

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
адренокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] АСТН
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариан-
тах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения ад-
ренокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] АСТН (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения***

Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro для количественного определения ад-
ренокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] АСТН (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов***

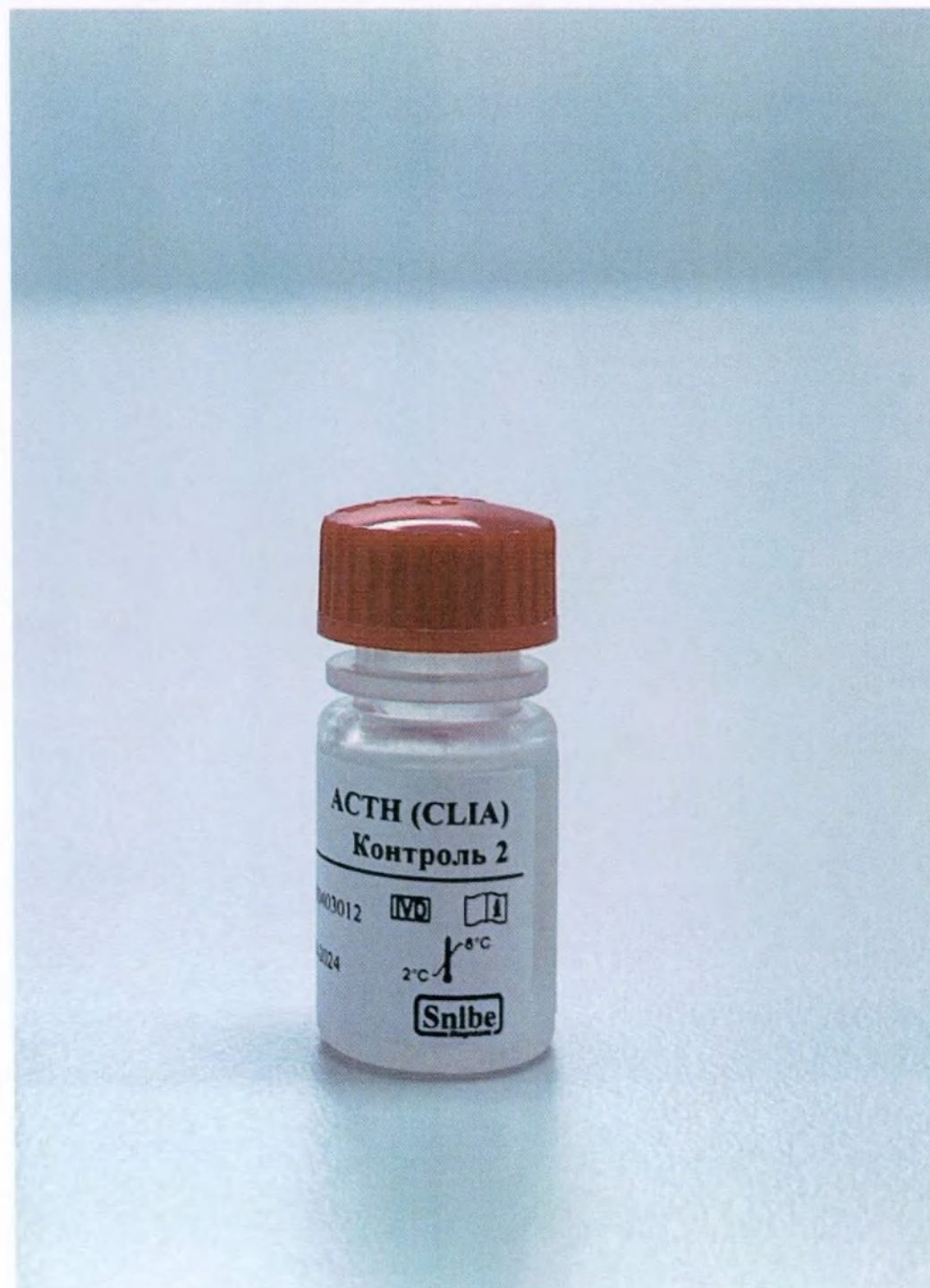
Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)

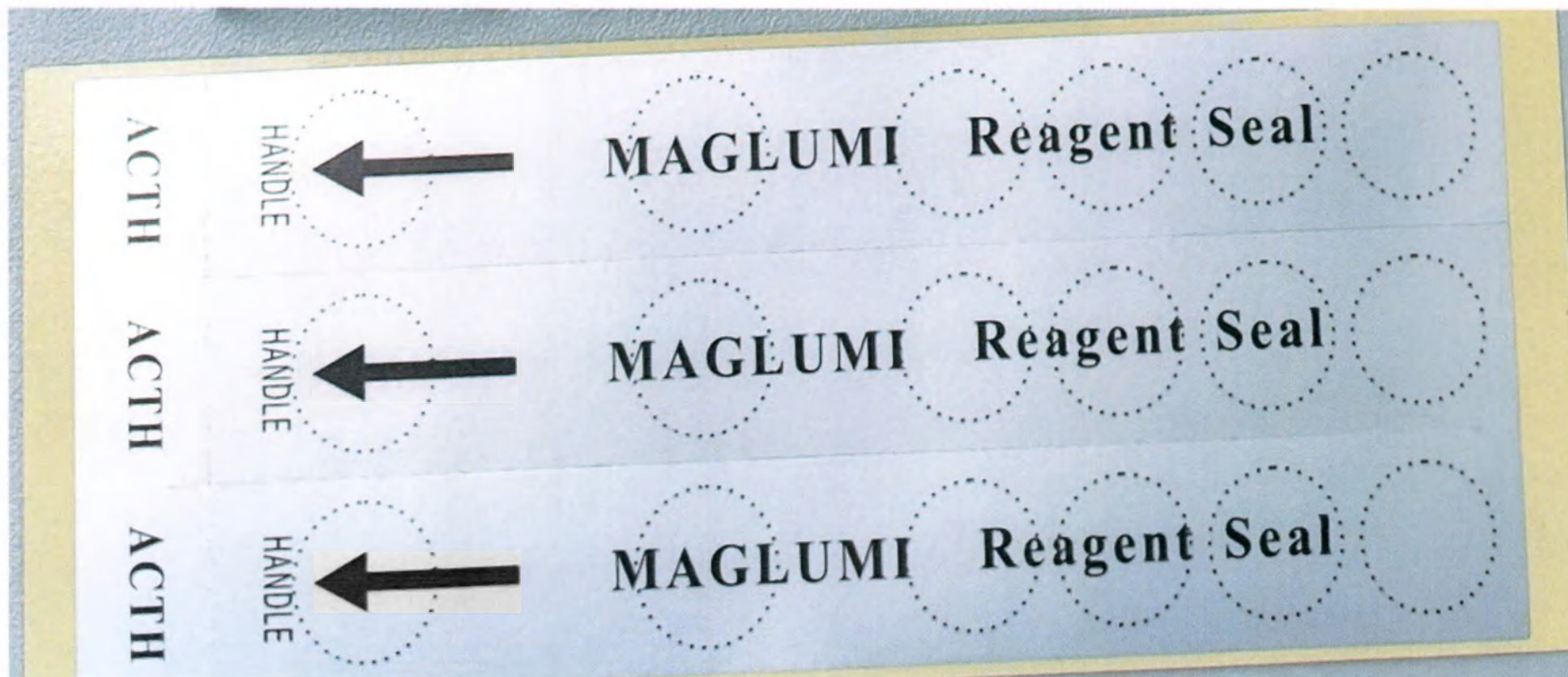


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

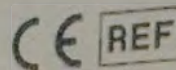


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130270003M: 100 тестов
130670003M: 50 тестов
130770003M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аденокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аденокортикотропного гормона (АКТГ) в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI[®]. Результаты исследования для диагностики заболеваний надпочечников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Аденокортикотропный гормон (АКТГ) – это полипептидный гормон, который существует главным образом в виде цепочки длиной 39 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 4500 дальтон. Синтезируется в передней доле головного мозга, а его предшественником является опиоидный промеланинстимулирующий гормон (POMC)^{1,2}.

Основной движущей силой активации гипоталамо-гипофизарно-адренокортикальной системы (НРА) является гипоталамический кортикотропин-рилизинг-гормон (CRH), действующий в сочетании с вазопрессином, который вырабатывается в одних и тех же или разных нейронах паравентрикулярного ядра для усиления высвобождения гипофизарных про-опиомеланокортина (POMC) – производных пептидов (кортикотропина и эндорфинов). АКТГ стимулирует надпочечники выделять глюкокортикоиды. Физиологические изменения циркадного ритма являются характеристиками секреции АКТГ³.

Эндокринный синдром Кушинга может быть результатом избыточной продукции аденокортикотропного гормона (АКТГ; кортикотропина) аденомой гипофиза (болезнь Кушинга) или эктопическими опухолями, секретирующими АКТГ или кортикотропин-рилизинг-гормон. Если АКТГ повышен, комбинации тестов на дексаметазон в высоких дозах, тестов на CRH / десмопрессия и магнитно-резонансной томографии гипофиза могут указать на источник гипофиза⁴. Длительное воздействие избытка кортизола подавляет нормальную выработку кортикотропин-рилизинг-гормона и АКТГ. В результате концентрация АКТГ в циркулирующей плазме крови низкая при первичных заболеваниях надпочечников и нормальная или повышенная у пациентов с избыточной секрецией АКТГ из-за болезни Кушинга или эктопического источника⁵. В случаях тяжелой вторичной адренокортикальной недостаточности (САИ) экспресс тест на АКТГ также даст патологический результат, поскольку кора надпочечников атрофирована⁶. Вторичная надпочечниковая недостаточность – это клиническое заболевание, возникающее в результате повреждения гипоталамуса или гипофиза или в результате длительного приема супрафизиологических доз глюкокортикоидов. Из-за потери отрицательной обратной связи по глюкокортикоидам и наличия нормальной функции гипофиза у пациентов с первичным ИИ наблюдается повышенная концентрация АКТГ в плазме крови, иногда на чрезвычайно высоком уровне⁷. Определение "эктопический синдром АКТГ" (EAS) применимо к состоянию эндогенного гиперкортицизма, поддерживаемого АКТГ-секретирующей опухолью, не относящейся к гипофизу⁸. У пациентов с ЭАС средняя концентрация АКТГ была значительно выше⁹. Врожденная гиперплазия надпочечников (ВГН) относится к семейству наследственных нарушений стероидогенеза надпочечников. Общим функциональным дефектом при каждом расстройстве является нарушение секреции кортизола, что приводит к гиперсекреции кортикотропин-рилизинг-гормона и аденокортикотропного гормона и последующей гиперплазии надпочечников¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ моноклональным антителом к АКТГ, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к АКТГ, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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 (RLUs), который пропорционален концентрации АКТГ, присутствующей в образце.

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,5 мл
Контроль 2	2,5 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.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Набор реагентов in vitro для количественного определения адренокортикотропного гормона (MAGLUMI® ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130770003M

LOT 47323040301

03-10-2024

P3H P3H XXXXX/XXXXXX

Snibe
Diagnostic

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

8°C 30

Для профессионального применения

MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения адренокортикотропного гормона (MAGLUMI® ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

ACTH

REF

130770003M

LOT

473000000



dd-mm-yyyy

**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,5 мл
Контроль 2	2,5 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.
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

130770003M

LOT

473000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXX



2°C 8°C



Для профессионального применения

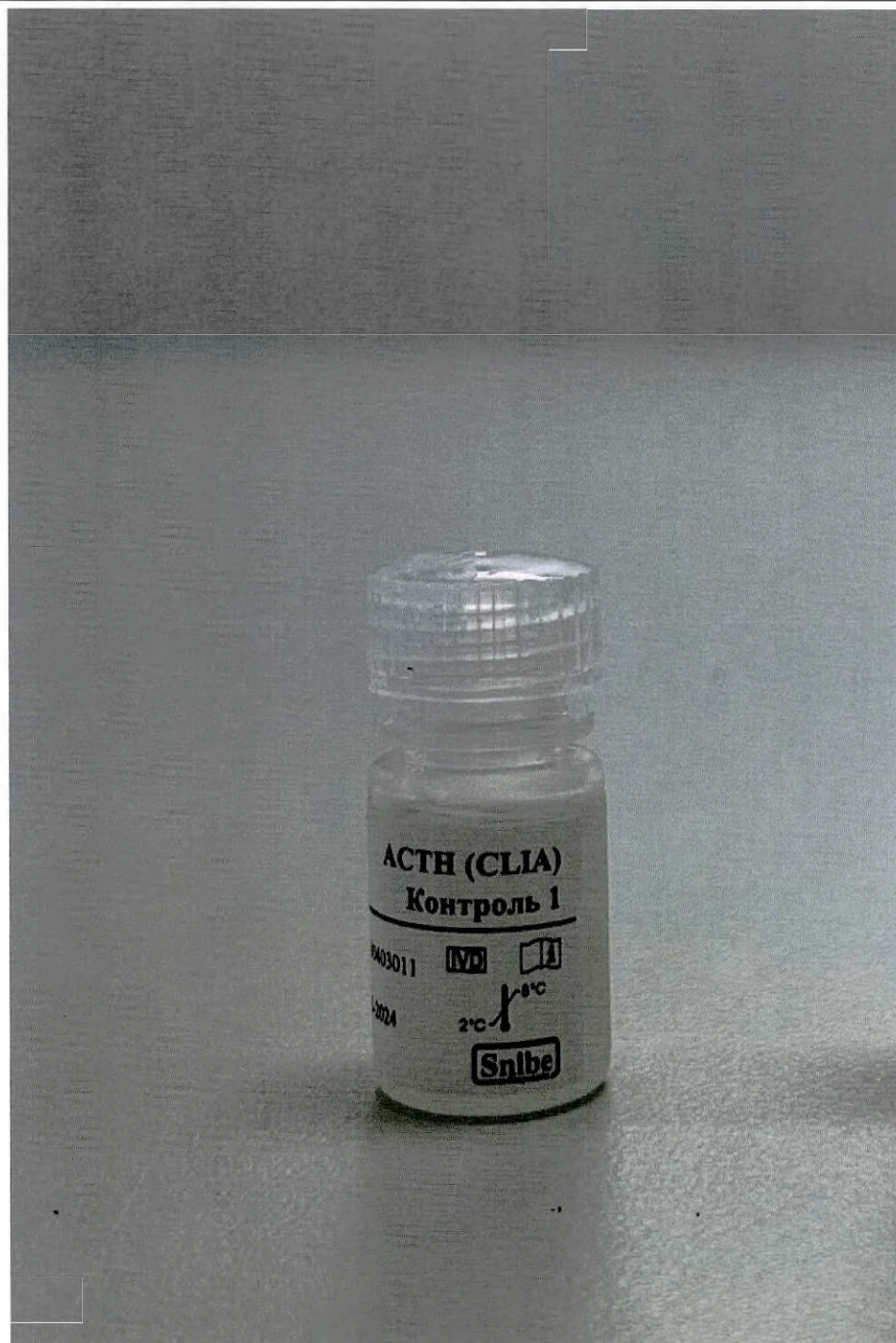
00

Вариант исполнения 2

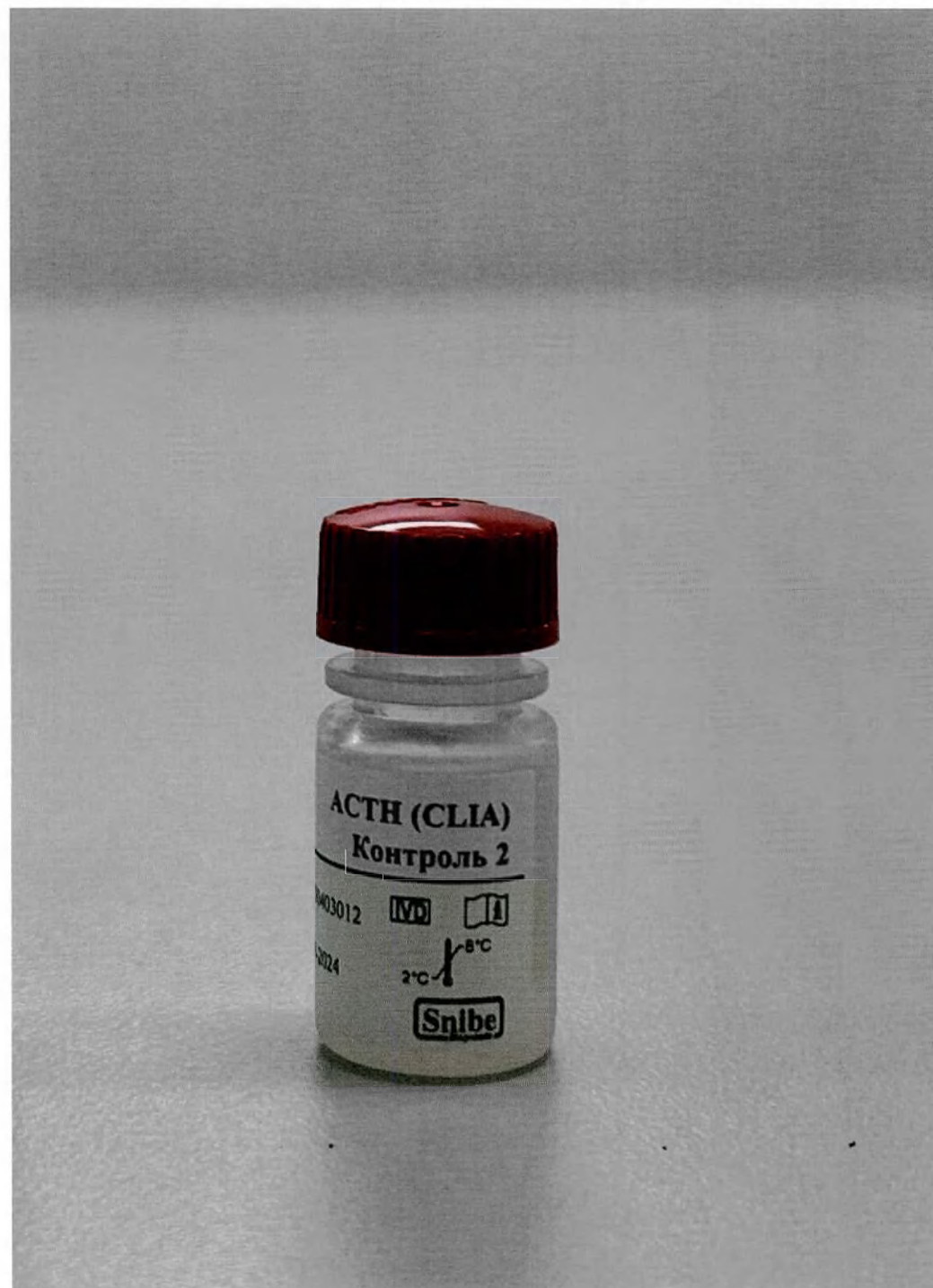
***Набор реагентов in vitro для количественного определения ад-
ренокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] АСТН (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов***

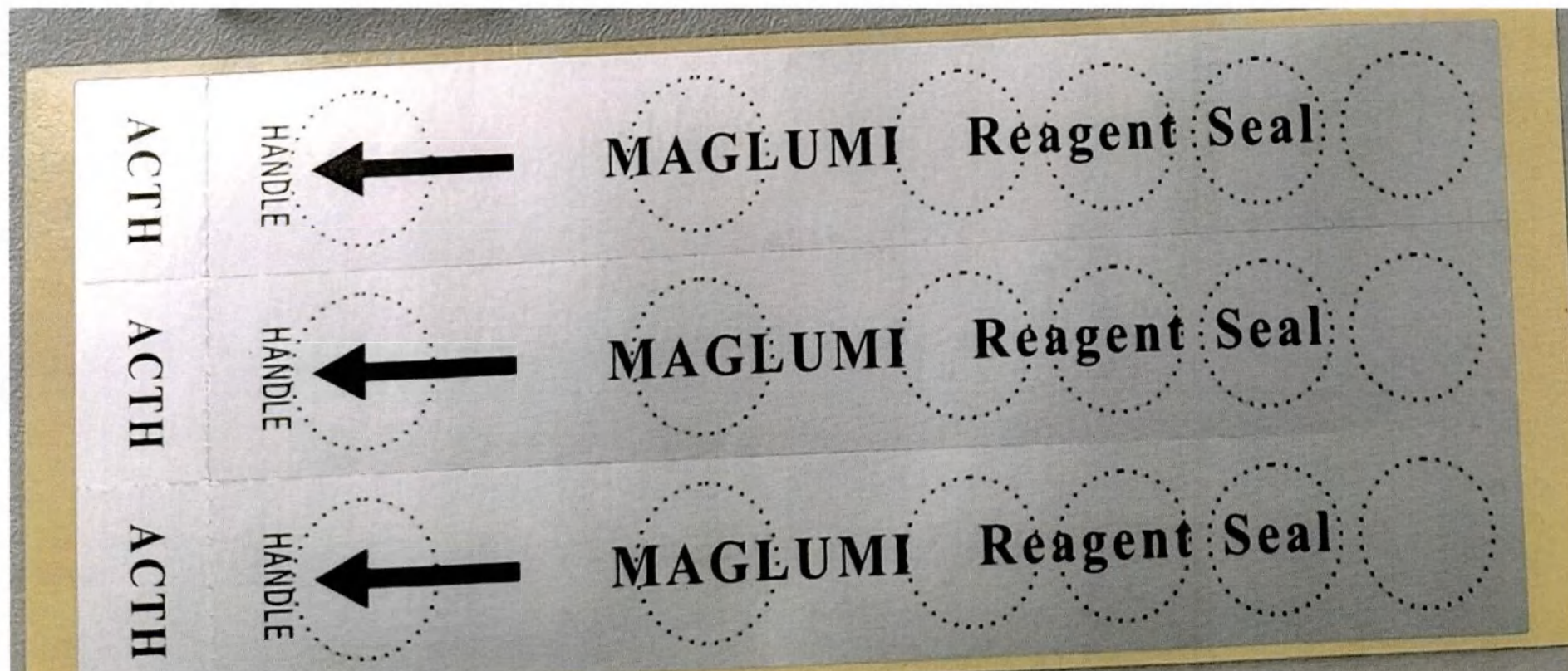
Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)

Контроль 1



Контроль 2







Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

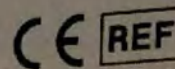


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130270003M: 100 тестов
130670003M: 50 тестов
130770003M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аденокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аденокортикотропного гормона (АКТГ) в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI[®]. Результаты исследования для диагностики заболеваний надпочечников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Аденокортикотропный гормон (АКТГ) - это полипептидный гормон, который существует главным образом в виде цепочки длиной 39 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 4500 дальтон. Синтезируется в передней доле головного мозга, а его предшественником является опиоидный промеланинстимулирующий гормон (РОМС)^{1,2}.

Основной движущей силой активации гипоталамо-гипофизарно-аденокортикальной системы (НРА) является гипоталамический кортикотропин-рилизинг-гормон (CRH), действующий в сочетании с вазопрессином, который вырабатывается в одних и тех же или разных нейронах паравентрикулярного ядра для усиления высвобождения гипофизарных про-опиомеланокортина (РОМС) - производных пептидов (кортикотропина и эндорфинов). АКТГ стимулирует надпочечники выделять глюкокортикоиды. Физиологические изменения циркадного ритма являются характеристиками секреции АКТГЗ.

Эндогенный синдром Кушинга может быть результатом избыточной продукции аденокортикотропного гормона (АКТГ: кортикотропин) аденомой гипофиза (болезнь Кушинга) или эктопическими опухолями, секретирующими АКТГ или кортикотропин-рилизинг-гормон. Если АКТГ повышен, комбинации тестов на дексаметазон в высоких дозах, тестов на CRH / десмопрессин и магнитно-резонансной томографии гипофиза могут указать на источник гипофиза⁴. Длительное воздействие избытка кортизола подавляет нормальную выработку кортикотропин-рилизинг-гормона и АКТГ. В результате концентрация АКТГ в циркулирующей плазме крови низкая при первичных заболеваниях надпочечников и нормальная или повышенная у пациентов с избыточной секрецией АКТГ из-за болезни Кушинга или эктопического источника⁵. В случаях тяжелой вторичной аденокортикальной недостаточности (SAI) экспресс тест на АКТГ также даст патологический результат, поскольку кора надпочечников атрофирована⁶. Вторичная надпочечниковая недостаточность - это клиническое заболевание, возникающее в результате повреждения гипоталамуса или гипофиза или в результате длительного приема супрафизиологических доз глюкокортикоидов. Из-за потери отрицательной обратной связи по глюкокортикоидам и наличия нормальной функции гипофиза у пациентов с первичным ИИ наблюдается повышенная концентрация АКТГ в плазме крови, иногда на чрезвычайно высоком уровне⁷. Определение "эктопический синдром АКТГ" (EAS) применимо к состоянию эндогенного гиперкортицизма, поддерживаемого АКТГ-секретирующей опухолью, не относящейся к гипофизу⁸. У пациентов с ЭАС средняя концентрация АКТГ была значительно выше⁹. Врожденная гиперплазия надпочечников (ВГН) относится к семейству наследственных нарушений стероидогенеза надпочечников. Общим функциональным дефектом при каждом расстройстве является нарушение секреции кортизола, что приводит к гиперсекреции кортикотропин-рилизинг-гормона и аденокортикотропного гормона и последующей гиперплазии надпочечников¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ моноклональным антителом к АКТГ, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к АКТГ, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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 (RLUs), который пропорционален концентрации АКТГ, присутствующей в образце.



Набор реагентов in vitro для количественного определения адренокортикотропного гормона (MAGLUMI® ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®





СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,5 мл
Контроль 2	2,5 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.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130670003M

LOT 47323040301

 03-10-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX







2°C 8°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 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 адренокортикотропного гормона (MAGLUMI® ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

ACTH

REF

130670003M

LOT

473000000



dd-mm-yyyy

**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,5 мл
Контроль 2	2,5 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.
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

130670003M

LOT

473000000



dd-mm-yyyy

РЗН

РЗН XXXX/XXXXX



2°C 8°C



50



Для профессионального применения

00

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения адренокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] АСТН (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)

MAGLUMI® АСТН (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
2,5 мл	Калибратор низкого уровня
2,5 мл	Калибратор высокого уровня
6,5 мл	Буферный раствор
12,5 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 5009

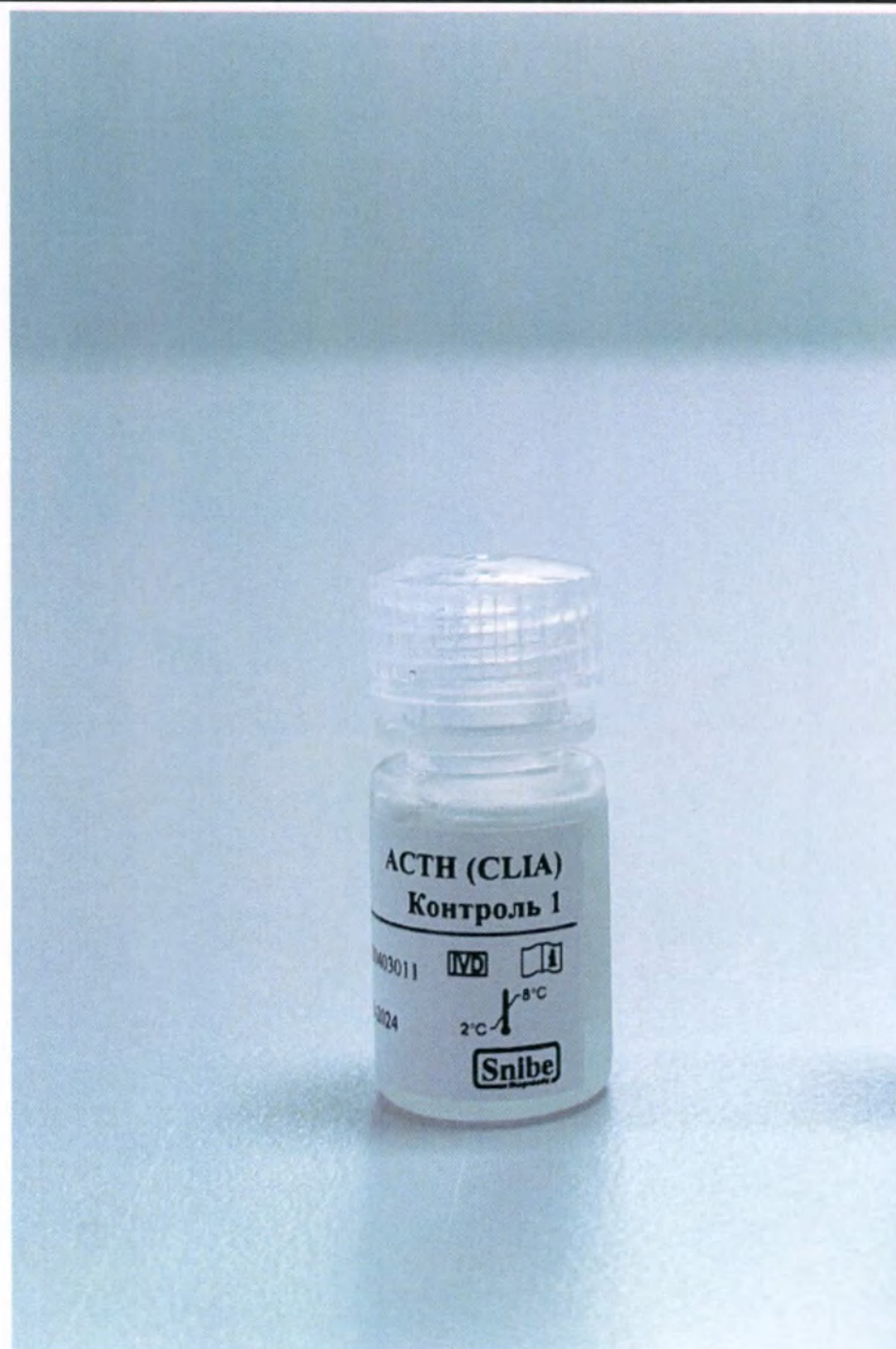
LOT 47323040301

03-10-2024

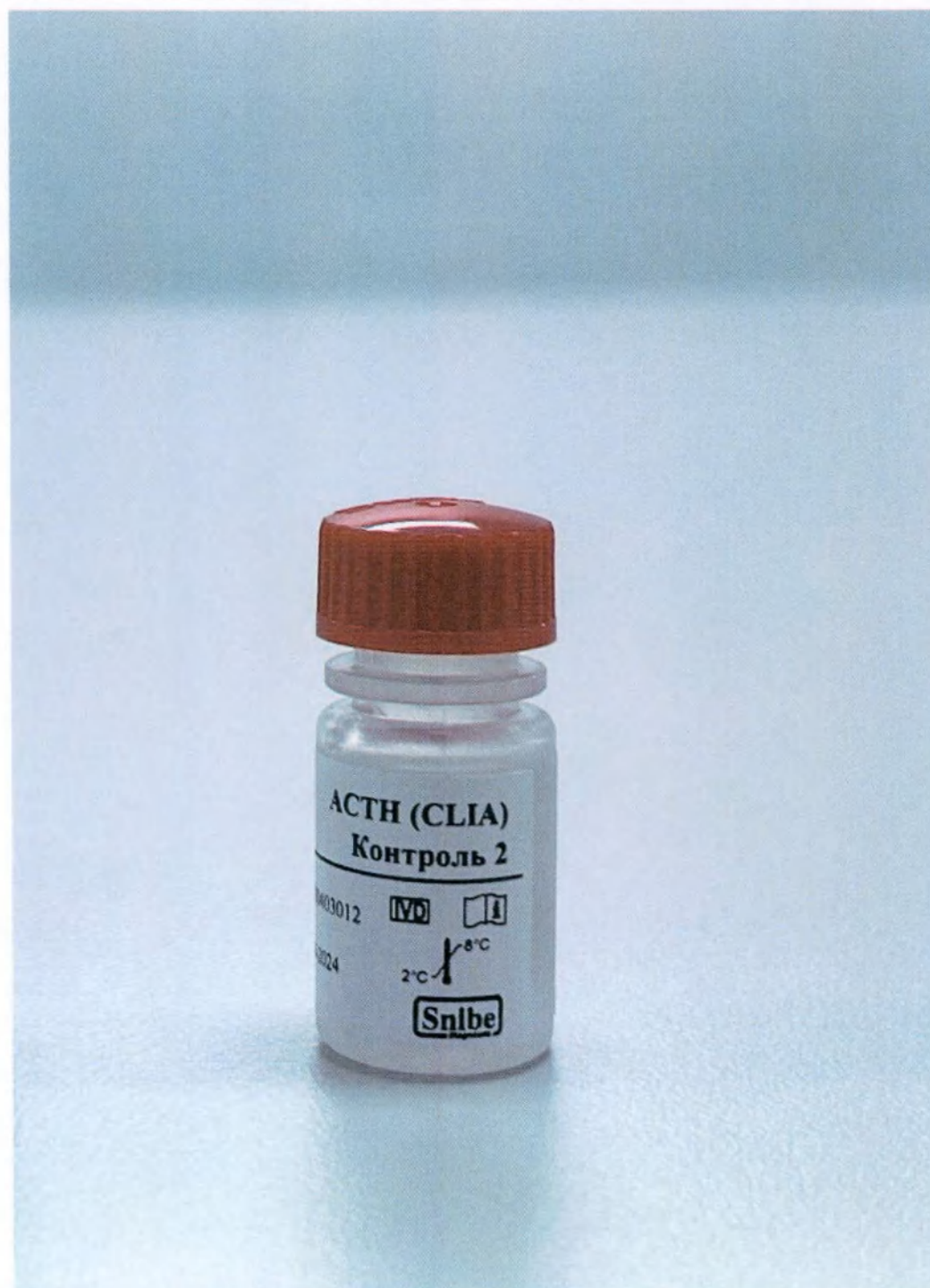


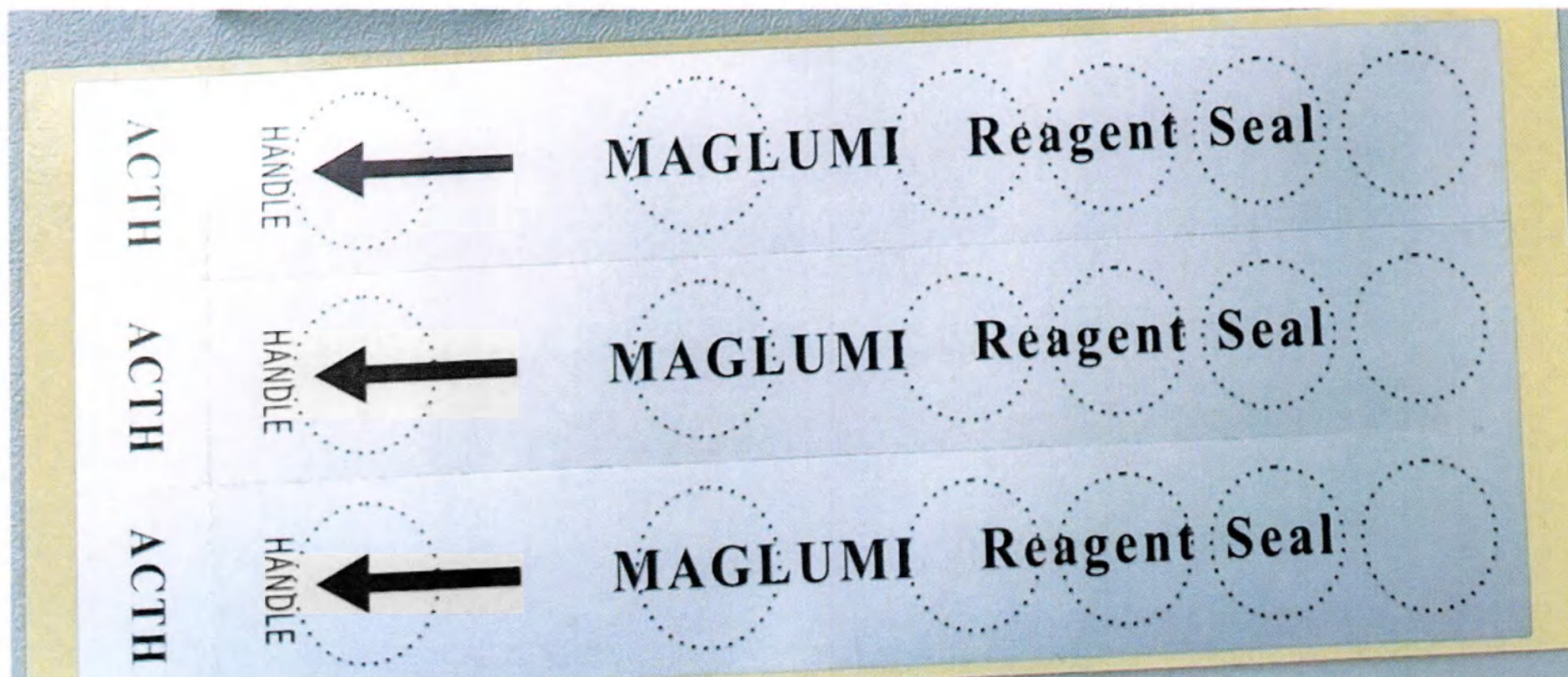
Snibe

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.



130270003M: 100 тестов
130670003M: 50 тестов
130770003M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аденокортикотропного гормона (MAGLUMI® ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аденокортикотропного гормона (АКТГ) в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования для диагностики заболеваний надпочечников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Аденокортикотропный гормон (АКТГ) – это полипептидный гормон, который существует главным образом в виде цепочки длиной 39 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 4500 дальтон. Синтезируется в передней доле головного мозга, а его предшественником является опиоидный промеланинстимулирующий гормон (ПОМС)^{1,2}.

Основной движущей силой активации гипоталамо-гипофизарно-адренокортикальной системы (НРА) является гипоталамический кортикотропин-рилизинг-гормон (CRH), действующий в сочетании с вазопрессином, который вырабатывается в одних и тех же или разных нейронах паравентрикулярного ядра для усиления высвобождения гипофизарных про-опиомеланокортинов (ПОМС) – производных пептидов (кортикотропина и эндорфинов). АКТГ стимулирует надпочечники выделять глюкокортикоиды. Физиологические изменения циркадного ритма являются характеристиками секреции АКТГ³.

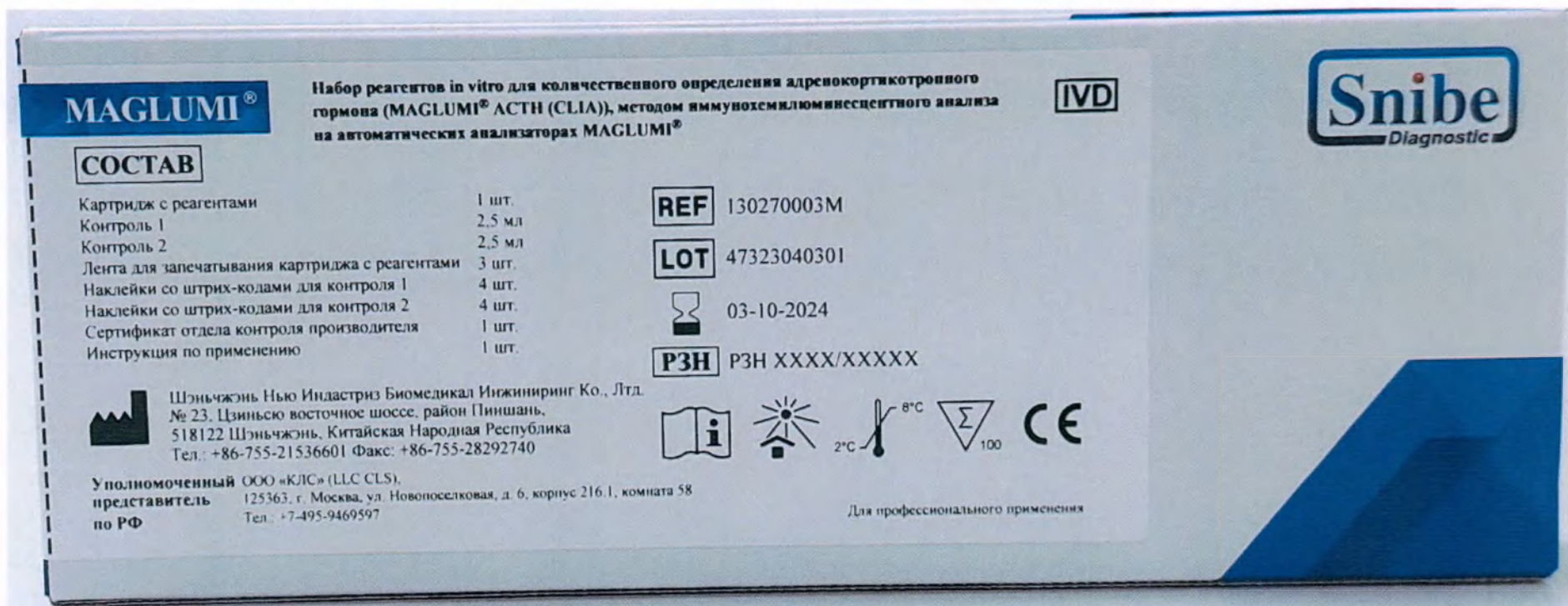
Эндемический синдром Кушинга может быть результатом избыточной продукции адренокортикотропного гормона (АКТГ; кортикотропин) аденомой гипофиза (болезнь Кушинга) или эктопическими опухолями, секретирующими АКТГ или кортикотропин-рилизинг-гормон. Если АКТГ повышен, комбинации тестов на дексаметазон в высоких дозах, тестов на CRH / десмопрессин и магнитно-резонансной томографии гипофиза могут указать на источник гипофиза⁴. Длительное воздействие избытка кортизола подавляет нормальную выработку кортикотропин-рилизинг-гормона и АКТГ. В результате концентрация АКТГ в циркулирующей плазме крови низкая при первичных заболеваниях надпочечников и нормальная или повышенная у пациентов с избыточной секрецией АКТГ из-за болезни Кушинга или эктопического источника⁵. В случаях тяжелой вторичной адренокортикальной недостаточности (САИ) экспресс тест на АКТГ также даст патологический результат, поскольку кора надпочечников атрофирована⁶. Вторичная надпочечниковая недостаточность – это клиническое заболевание, возникающее в результате повреждения гипоталамуса или гипофиза или в результате длительного приема супрафизиологических доз глюкокортикоидов. Из-за потери отрицательной обратной связи по глюкокортикоидам и наличия нормальной функции гипофиза у пациентов с первичным ИИ наблюдается повышенная концентрация АКТГ в плазме крови, иногда на чрезвычайно высоком уровне⁷. Определение "эктопического синдрома АКТГ" (ЕАС) применимо к состоянию эндогенного гиперкортицизма, поддерживаемого АКТГ-секретирующей опухолью, не относящейся к гипофизу⁸. У пациентов с ЭАС средняя концентрация АКТГ была значительно выше⁹. Врожденная гиперплазия надпочечников (ВГН) относится к семейству наследственных нарушений стероидогенеза надпочечников. Общим функциональным дефектом при каждом расстройстве является нарушение секреции кортизола, что приводит к гиперсекреции кортикотропин-рилизинг-гормона и адренокортикотропного гормона и последующей гиперплазии надпочечников¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ моноклональным антителом к АКТГ, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к АКТГ, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLUs), который пропорционален концентрации АКТГ, присутствующей в образце.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 3 (100 тестов)



MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения адренокортикотропного гормона (MAGLUMI® ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

ACTH

REF

130270003M

LOT

473000000



dd-mm-yyyy

**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,5 мл
Контроль 2	2,5 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.
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

130270003M

LOT

473000000



dd-mm-yyyy

РЗН

РЗН XXXX/XXXXX



2°C 8°C



Для профессионального применения

00

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

