

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
неконъюгированного эстриола (MAGLUMI[®] Unconjugated
Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного
анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в
вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «КДС»

 Смирнов Э.А.

« 17 »

10

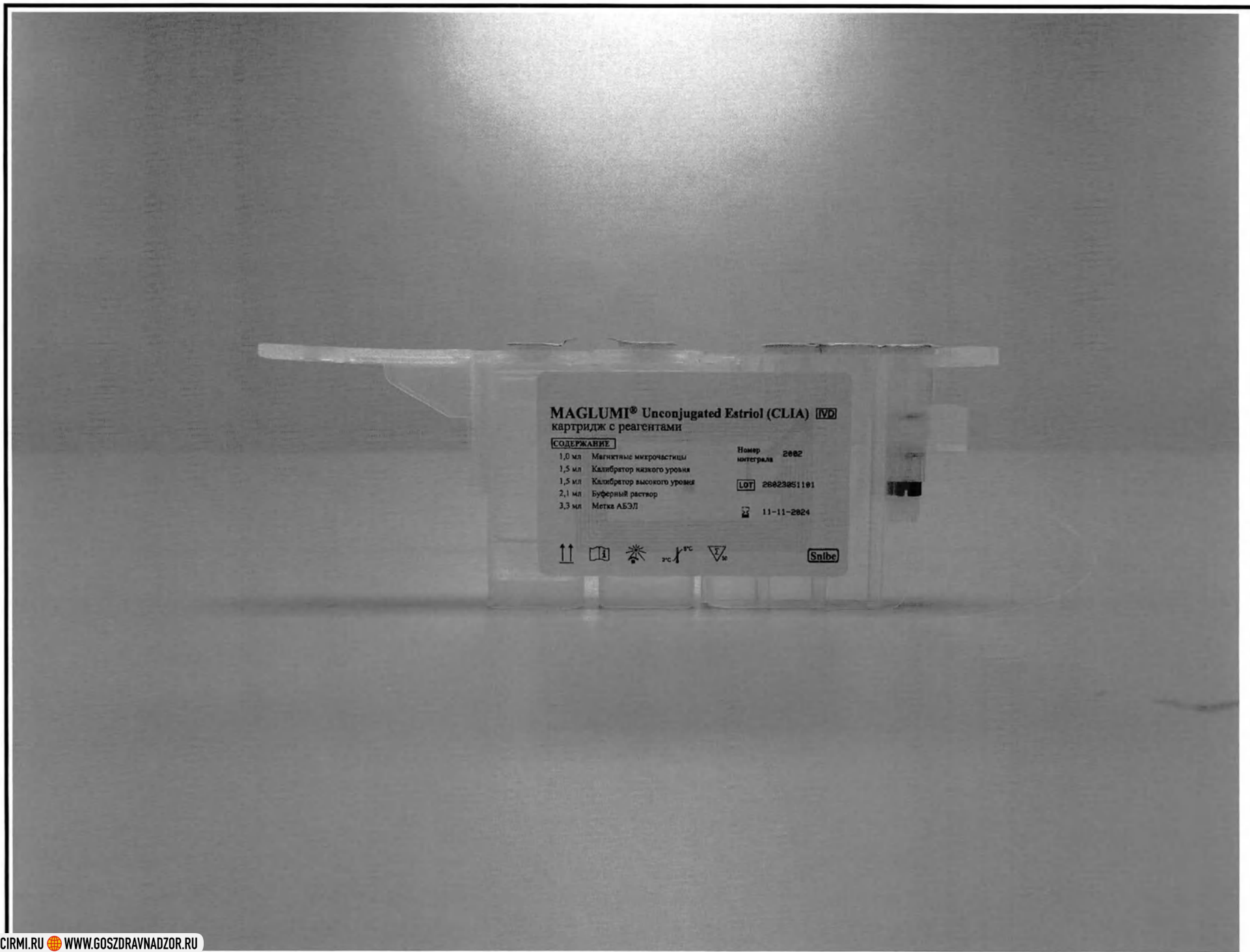
2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Es-
triol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах
исполнения***

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estradiol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)



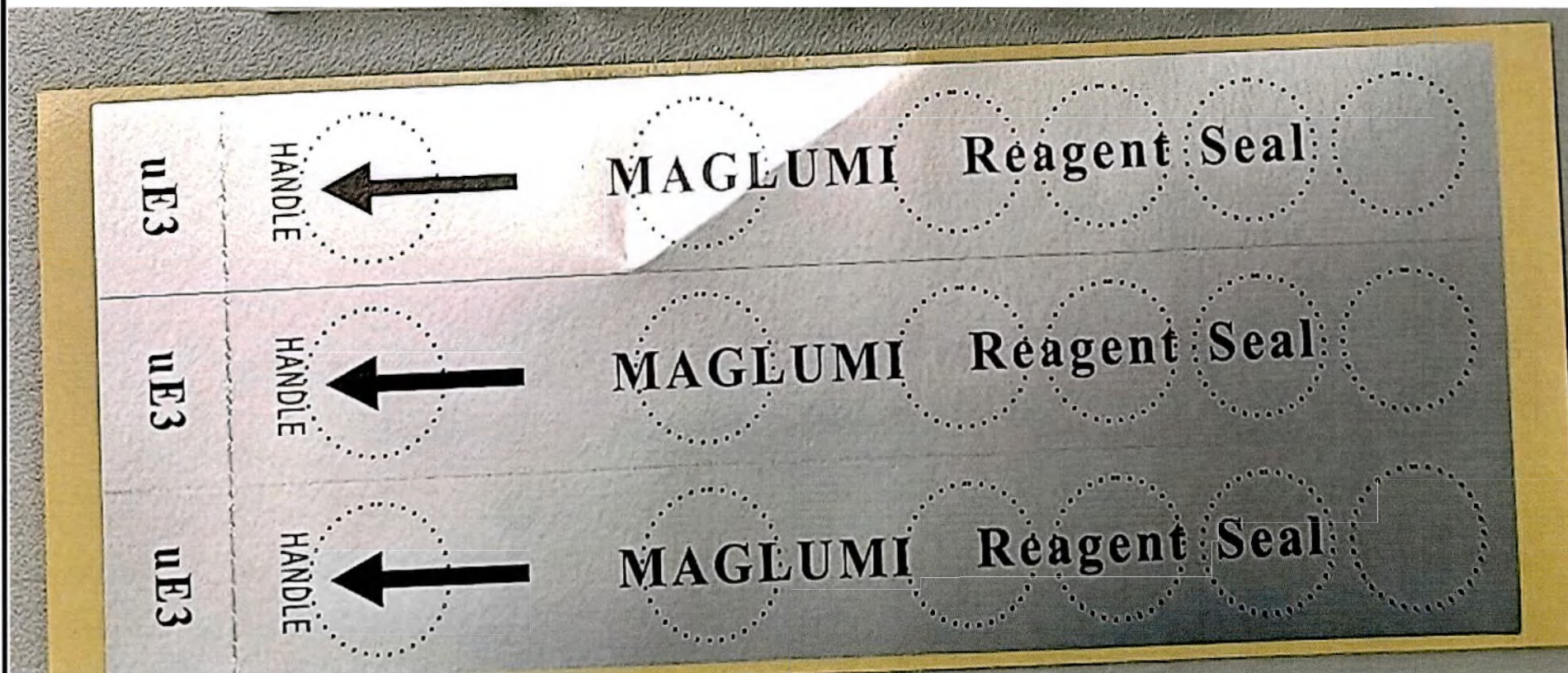
Контроль 1



Контроль 2





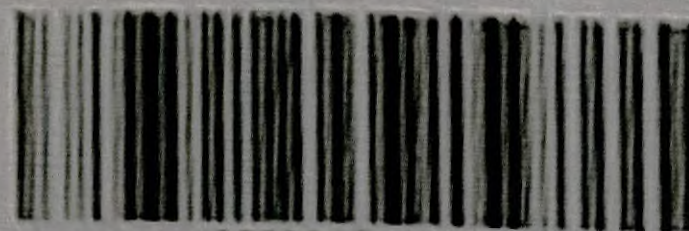






#260230519012#

Unconjugated Estriol Control 2



#260230519012#

Unconjugated Estriol Control 2



#260230519012#

Unconjugated Estriol Control 2



#260230519012#

Unconjugated Estriol Control 2

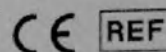


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252008M: 100 тестов
130652008M: 50 тестов
130752008M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения неконъюгированного эстриола (uE3) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики осложненных беременностей, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Эстриол (E3) - преобладающий эстроген во время беременности, уникален тем, что он почти полностью вырабатывается трофобластом из предшественников, полученных из надпочечников плода и печени. При нормальной беременности кора надпочечников плода вырабатывает дегидроэпиандростеронсульфат (ДГЭАС), который попадает в кровоток плода и попадает в печень плода, где большая его часть подвергается 16-альфа-гидроксигированию. Новообразованный 16-альфа-гидроксид-ДГЭАС достигает плаценты, где превращается в эстриол. В отличие от общего эстриола, неконъюгированный эстриол в сыворотке крови матери почти полностью выводится из плода и плаценты. По этой причине он был выбран в качестве более чувствительного показателя измененного метаболизма плода, чем общий уровень эстриола в сыворотке крови¹. У беременных женщин уровень эстрогенов в крови выше, чем у небеременных женщин. Уровень секреции E3 низкий до 12-й недели, затем медленно увеличивается до 31-й недели, а затем удваивается в последние 8 недель беременности². Низкий уровень неконъюгированного эстриола был связан с рядом неблагоприятных исходов беременности, артериальной гипертензией, вызванной беременностью, выкидышем^{1,3}. Уровень uE3 в сыворотке крови матери снижается во втором триместре беременности в случаях ограничения роста плода. Высокий уровень uE3 или внезапное повышение уровня uE3 у матери являются потенциальными маркерами надвигающихся родов⁴. Тест uE3 также может быть использован при оценке гестационного диабета⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом E3, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена E3, тщательно перемешивают и инкубируют. uE3, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном E3, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антитела E3 с меткой АБЭЛ, образуя иммунокомплексы. 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 фотумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации uE3, присутствующей в образце.

MAGLUMI®**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Контроль 3	1,5 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	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 неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**REF** 130752008M**LOT** 26023051101

11-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX**Snibe**
Diagnostic

Для профессионального применения

MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVDUnconjugated
Estriol**REF**

130752008M

LOT

260000000



dd-mm-yyyy

**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Контроль 3	1,5 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	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

130752008M

LOT

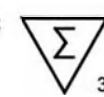
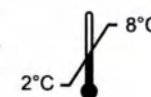
260000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXXX

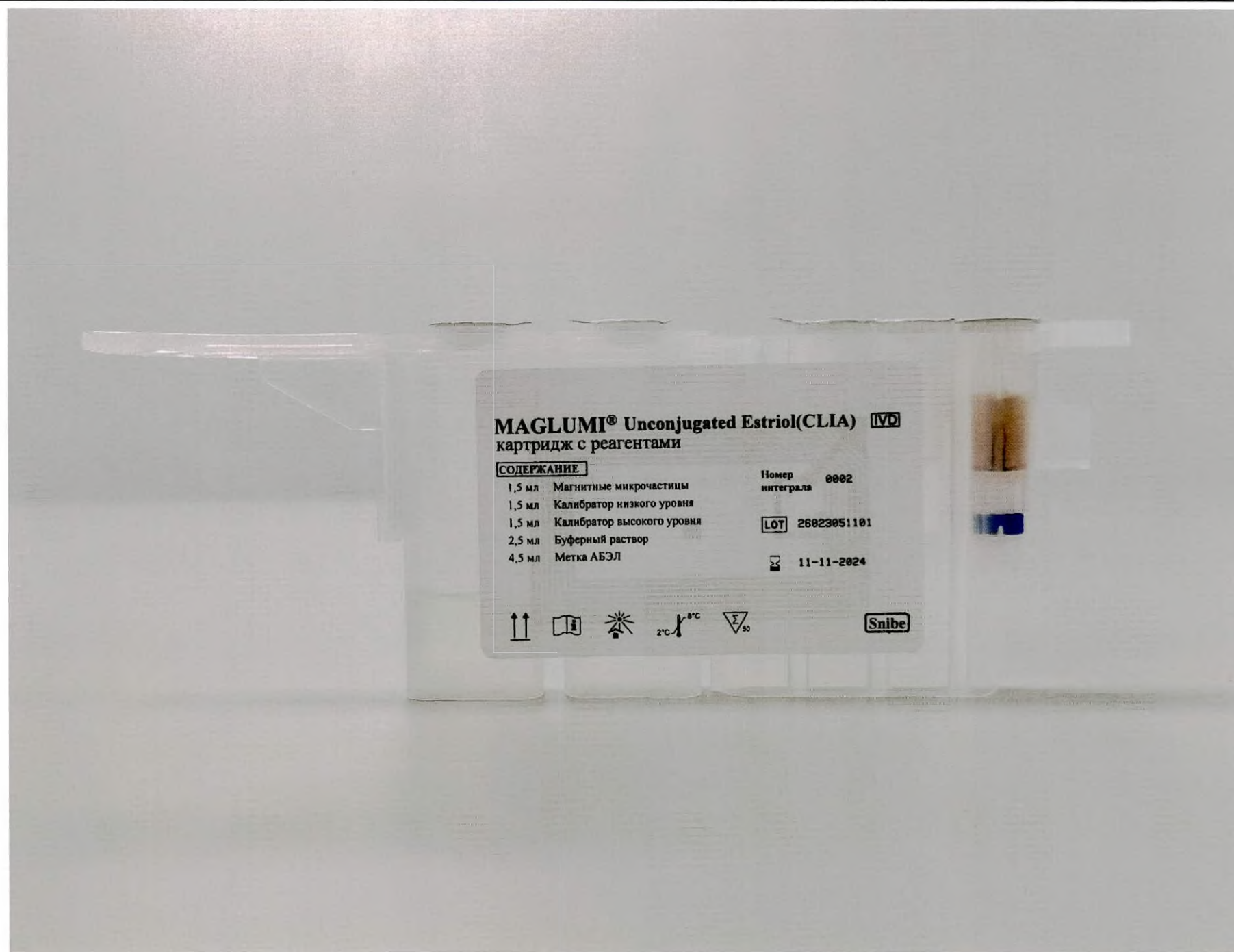


Для профессионального применения

00

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
неконъюгированного эстриола
(MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических анали-
заторах MAGLUMI®, 50 тестов***

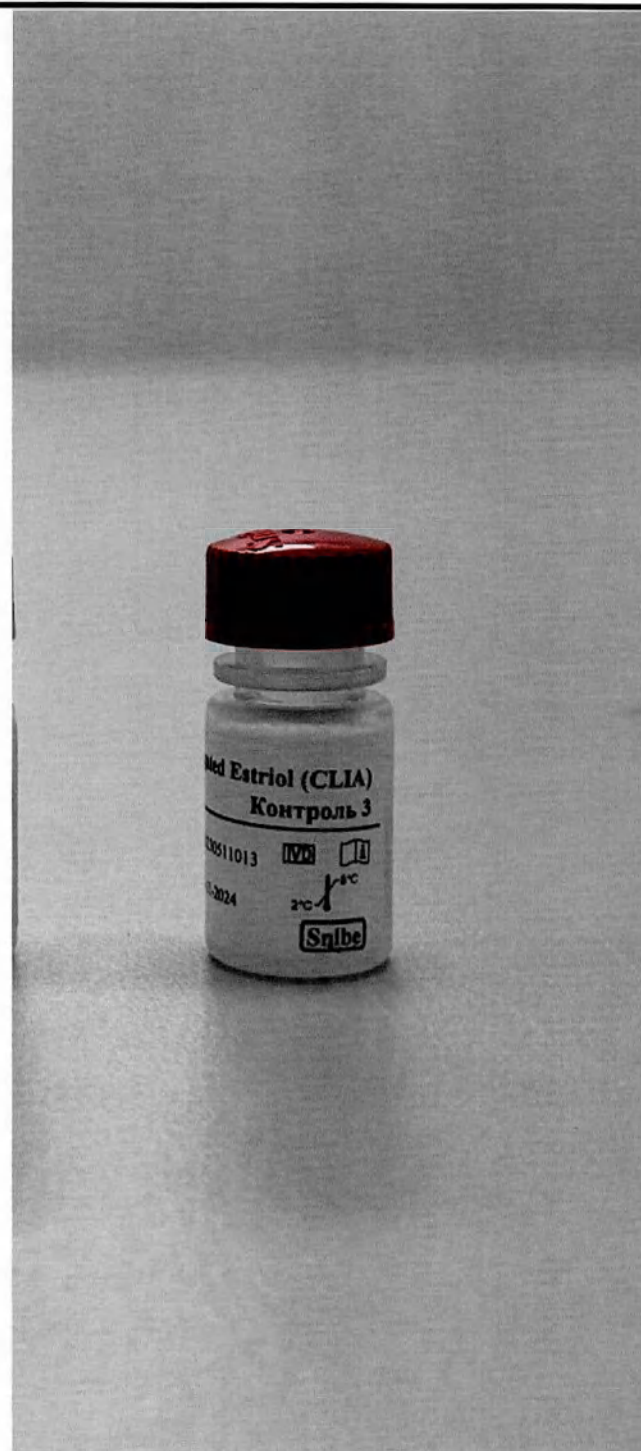


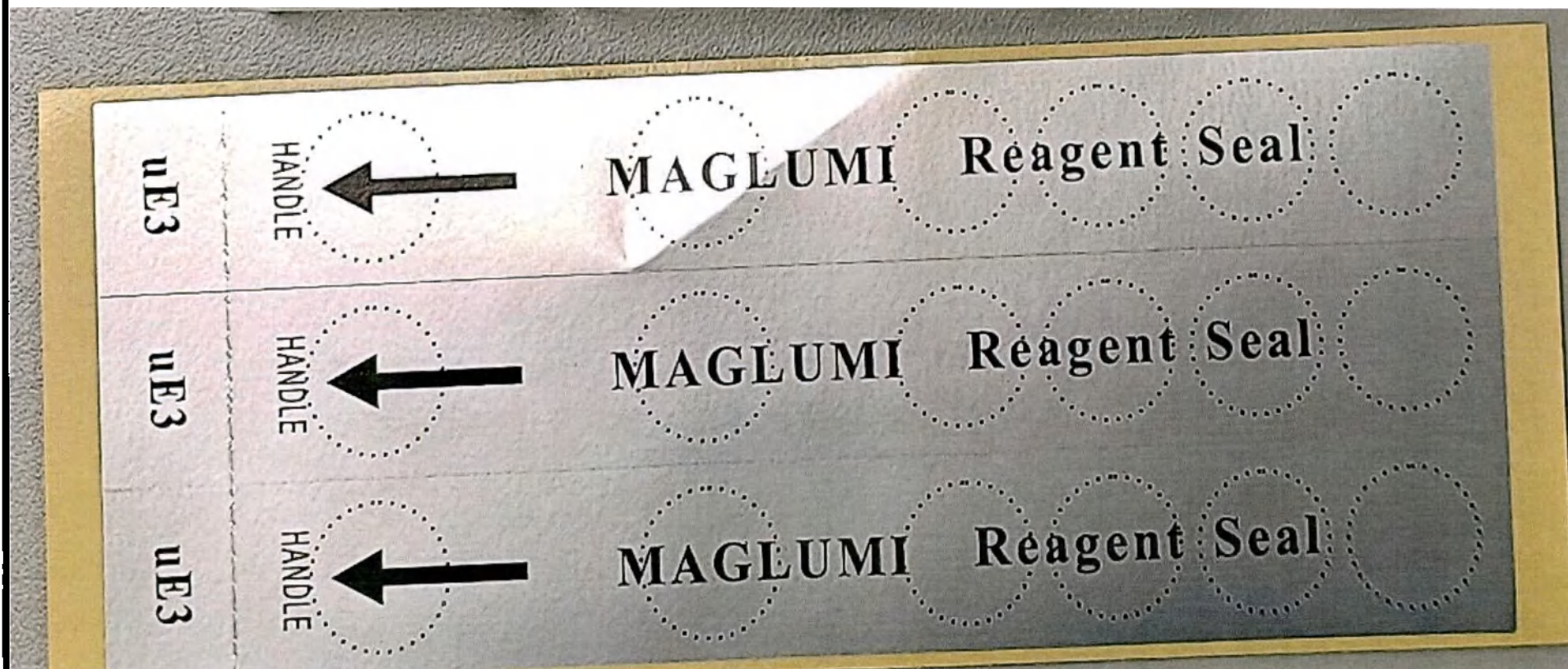
Контроль 1



Контроль 2







Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





Наклейки со штрих-кодами для контроля 3

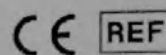
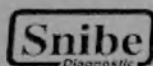


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130252008M: 100 тестов
130652008M: 50 тестов
130752008M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения неконъюгированного эстриола (uE3) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики осложненных беременностей, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Эстриол (E3) - преобладающий эстроген во время беременности, уникален тем, что он почти полностью вырабатывается трофобластом из предшественников, полученных из надпочечников плода и печени¹. При нормальной беременности кора надпочечников плода вырабатывает дегидроэпиандростеронсульфат (ДГЭАС), который попадает в кровоток плода и попадает в печень плода, где большая его часть подвергается 16-альфа-гидроксилированию. Новообразованный 16-альфа-гидроксид-ДГЭАС достигает плаценты, где превращается в эстриол. В отличие от общего эстриола, неконъюгированный эстриол в сыворотке крови матери почти полностью выводится из плода и плаценты. По этой причине он был выбран в качестве более чувствительного показателя измененного метаболизма плода, чем общий уровень эстриола в сыворотке крови². У беременных женщин уровень эстрогенов в крови выше, чем у небеременных женщин. Уровень секреции E3 низкий до 12-й недели, затем медленно увеличивается до 31-й недели, а затем удваивается в последние 8 недель беременности³. Низкий уровень неконъюгированного эстриола был связан с рядом неблагоприятных исходов беременности, артериальной гипертензией, вызванной беременностью, выкидышем^{4,5}. Уровень uE3 в сыворотке крови матери снижается во втором триместре беременности в случаях ограничения роста плода. Высокий уровень uE3 или внезапное повышение уровня uE3 у матери являются потенциальными маркерами надвигающихся родов⁶. Тест uE3 также может быть использован при оценке гестационного диабета⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом E3, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена E3, тщательно перемешивают и инкубируют. uE3, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном E3, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антитела E3 с меткой АБЭЛ, образуя иммунные комплексы. 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 обратно пропорциональны концентрации uE3, присутствующей в образце.



MAGLUMI®

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Unconjugated
Estriol

REF

130652008M

LOT

260000000



dd-mm-yyyy



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Контроль 3	1,5 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	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

130652008M

LOT

2600000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXX



2°C 8°C



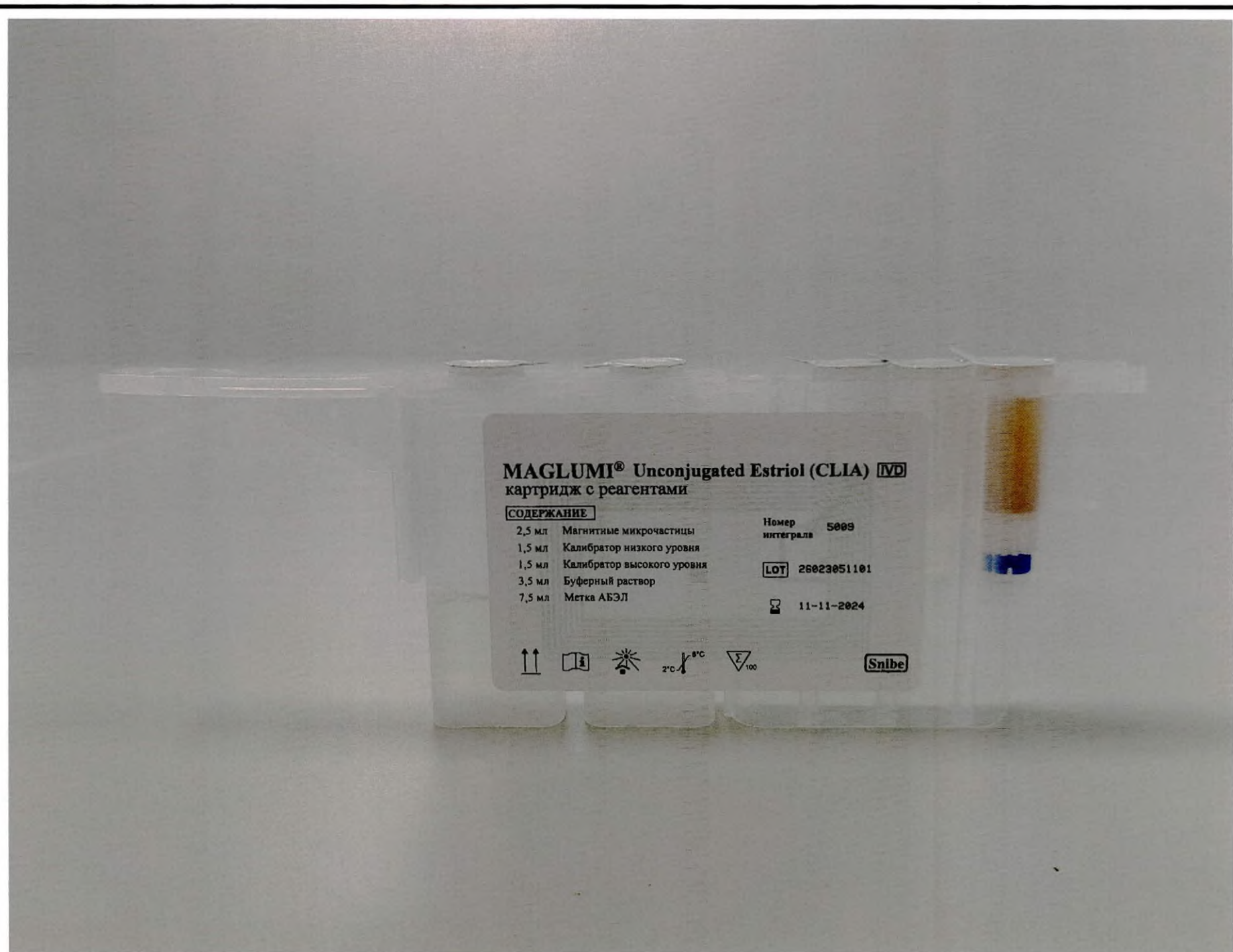
Для профессионального применения

00

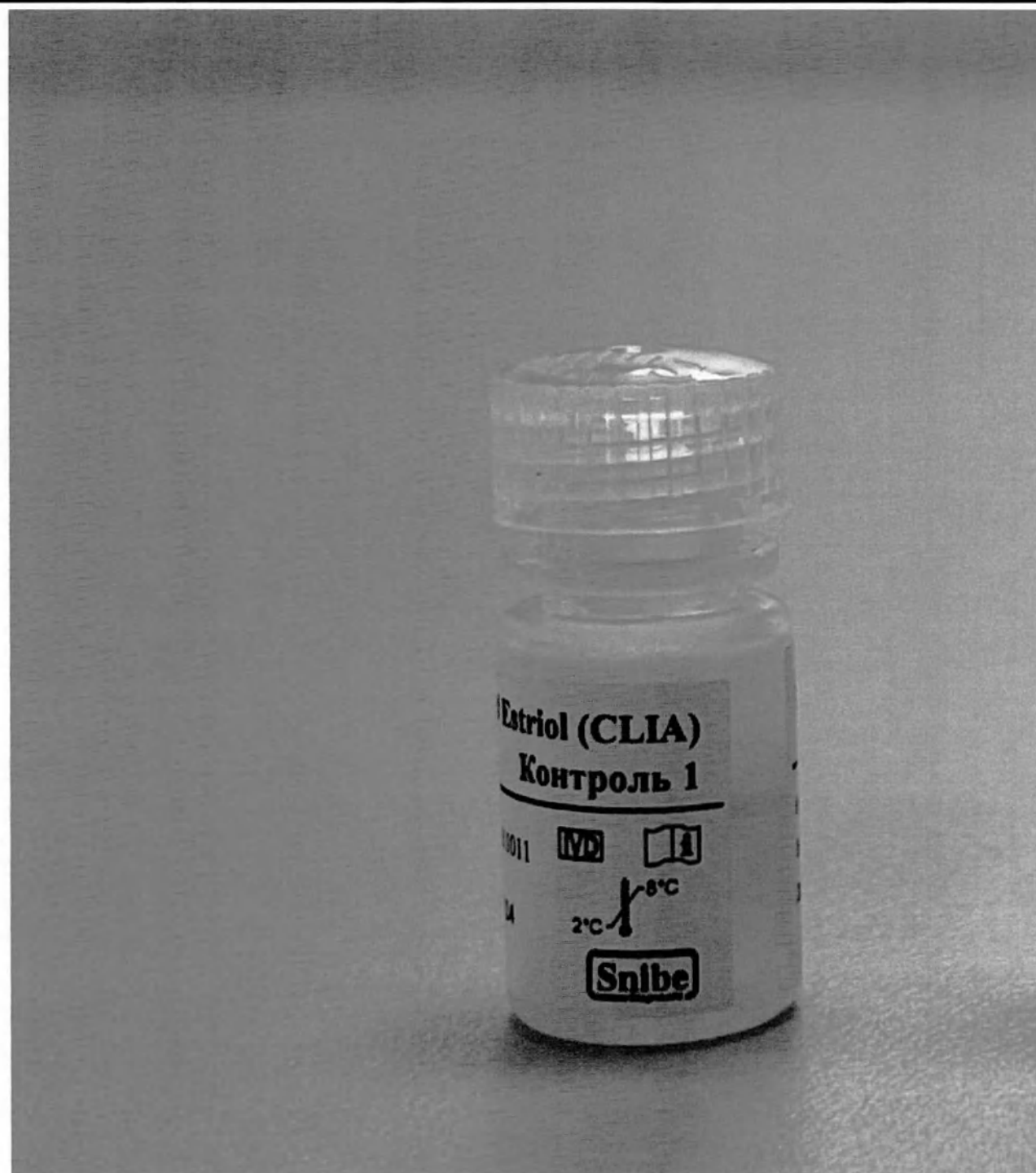
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)



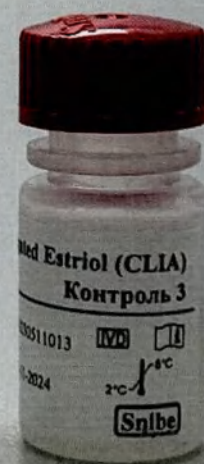
Контроль 1

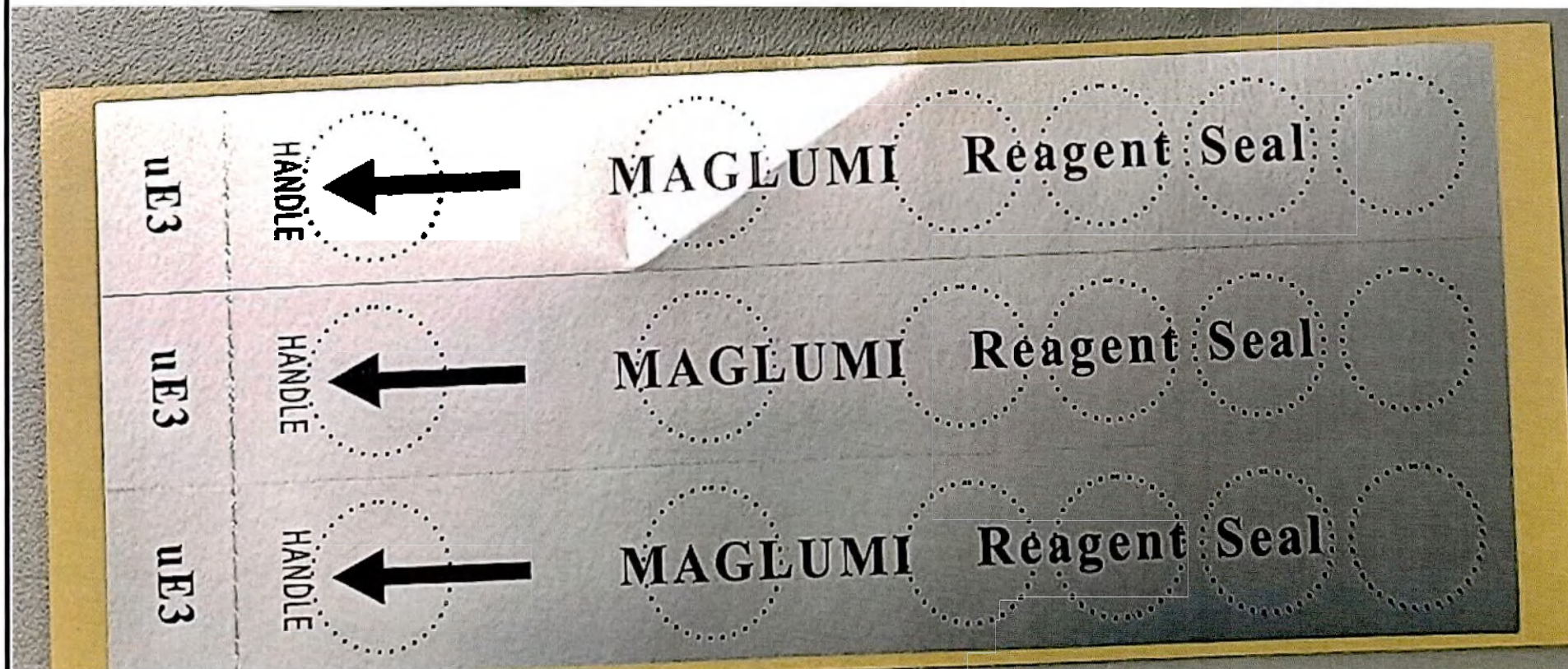


Контроль 2



Контроль 3





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





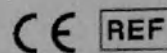


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130252008M: 100 тестов
130652008M: 50 тестов
130752008M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения неконъюгированного эстриола (uE3) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики осложненных беременностей, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Эстриол (E3) - преобладающий эстроген во время беременности, уникален тем, что он почти полностью вырабатывается трофобластом из предшественников, полученных из надпочечников плода и печени¹. При нормальной беременности кора надпочечников плода вырабатывает дегидроэпиандростеронсульфат (ДГЭАС), который попадает в кровоток плода и попадает в печень плода, где большая его часть подвергается 16-альфа-гидроксигированию. Новообразованный 16-альфа-гидроксид-ДГЭАС достигает плаценты, где превращается в эстриол. В отличие от общего эстриола, неконъюгированный эстриол в сыворотке крови матери почти полностью выводится из плода и плаценты. По этой причине он был выбран в качестве более чувствительного показателя измененного метаболизма плода, чем общий уровень эстриола в сыворотке крови². У беременных женщин уровень эстрогенов в крови выше, чем у небеременных женщин. Уровень секреции E3 низкий до 12-й недели, затем медленно увеличивается до 31-й недели, а затем удваивается в последние 8 недель беременности³. Низкий уровень неконъюгированного эстриола был связан с рядом неблагоприятных исходов беременности, артериальной гипертензией, вызванной беременностью, выкидышем^{4,5}. Уровень uE3 в сыворотке крови матери снижается во втором триместре беременности в случаях ограничения роста плода. Высокий уровень uE3 или внезапное повышение уровня uE3 у матери являются потенциальными маркерами надвигающихся родов⁶. Тест uE3 также может быть использован при оценке гестационного диабета⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

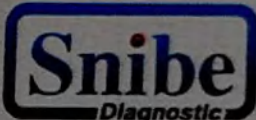
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом E3, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена E3, тщательно перемешивают и инкубируют. uE3, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном E3, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антитела E3 с меткой АБЭЛ, образуя иммунные комплексы. 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 обратно пропорциональны концентрации uE3, присутствующей в образце.



Набор реагентов in vitro для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилумinesцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®





СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Контроль 3	1,5 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130252008M

LOT 26023051101

 11-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C
2°C

 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 неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVDUnconjugated
Estriol**REF**

130252008M

LOT

260000000



dd-mm-yyyy

**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Контроль 3	1,5 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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	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

130252008M

LOT

2600000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXX



Для профессионального применения

00

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 4/ ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

