

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения дегидроэпиандростерона-сульфата
(MAGLUMI[®] DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

« 17 » октября

2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI®
DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения***

Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI®
DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов***

MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

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

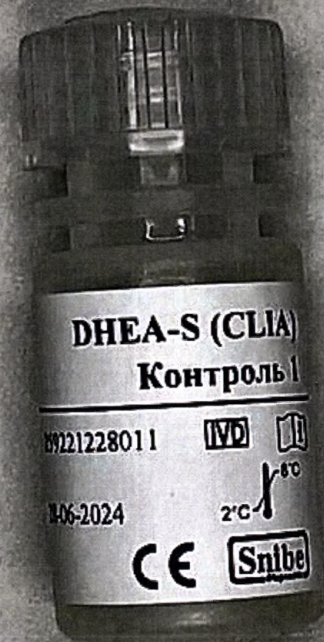
Номер
интеграла 0002

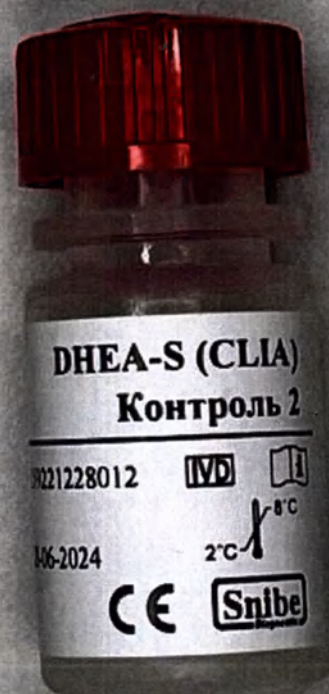
LOT 25922122801

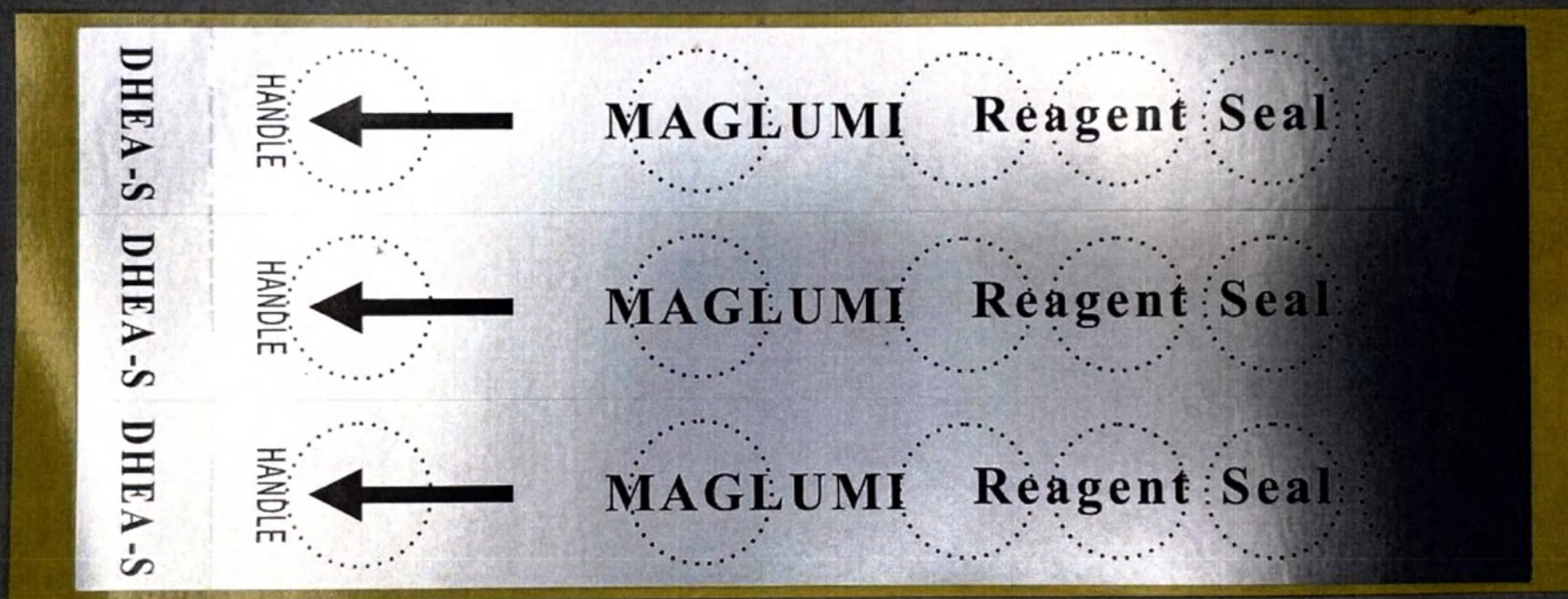
 26-06-2024



Snibe









#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228012#
DHEA-S Control2



#259221228012#
DHEA-S Control2



#259221228012#
DHEA-S Control2



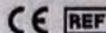
#259221228012#
DHEA-S Control2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252012M: 100 тестов
130652012M: 50 тестов
130752012M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний надпочечника, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

ДЭАС и его сульфатированная форма ДЭАС являются наиболее распространенными циркулирующими стероидными гормонами. Источником выработки ДЭАС являются надпочечники, гонады и головной мозг. Более 99% циркулирующего ДЭАС находится в форме его сульфатированного эфира ДЭАС, и предполагалось, что ДЭАС может быть своего рода резервуаром, который может быть преобразован в биологически активную форму ДЭАС¹. У здоровых женщин синтез ДЭАС и ДЭАС происходит исключительно в коре надпочечников; у мужчин, по оценкам, 5% ДЭАС и от 10% до 25% циркулирующего ДЭАС секретируются яичками². У обоих полов концентрации ДЭАС снижаются в течение первого года жизни, сохраняются в течение следующих 5-6 лет, затем повышаются, чтобы отметить начало физиологического полового созревания (акция надпочечников в половое созревание); пиковые концентрации достигаются в возрасте от 20 до 30 лет. К возрасту от 70 до 80 лет концентрации ДЭАС снижаются до значений 20% и 26% от пиковых концентраций у мужчин и женщин соответственно³. Было высказано предположение, что уровни дегидроэпандростерона (ДЭА) или дегидроэпандростерона сульфата в сыворотке крови (ДЭАС) являются маркерами выработки андрогенов надпочечниками и, таким образом, могут быть полезны для отбора пациентов для хронического лечения глюкокортикоидами⁴. У 20-30 % пациентов с СПКЯ также может наблюдаться повышенная выработка дегидроэпандростерона сульфата надпочечниками (ДЭАС), который после периферического превращения в ДНЕА дополнительно превращается в андростендион и косвенно способствует увеличению андрогенного образования тестостерона⁵. Исследования выявили чрезвычайно низкие уровни ДЭАС практически у всех тяжелобольных пациентов, как при септическом шоке, так и при множественных травмах. Источение ДЭАС было связано с худшим исходом и представляет собой прогностический маркер⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образцы, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ДЭАС, метка АБЭЛ с антителом анти-ДЭАС, тщательно перемешивают и инкубируют. ДЭАС, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном ДЭАС, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антитела анти-ДЭАС с меткой АБЭЛ и образуют иммунокомплекс. После осаждения в магнитном поле надосажденную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации ДЭАС, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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

258 DHEA-S - RU, V1.0, 2022-09

1/10

Контроль 2 1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами 1 шт.
Контроль 1 1,0 мл
Контроль 2 1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами 1 шт.
Контроль 1 1,0 мл
Контроль 2 1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Состав	100 тестов		
		100 тестов	50 тестов	30 тестов
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ДЭАС (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ДЭАС, BSA, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ДЭАС, BSA, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом анти-ДЭАС (~0,125 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,0 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антигена ДЭАС (100 мкг/мл), BSA, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена ДЭАС (500 мкг/мл), BSA, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

258 DHEA-S - RU, V1.0, 2022-09

3/10

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения
дегидроэпиадростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемиллюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130752012M

LOT 25922122801

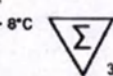
 28-06-2024

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®

DHEA-S

REF

130752012M

LOT

25922122801



28-06-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

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

Уполномоченный ООО «КЛС» (LLC CLS),
 представитель 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
 по РФ Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения
 дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом
 иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130752012M

LOT 25922122801

 28-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

   2°C 8°C  30 

Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI[®]
DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов***

MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- | | |
|--------|----------------------------|
| 1,5 мл | Магнитные микрочастицы |
| 1,0 мл | Калибратор низкого уровня |
| 1,0 мл | Калибратор высокого уровня |
| 4,0 мл | Буферный раствор |
| 4,5 мл | Метка АБЭЛ |

Номер
интеграла 2002

LOT 25922122101

21-06-2024

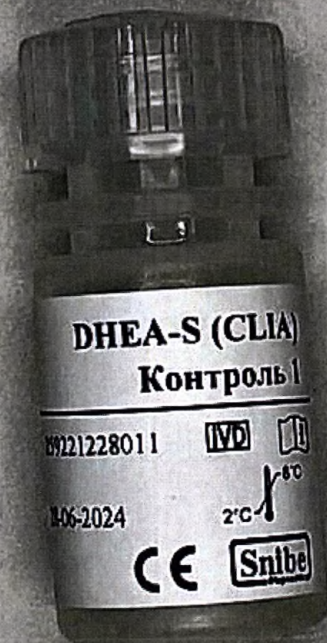


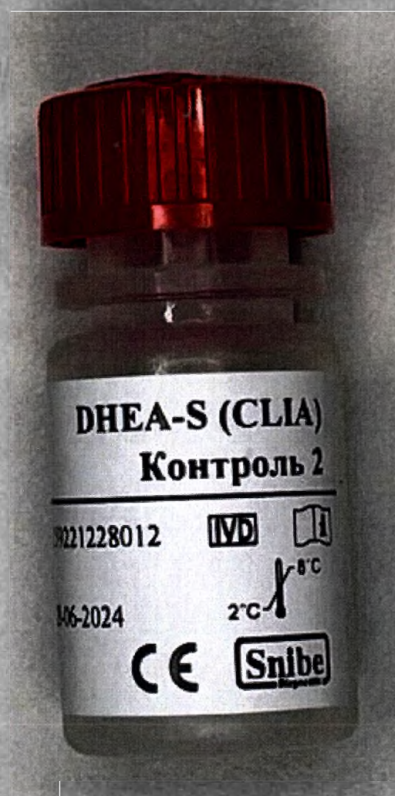
2°C 8°C

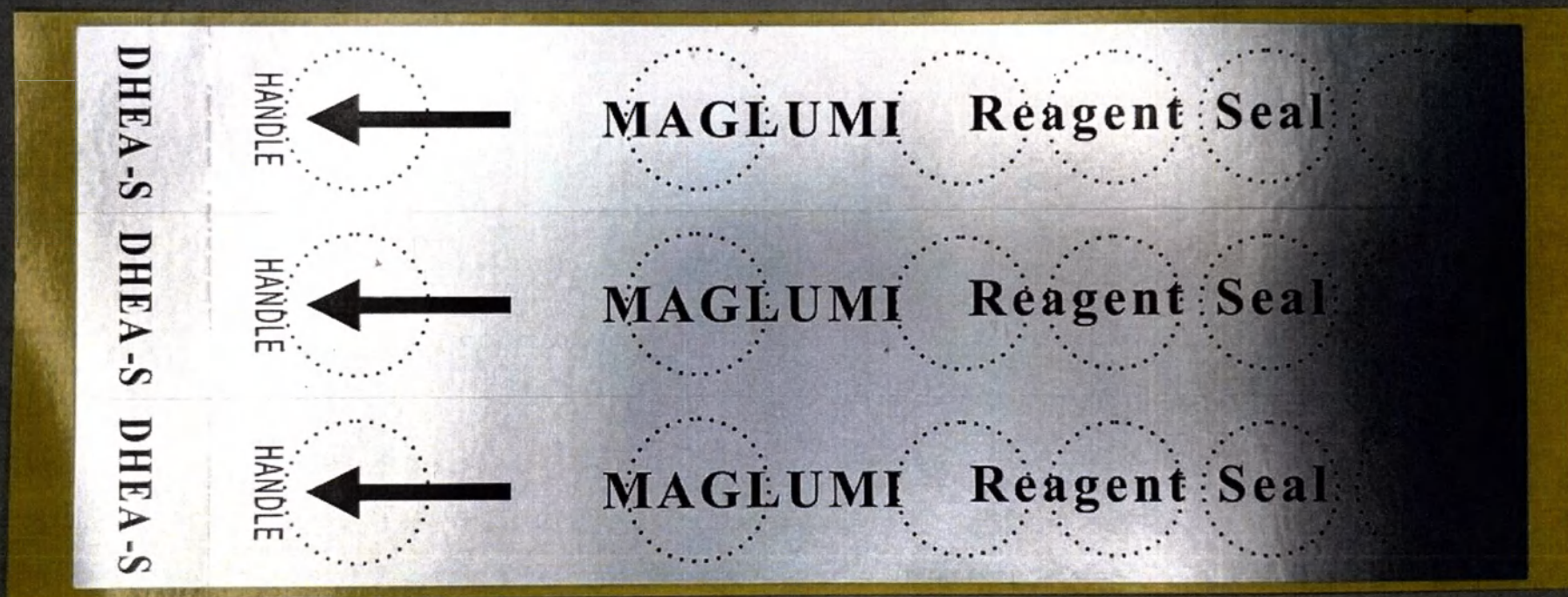


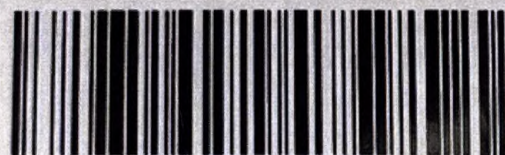
CE

Snibe









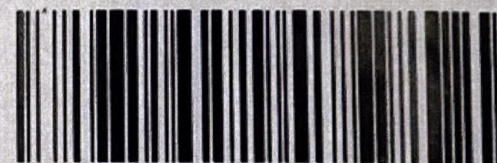
#259221228011#
DHEA-S Control 1



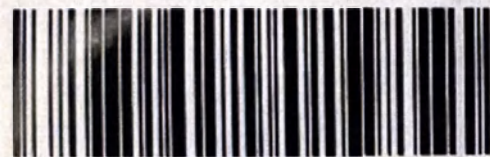
#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228012#
DHEA-S Control 2



#259221228012#
DHEA-S Control 2



#259221228012#
DHEA-S Control 2



#259221228012#
DHEA-S Control 2

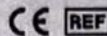
CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.

Snibe


 130252012M: 100 тестов
 130652012M: 50 тестов
 130762012M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний надпочечников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

ДЭА и его сульфатированная форма ДЭАС являются наиболее распространенными циркулирующими стероидными гормонами. Источником выработки ДЭА являются надпочечники, гонады и головной мозг. Более 99% циркулирующего ДЭА находится в форме его сульфатированного эфира ДЭАС, и предполагалось, что ДЭА может быть своего рода резервуаром, который может быть преобразован в биологически активную форму ДЭА¹. У здоровых женщин синтез ДЭА и ДЭАС происходит исключительно в коре надпочечников; у мужчин, по оценкам, 5% ДЭАС и от 10% до 25% циркулирующего ДЭА секретируются яичками². У обоих полов концентрации ДЭАС снижаются в течение первого года жизни, сохраняются в течение следующих 3-6 лет, затем повышаются, чтобы отметить начало физиологического полового созревания (уклад надпочечников в половое созревание); низкие концентрации достигаются в возрасте от 20 до 30 лет. К возрасту от 70 до 80 лет концентрации ДЭАС снижаются до значений 20% и 26% от пиковых концентраций у мужчин и женщин соответственно³. Было высказано предположение, что уровни дегидроэпандростерона (ДЭА) или дегидроэпандростерона сульфата в сыворотке крови (ДЭАС) являются маркерами выработки андрогенов надпочечниками и, таким образом, могут быть полезны для отбора пациентов для хронического лечения гипокортицизмом⁴. У 20-30 % пациентов с СПКЯ также может наблюдаться повышенная выработка дегидроэпандростерона сульфата надпочечниками (ДЭАС), который после периферического превращения в ДНЕА дополнительно превращается в андростендион и косвенно способствует увеличению андрогенного образования тестостерона⁵. Исследования выявили чрезвычайно низкие уровни ДЭАС практически у всех тяжелобольных пациентов, как при септическом шоке, так и при множественных травмах. Источению ДЭАС было связано с худшим исходом и представляет собой прогностический маркер⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образцы, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ДЭАС, метка АБЭЛ с антителом анти-ДЭАС, тщательно перемешивают и инкубируют. ДЭАС, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном ДЭАС, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антитела анти-ДЭАС с меткой АБЭЛ и образуют иммунокомплекс. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют щелк промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для ионирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации ДЭАС, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

258 DHEA-S - RU, V1.0, 2022-09

1/10

Контроль 2 1,0 мл
 Лента для зачитывания 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.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами 1 шт.
 Контроль 1 1,0 мл
 Контроль 2 1,0 мл
 Лента для зачитывания 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.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами 1 шт.
 Контроль 1 1,0 мл
 Контроль 2 1,0 мл
 Лента для зачитывания 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.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Состав	100 тестов			50 тестов			30 тестов		
		100 тестов			50 тестов			30 тестов		
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ДЭАС (~4,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл	1,5 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ДЭАС, BSA, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ДЭАС, BSA, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл	4,0 мл	3,0 мл	3,0 мл	3,0 мл	3,0 мл	3,0 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом анти-ДЭАС (~0,125 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,5 мл	4,5 мл	3,5 мл	3,5 мл	3,5 мл	3,5 мл	3,5 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антигена ДЭАС (100 мкг/мл), BSA, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена ДЭАС (500 мкг/мл), BSA, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Лента для зачитывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.	3 шт.	3 шт.	3 шт.	3 шт.	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

258 DHEA-S - RU, V1.0, 2022-09

3/10

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



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

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения
дегидроэпиадростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

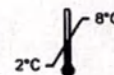
IVD

REF 130652012M

LOT 25922122101

21-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX



Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

DHEA-S

REF

130652012M

LOT

25922122101



21-06-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

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

Уполномоченный ООО «КЛС» (LLC CLS),
представитель 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
по РФ Тел.: +7-495-9469597

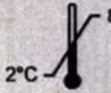
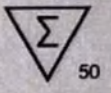
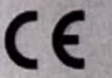
Набор реагентов in vitro для количественного определения
дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130652012M

LOT 25922122101

 21-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C  50 

Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI[®]
DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов***

MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл Магнитные микрочастицы
1,0 мл Калибратор низкого уровня
1,0 мл Калибратор высокого уровня
6,5 мл Буферный раствор
7,5 мл Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 20097

LOT 25922122101

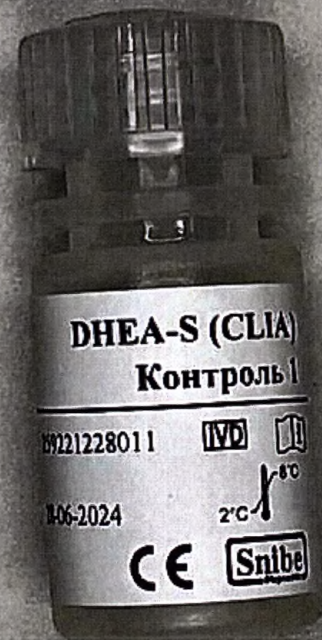
 21-06-2024

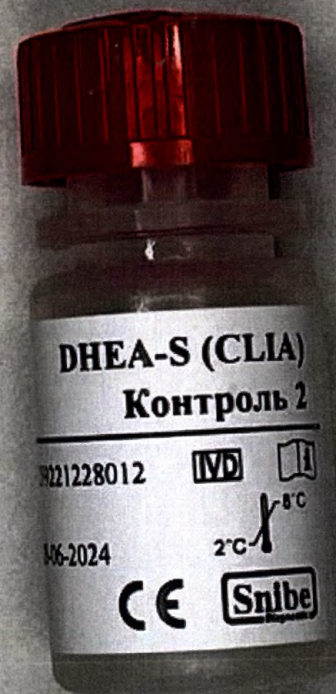


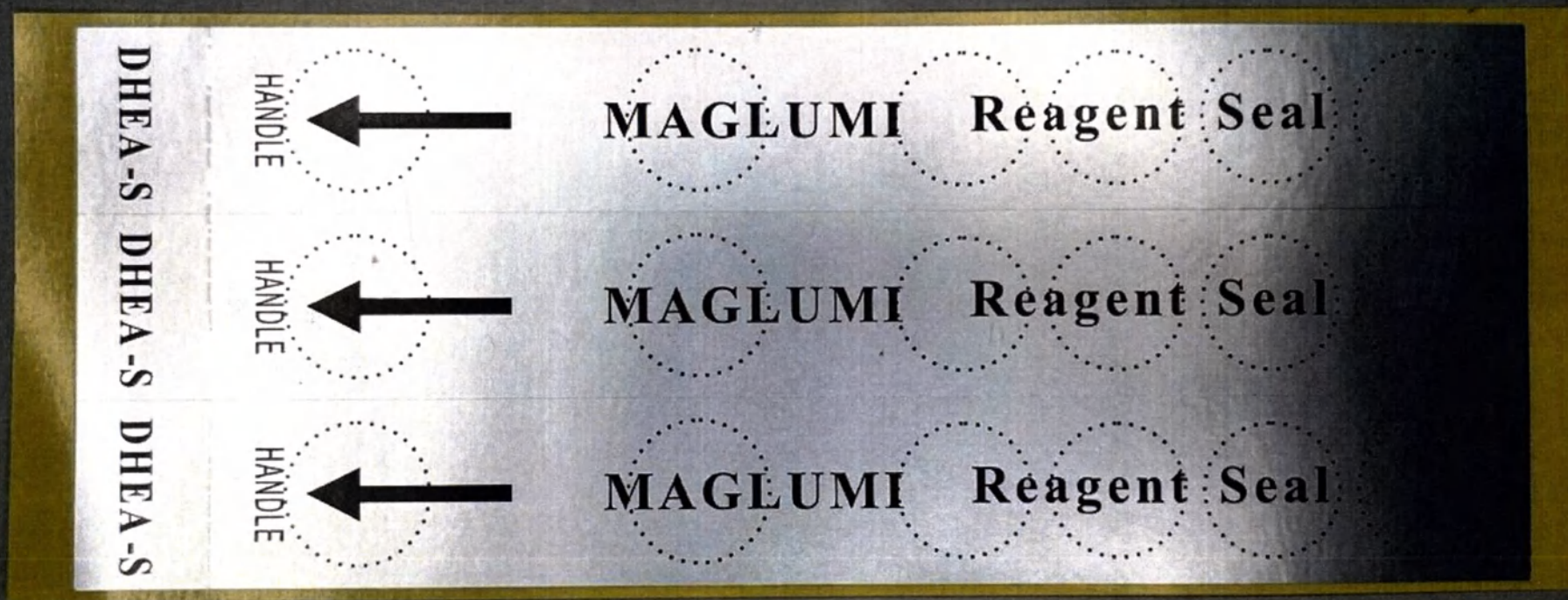
2°C / 8°C



Snibe









#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228011#
DHEA-S Control 1



#259221228012#
DHEA-S Control 2



#259221228012#
DHEA-S Control 2



#259221228012#
DHEA-S Control 2



#259221228012#
DHEA-S Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Snibe

CE REF

130252012M: 100 тестов
130652012M: 50 тестов
130752012M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний надпочечников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

ДЭА и его сульфатированная форма ДЭАС являются наиболее распространенными циркулирующими стероидными гормонами. Источниками выработки ДЭА являются надпочечники, гонады и головной мозг. Более 99% циркулирующего ДЭА находится в форме его сульфатированного эфира ДЭАС, и предполагалось, что ДЭА может быть своего рода резервуаром, который может быть преобразован в биологически активную форму ДЭА¹. У здоровых женщин синтез ДЭА и ДЭАС происходит исключительно в коре надпочечников; у мужчин, по оценкам, 5% ДЭАС и от 10% до 25% циркулирующего ДЭА секретируются яичками². У обоих полов концентрации ДЭАС снижаются в течение первого года жизни, сохраняются в течение следующих 5-6 лет, затем повышаются, чтобы отметить начало физиологического полового созревания (уклад надпочечников в половое созревание); пиковые концентрации достигаются в возрасте от 20 до 30 лет. К возрасту от 70 до 80 лет концентрации ДЭАС снижаются до значений 20% и 26% от пиковых концентраций у мужчин и женщин соответственно³. Было высказано предположение, что уровень дегидроэпандростерона (ДЭА) или дегидроэпандростерона сульфата в сыворотке крови (ДЭАС) являются маркерами выработки андрогенов надпочечниками и, таким образом, могут быть полезны для отбора пациентов для хронического лечения глюкокортикоидами⁴. У 20-30 % пациентов с СПКЯ также может наблюдаться повышенная выработка дегидроэпандростерона сульфата надпочечниками (ДЭАС), который после периферического превращения в ДНЕА дополнительно превращается в андростендион и косвенно способствует увеличению являющегося образующим тестостерона⁴. Исследования выявили чрезвычайно низкие уровни ДЭАС практически у всех тяжелобольных пациентов, как при септическом шоке, так и при множественных травмах. Исходные ДЭАС были связаны с худшим исходом и представляют собой прогностический маркер⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образцы, буфер, магнитные микрошарики, покрытые антигеном ДЭАС, метка АБЭЛ с антителом анти-ДЭАС, тщательно перемешивают и инкубируют. ДЭАС, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном ДЭАС, иммобилизованным на магнитных микрошариках, за связывание антитела анти-ДЭАС с меткой АБЭЛ и образуют иммунокомплекс. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации ДЭАС, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

258 DHEA-S - RU, V1.0, 2022-08

1/10

Контроль 2 1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 4 шт.
Сертификат от отдела контроля производителя 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами 1 шт.
Контроль 1 1,0 мл
Контроль 2 1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 4 шт.
Сертификат от отдела контроля производителя 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения дегидроэпандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами 1 шт.
Контроль 1 1,0 мл
Контроль 2 1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 4 шт.
Сертификат от отдела контроля производителя 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Состав	100 ТЕСТОВ	50 ТЕСТОВ	30 ТЕСТОВ
Магнитные микрошарики	Магнитные микрошарики, покрытые антигеном ДЭАС (~4,00 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ДЭАС, BSA, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ДЭАС, BSA, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом анти-ДЭАС (~0,125 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,0 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антигена ДЭАС (100 мкг/мл), BSA, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена ДЭАС (500 мкг/мл), BSA, Na ₂ HPO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Сертификат от отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

258 DHEA-S - RU, V1.0, 2022-08

2/10

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения
дегидроэпиадростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Snibe
Diagnostic

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130252012M

LOT 25922122101

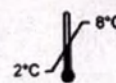
 21-06-2024

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

MAGLUMI®

DHEA-S

REF

130252012M

LOT

25922122101



21-06-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



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

**Уполномоченный
представитель
по РФ**

ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения
дегидроэпиадростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF

130252012M

LOT

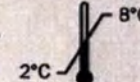
25922122101



21-06-2024

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



Для профессионального применения

СКРЕПЛЕНО 35 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

