 2,5 мл  | Калибратор низкого уровня  |
| 2,5 мл  | Калибратор высокого уровня |
| 12,5 мл | Метка АБЭЛ                 |

Номер  
интеграла 20010

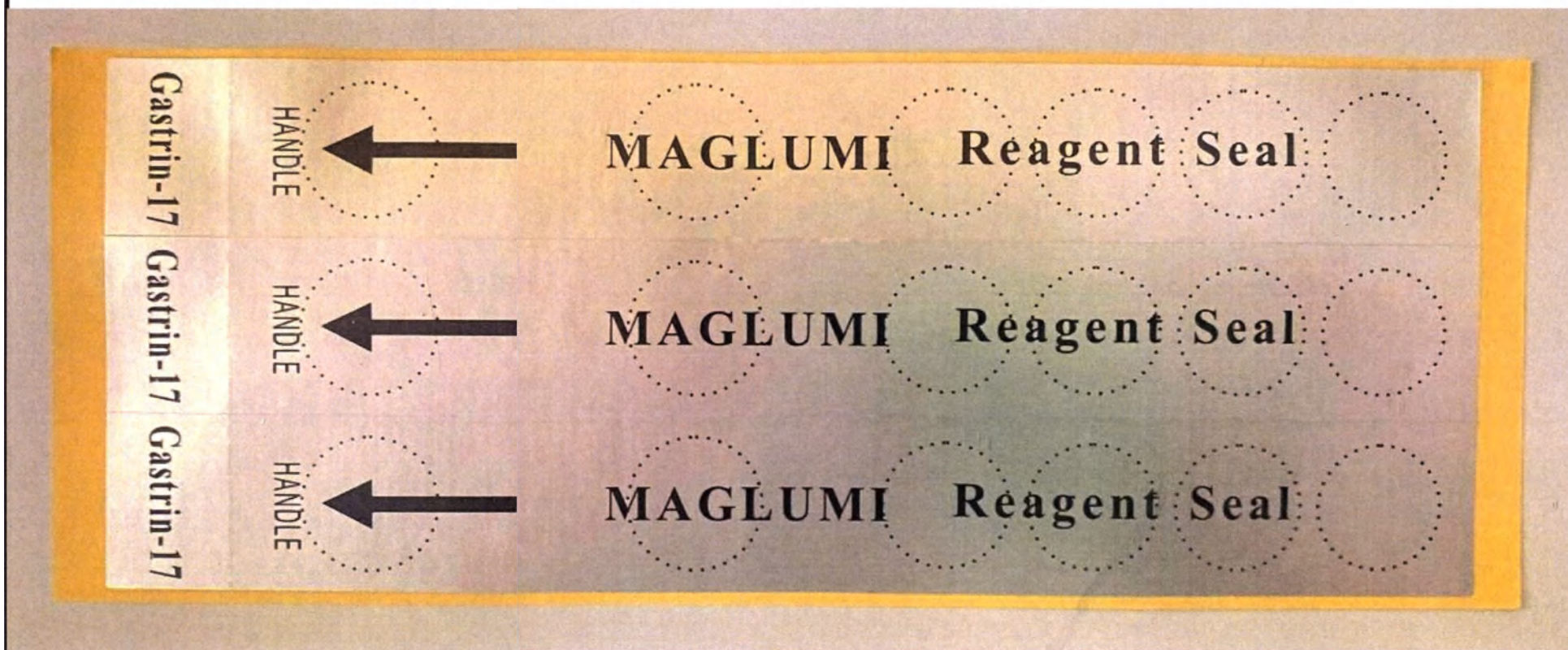
**LOT** 42622111701

 17-05-2024











#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103011#  
Gastrin-17 Control 1



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2



#426221103012#  
Gastrin-17 Control 2

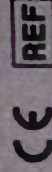
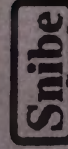
# CERTIFICATE

**Quality Inspector:** 01

---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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



130201522M :100 тестов  
130601522M: 50 тестов  
130701522M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики атрофического гастрита, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гастрин - это пептидный гормон, который стимулирует секрецию желудочной кислоты (HCl) париетальными клетками желудка и способствует моторике желудка<sup>1,2</sup>. Гастрин, синтезируемый и секретируемый эндокринными клетками антрального отдела и проксимального отдела двенадцатиперстной кишки<sup>3</sup>. G-клетки в антральном отделе желудка выделяют гормон гастрин. Гастрин воздействует на энтерохромаффиноподобные клетки в теле желудка, высвобождая гистамин, который стимулирует париетальные клетки выделять кислоту. Гастрин также непосредственно стимулирует париетальные клетки и способствует росту энтерохромаффиноподобных и париетальных клеток<sup>4</sup>. В дополнение к своей роли в секреции желудочной кислоты, гастрин также действует как мощный фактор роста клеток, который участвует в различных нормальных и аномальных биологических процессах, включая поддержание слизистой оболочки желудка, пролиферацию клеток ECL и неопластическую трансформацию<sup>5</sup>.

В организме человека более 95% гастрин-17 с биологической активностью представляет собой альфа-модифицированный гастрин, среди которых гастрин-17 составляет 80-90%, высвобождаемый G-клетками в антральном отделе желудка, а гастрин-34 составляет 5-10<sup>6,7</sup>. И оба они обнаруживаются в прообразцах человека после приема пищи<sup>8</sup>. Уровень G-17 в сыворотке крови является биомаркером высвобождения гастрина из антрального отдела желудка, а также биомаркером изменений в физиологии желудка и секреции кислоты<sup>9</sup>. При атрофическом антральном гастрите слизистая оболочка антрального отдела сокращается и количество G-клеток в антральном отделе уменьшается, что приводит к низкому выходу G-17 в кровоток. Следовательно, определение уровня гастрин-17 в сыворотке крови может быть полезно в качестве биомаркера состояния слизистой оболочки антрального отдела желудка<sup>10,12</sup>. Специфическая патология, состояние или фактор риска: Атрофический гастрит.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Смешивание метода иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к гастрину-17, микта АБЭЛ с другим моноклональным антителом к гастрину-17, тщательно перемешивают, реагируют с образцовым антиген-комплексом и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации Гастрин-17, присутствующей в образце.

#### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

Контроль 1

Контроль 2

Лента для запечатывания картриджа с реагентами

1 шт.  
2,0 мл  
2,0 мл  
3 шт.

**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

**IVD**

**СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 2,0 мл |
| Контроль 2                                     | 2,0 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** 130201522M

**LOT** 42622111701

 17-05-2024

**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

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

**Snibe**  
Diagnostic

**MAGLUMI®**

**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения гастрина-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

**IVD**

Gastrin-17

**REF**

XXXXXXXXXX

**LOT**

XXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX



**СОСТАВ**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 2,0 мл |
| Контроль 2                                     | 2,0 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.: +7-495-9469597

**REF**

XXXXXXXXXX

**LOT**

XXXXXXXXXX



XX-XX-XXXX

**P3H**

P3H XXXX/XXXXX



2°C 8°C



00

Для профессионального применения

Всего прошнуровано и  
скреплено 35 лист «об»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
СМИРНОВ Э.А.

