

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), ме-
тодом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах испол-
нения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

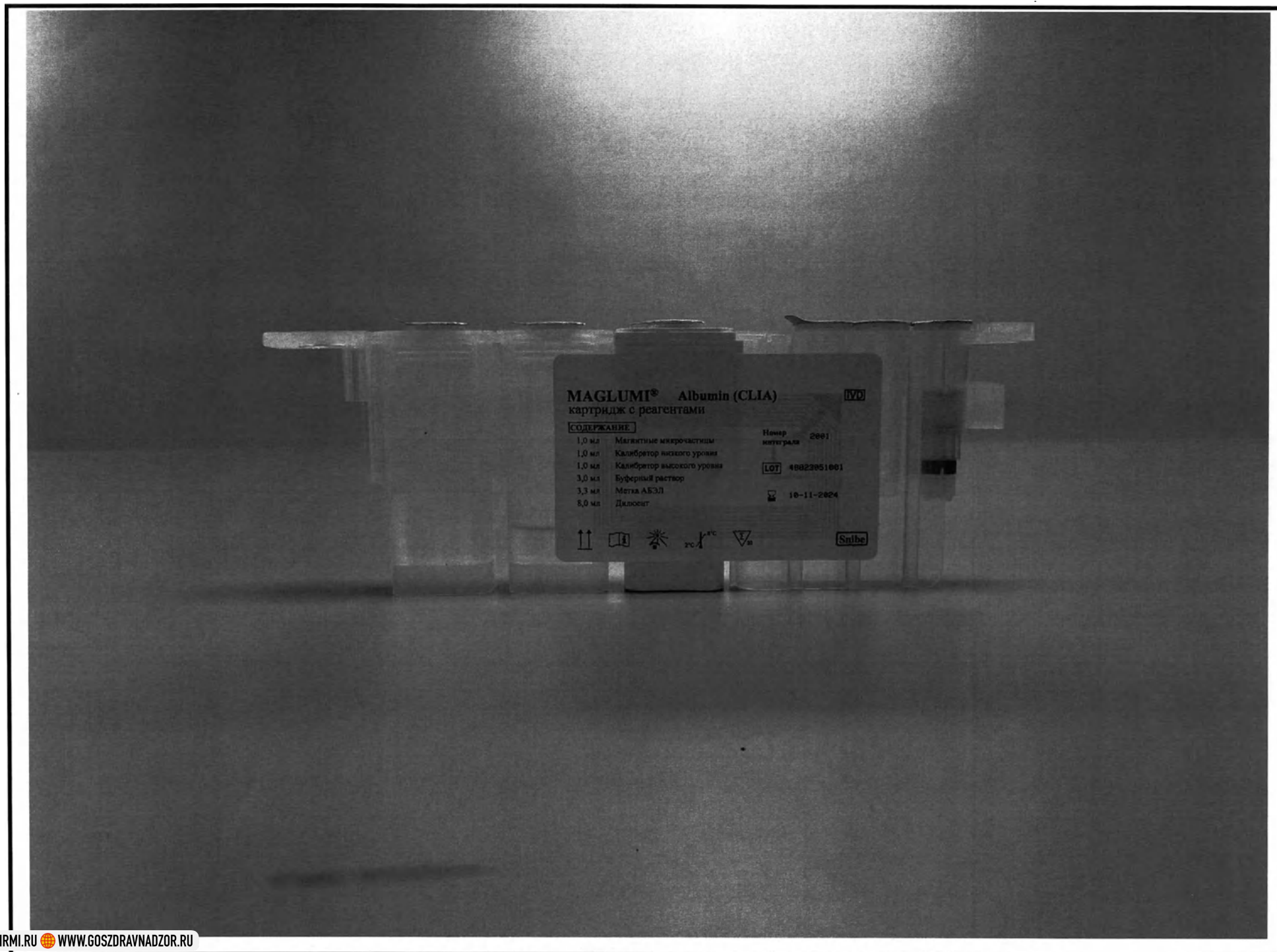
2023 г.

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

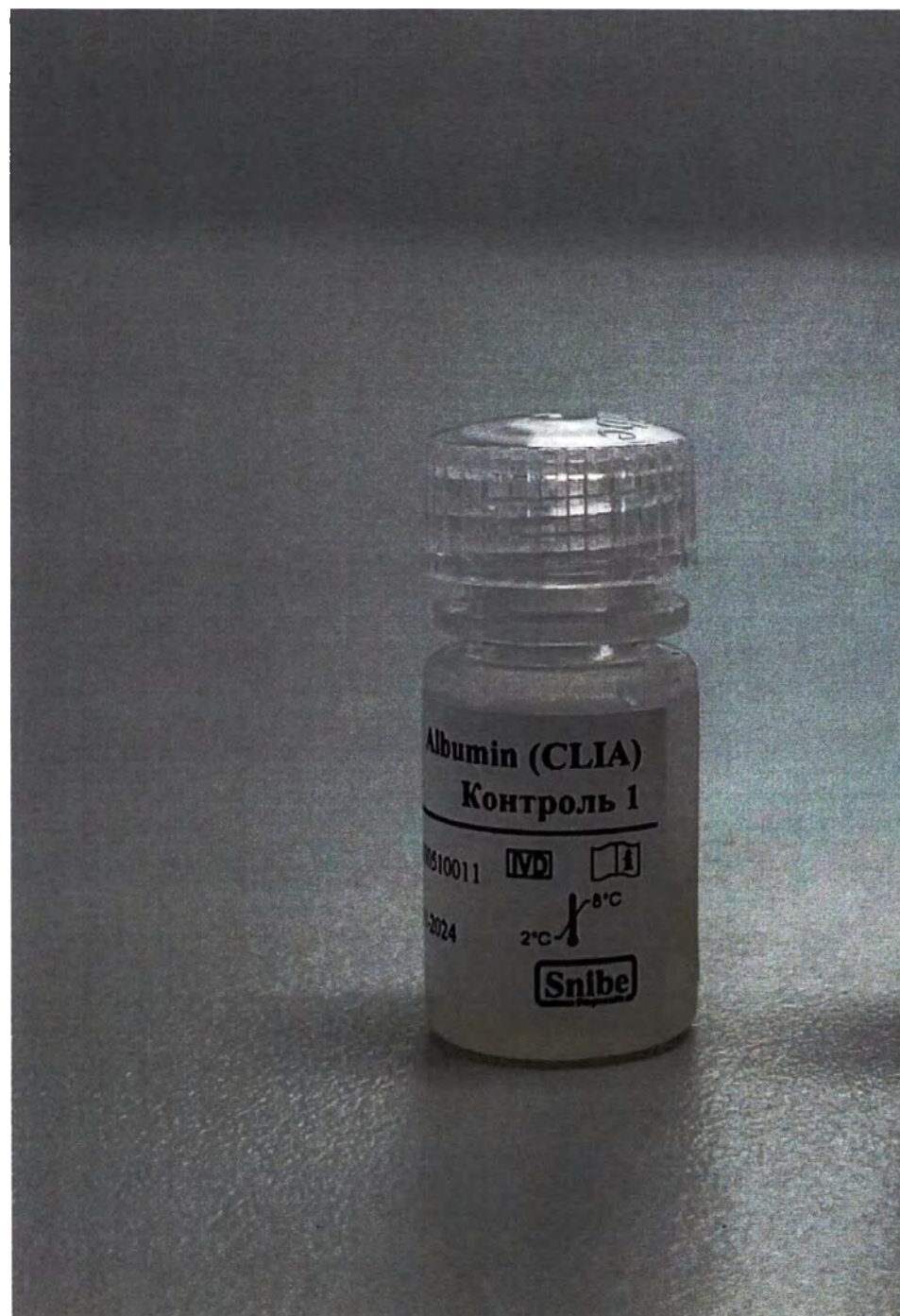
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов

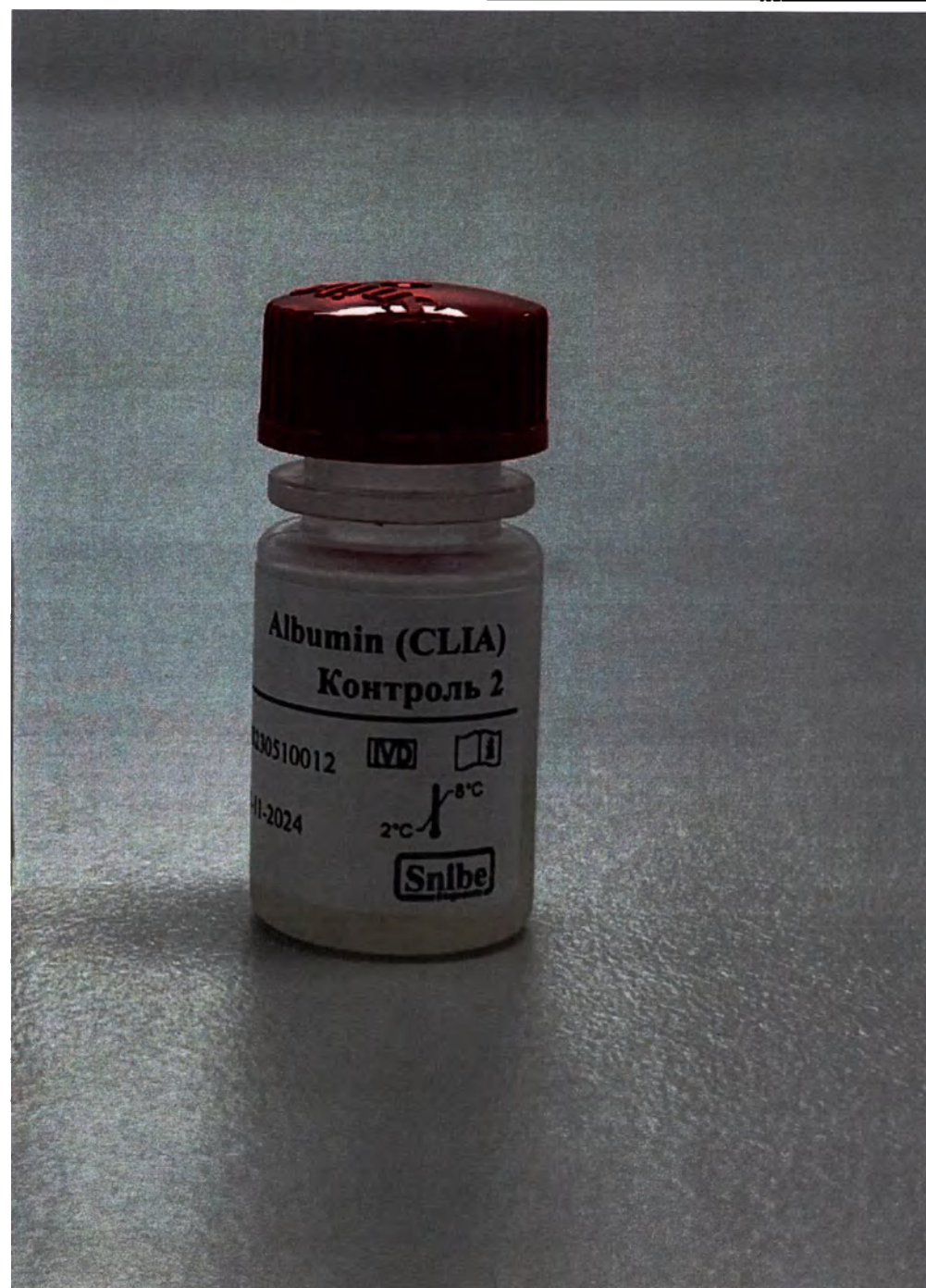
Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)



Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

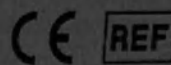


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130254002M: 100 тестов
130654002M: 50 тестов
130754002M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) в моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний почек, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альбумин представляет собой анионный одноцепочечный белок с молекулярной массой 67 кДа, синтезируемый клетками печени и секретируемый в плазму, где он является наиболее распространенным белком¹. Он состоит из одной полипептидной цепи из 585 аминокислотных остатков и содержит 17 дисульфидных связей. Цепь свернута в сердцевидную молекулу, состоящую из трех гомологичных доменов, каждый из которых имеет два субдомена². Этот хорошо растворимый белок присутствует в плазме человека, а период полувыведения альбумина составляет примерно 19 дней, и на него приходится не менее 10 % белок-синтезирующей активности печени³. Хотя он не является жизненно необходимым, этому белку приписывают ряд важных и очень разнообразных функций, включая поддержание онкотического давления и объема крови, кислотно-основные функции буферных систем крови, антиоксидантные функции и транспорт ряда различных веществ, таких как жирные кислоты, билирубин, ионы, включая Ca^{2+} и Mg^{2+} , лекарственные вещества, гормоны и липофильные, а также гидрофильные витамины, например витамин А, рибофлавин, витамин В6, аскорбиновая кислота и фолиевая кислота. Уровни альбумина как в сыворотке крови, так и в моче, являются важными прогностическими показателями при почечной недостаточности⁴. В настоящее время микроальбуминурию (МА) определяют как количество альбумина в моче, превышающее нормальное значение, но при этом меньшее, чем значение, определяемое с помощью традиционной тест-полоски⁵. Протеинурия, на которую указывает в первую очередь альбумин мочи, хорошо известна не только как маркер, но и как фактор риска прогрессирования гломерулярной болезни⁶. Диабетическая болезнь почек в клинических условиях определяется по наличию альбуминурии, нарушенной скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или и того, и другого, и эти два биомаркера использовали для диагностики, классификации степени тяжести и прогнозирования исхода ХБП (хронической болезни почек)⁷. Наличие альбумина указывает на раннее поражение гломерулярных сосудов; однако у диабетиков оно также может указывать на нарушение почечной ауторегуляции⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный хемилюминесцентный иммунологический анализ.

Предварительно разведенная проба, моноклональные антитела к ALB, меченные аминобутил-этил-изотоминиолом (АБЭИ), буферный раствор и магнитные микросферы, покрытые антигеном ALB, тщательно перемешиваются и инкубируются. Присутствующий в пробе ALB конкурирует с иммобилизованным на магнитных микросферах антигеном ALB за связывание с моноклональными антителами к ALB, меченными АБЭИ, образуя иммунные комплексы. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в относительных световых единицах (RLU) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ обратно пропорционально концентрации ALB в пробе.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

488 ALB-IFU-ru-RU-V0.1, 2023-09

1/10



Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах 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.

REF 130754002M

LOT 48823051001

 10-11-2024

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®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Albumin

REF

130754002M

LOT

488000000



dd-mm-yyyy

**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

REF

130754002M

LOT

488000000



dd-mm-yyyy

РЗН

РЗН XXXX/XXXXX



Для профессионального применения

00

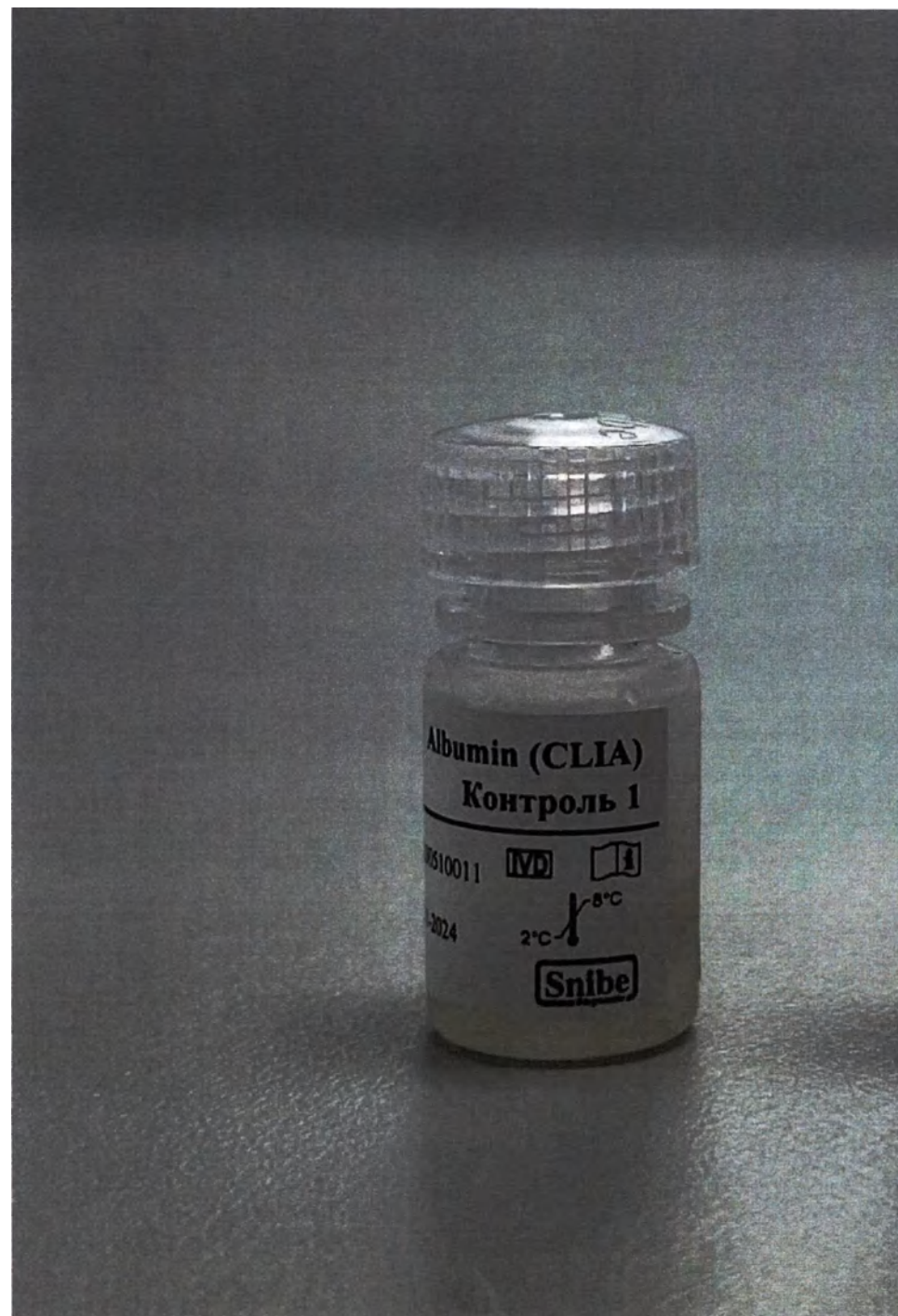
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов

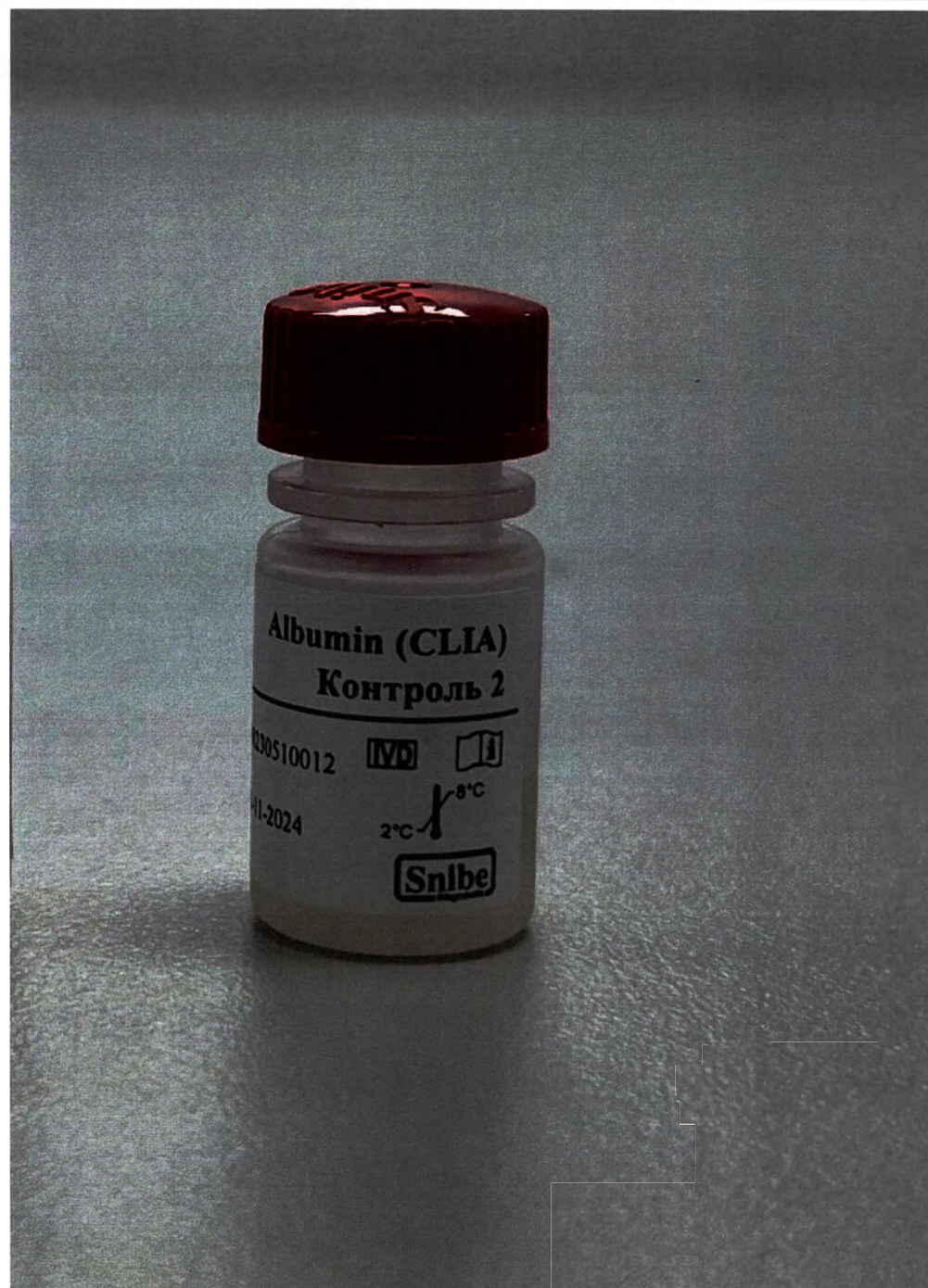
Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)



Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

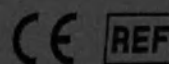


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130254002M: 100 тестов
130654002M: 50 тестов
130754002M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) в моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний почек, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альбумин представляет собой анионный одноцепочечный белок с молекулярной массой 67 кДа, синтезируемый клетками печени и секретируемый в плазму, где он является наиболее распространенным белком¹. Он состоит из одной полипептидной цепи из 585 аминокислотных остатков и содержит 17 дисульфидных связей. Цепь свернута в сердцевидную молекулу, состоящую из трех гомологичных доменов, каждый из которых имеет два субдомена². Этот хорошо растворимый белок присутствует в плазме человека, а период полувыведения альбумина составляет примерно 19 дней, и на него приходится не менее 10 % белок-синтезирующей активности печени³. Хотя он не является жизненно необходимым, этому белку приписывают ряд важных и очень разнообразных функций, включая поддержание онкотического давления и объема крови, кислотно-основные функции буферных систем крови, антиоксидантные функции и транспорт ряда различных веществ, таких как жирные кислоты, билирубин, ионы, включая Ca^{2+} и Mg^{2+} , лекарственные вещества, гормоны и липофильные, а также гидрофильные витамины, например витамин А, рибофлавин, витамин В6, аскорбиновая кислота и фолиевая кислота. Уровни альбумина как в сыворотке крови, так и в моче, являются важными прогностическими показателями при почечной недостаточности⁴. В настоящее время микроальбуминурию (МА) определяют как количество альбумина в моче, превышающее нормальное значение, но при этом меньшее, чем значение, определяемое с помощью традиционной тест-полоски⁵. Протеинурия, на которую указывает в первую очередь альбумин мочи, хорошо известна не только как маркер, но и как фактор риска прогрессирования гломерулярной болезни⁶. Диабетическая болезнь почек в клинических условиях определяется по наличию альбуминурии, нарушенной скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или и того, и другого, и эти два биомаркера использовали для диагностики, классификации степени тяжести и прогнозирования исхода ХБП (хронической болезни почек)⁷. Наличие альбумина указывает на раннее поражение гломерулярных сосудов; однако у диабетиков оно также может указывать на нарушение почечной ауторегуляции⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный хемилюминесцентный иммунологический анализ.

Предварительно разведенная проба, моноклональные антитела к ALB, меченные аминобутил-этил-изолюминолом (АБЭЛ), буферный раствор и магнитные микросферы, покрытые антигеном ALB, тщательно перемешиваются и инкубируются. Присутствующий в пробе ALB конкурирует с иммобилизованным на магнитных микросферах антигеном ALB за связывание с моноклональными антителами к ALB, меченными АБЭЛ, образуя иммунные комплексы. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в относительных световых единицах (RLU) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ обратно пропорционально концентрации ALB в пробе.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

488 ALB-IFU-ru-RU-V0.1, 2023-09

1/10

MAGLUMI®

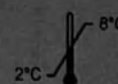
Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

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 130654002M**LOT** 48823051001
 10-11-2024
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 ООО «КЛС» (LLC CLS),
представитель 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
по РФ Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Albumin

REF

130654002M

LOT

488000000



dd-mm-yyyy

**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

REF

130654002M

LOT

488000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



8°C



50



Для профессионального применения

00

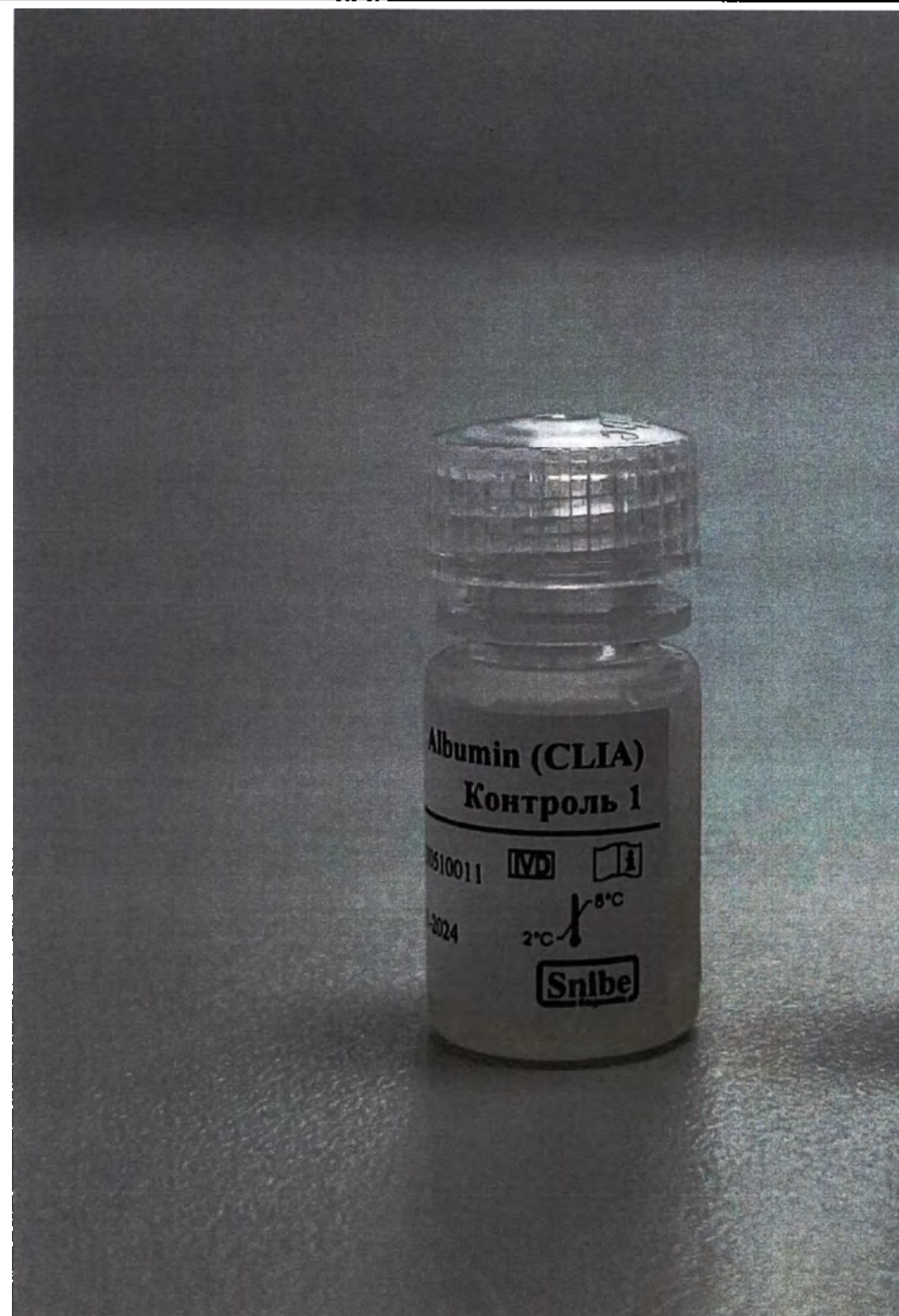
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов

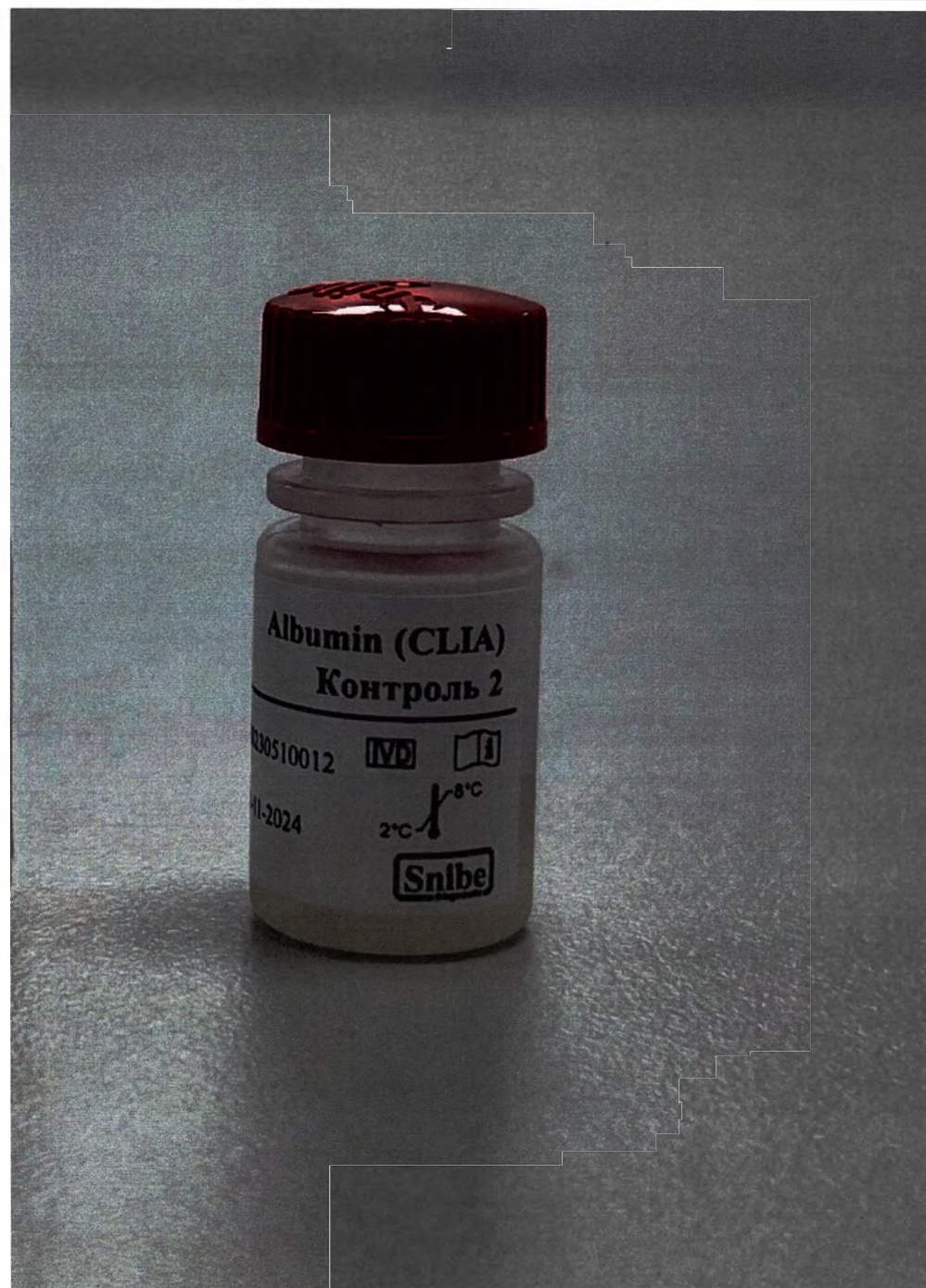
Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)



Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130254002M: 100 тестов

130654002M: 50 тестов

130754002M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) в моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний почек, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альбумин представляет собой анионный одноцепочечный белок с молекулярной массой 67 кДа, синтезируемый клетками печени и секретируемый в плазму, где он является наиболее распространенным белком¹. Он состоит из одной полипептидной цепи из 585 аминокислотных остатков и содержит 17 дисульфидных связей. Цепь свернута в сердцевидную молекулу, состоящую из трех гомологичных доменов, каждый из которых имеет два субдомена². Этот хорошо растворимый белок присутствует в плазме человека, а период полувыведения альбумина составляет примерно 19 дней, и на него приходится не менее 10 % белок-синтезирующей активности печени³. Хотя он не является жизненно необходимым, этому белку приписывают ряд важных и очень разнообразных функций, включая поддержание онкотического давления и объема крови, кислотно-основные функции буферных систем крови, антиоксидантные функции и транспорт ряда различных веществ, таких как жирные кислоты, билирубин, ионы, включая Ca^{2+} и Mg^{2+} , лекарственные вещества, гормоны и липофильные, а также гидрофильные витамины, например витамин А, рибофлавин, витамин В6, аскорбиновая кислота и фолиевая кислота. Уровни альбумина как в сыворотке крови, так и в моче, являются важными прогностическими показателями при почечной недостаточности⁴. В настоящее время микроальбуминурию (МА) определяют как количество альбумина в моче, превышающее нормальное значение, но при этом меньшее, чем значение, определяемое с помощью традиционной тест-полоски⁵. Протеинурия, на которую указывает в первую очередь альбумин мочи, хорошо известна не только как маркер, но и как фактор риска прогрессирования гломерулярной болезни⁶. Диабетическая болезнь почек в клинических условиях определяется по наличию альбуминурии, нарушенной скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или и того, и другого, и эти два биомаркера использовали для диагностики, классификации степени тяжести и прогнозирования исхода ХБП (хронической болезни почек)⁷. Наличие альбумина указывает на раннее поражение гломерулярных сосудов; однако у диабетиков оно также может указывать на нарушение почечной ауторегуляции⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный хемилюминесцентный иммунологический анализ.

Предварительно разведенная проба, моноклональные антитела к ALB, меченные аминобутил-этил-изоломином (АБЭЛ), буферный раствор и магнитные микросферы, покрытые антигеном ALB, тщательно перемешиваются и инкубируются. Присутствующий в пробе ALB конкурирует с иммобилизованным на магнитных микросферах антигеном ALB за связывание с моноклональными антителами к ALB, мечеными АБЭЛ, образуя иммунные комплексы. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в относительных световых единицах (RLU) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ обратно пропорционально концентрации ALB в пробе.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

488 ALB-IFU-ru-RU-V0.1, 2023-09

1/10



Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах 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.

REF 130254002M

LOT 48823051001

 10-11-2024

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




2°C 8°C






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®

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Albumin

REF

130254002M

LOT

488000000



dd-mm-yyyy



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

REF

130254002M

LOT

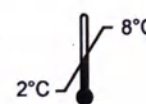
488000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



Для профессионального применения

00

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 35 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

