

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматиче-
ских анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

2024 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом им-
мунохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

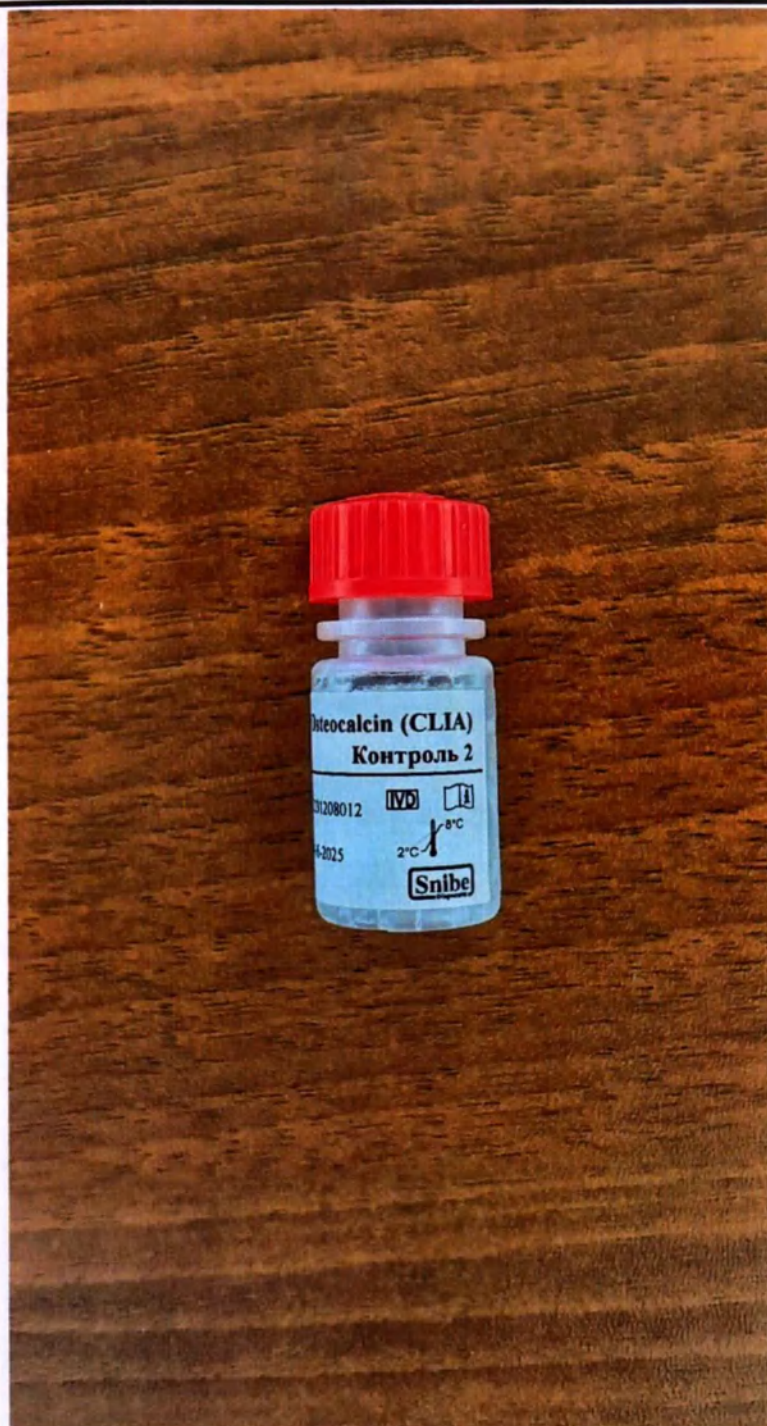
Вариант исполнения 1

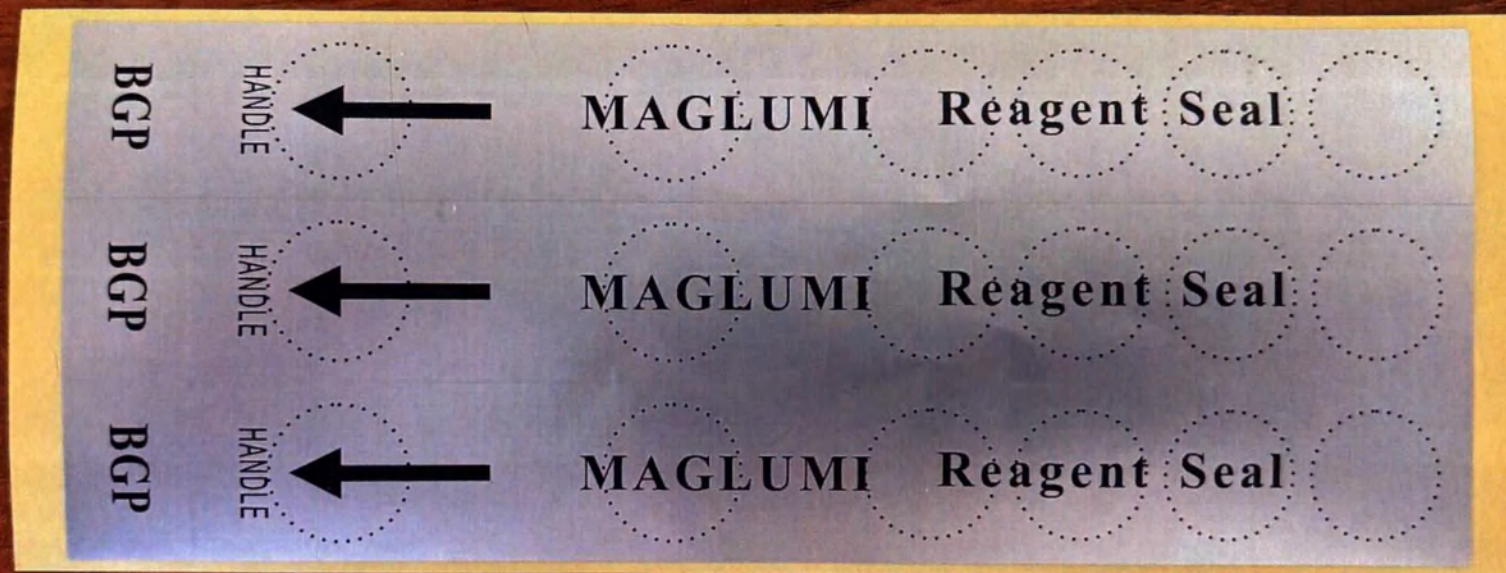
***Набор реагентов in vitro для количественного определения
остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом им-
мунохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI®, 30 тестов***



Контроль 1











#475231208012#
Osteocalcin Control2



#475231208012#
Osteocalcin Control2



#475231208012#
Osteocalcin Control2



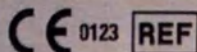
#475231208012#
Osteocalcin Control2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261003M: 100 тестов
130661003M: 50 тестов
130761003M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения остеокальцина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики остеопороза и синтеза кости после повреждения кости, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Остеокальцин, участвующий в качестве костного белка GLA (BGP), специфичного для кости белка, синтезируемого остеобластами, является основным неколлагеновым белком в костной матрице, состоит из 46-50 аминокислот^{1,2}. Ген остеокальцина человека, BGLAP, кодирует пре-пропротеин размером 11 кДа, состоящий из 98 аминокислот³. Зрелый пептид генерируется последовательными событиями расщепления, которые удаляют сигнальную последовательность эндоплазматического ретикулума и последующую последовательность, за которой следует γ-карбоксилирование трех остатков глутаминовой кислоты в положениях 17, 21 и 24³.

BGP обычно используется в качестве параметра формирования кости во время ремоделирования оборота кости⁴. Циркулирующие уровни маркеров обновления костной ткани (BTMs) используются в исследованиях и клинической практике для прогнозирования риска переломов⁵. Активность и метаболизм кости можно количественно контролировать, измеряя BTM в сыворотке или моче⁶. Сывороточный BGP является специфическим биомаркером функции остеобластов для оценки скорости формирования кости при остеопорозе⁷. После антирезорбтивного лечения остеопороза уровень ОС значительно снизился бы⁸. Гиперкальциемия - это распространенное заболевание, обычно вызываемое первичным гиперпаратиреозом или злокачественными новообразованиями⁹. Первичный гиперпаратиреоз, как правило, связан с повышенным метаболизмом костной ткани¹⁰. Повышенные уровни остеокальцина были показаны у пациентов с первичным гиперпаратиреозом по сравнению со здоровыми контрольными группами и контрольными группами с остеопорозом¹¹. Вторичный гиперпаратиреоз возникает при хроническом заболевании почек как адаптивная реакция на ухудшение функции почек¹². Хроническое заболевание почек определяется как нарушения структуры или функции почек¹³. По мере снижения функции почек происходят заметные изменения в минеральном обмене костной ткани, что приводит к увеличению риска переломов¹³. Гипопаратиреоз - редкое эндокринное заболевание, характеризующееся гипокальциемией и низким или неопределяемым уровнем паратиреоидного гормона (ПТГ). ПТГ участвует в процессе нормального ремоделирования скелета. Низкая текучесть костной ткани является кардинальной особенностью дефицита ПТГ¹⁴. Было обнаружено, что потеря костной массы происходит при повреждении спинного мозга. Потеря кальция в костном матриксе изменяет архитектуру кости и является причиной патологических переломов после незначительной травмы¹⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом BGP, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом BGP, 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 Остеокальцина, присутствующего в образце.



Набор реагентов in vitro для количественного определения остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®





СОСТАВ

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

REF 130761003M

LOT 47523120801

 08-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX









Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
 № 23, Цзинъю 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. Новоселковская, д. 6, корпус 216.1, комната 58
 Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

MAGLUMI

Osteocalcin

REF

130761003M

LOT

47523120801



08-06-2025



01

MAGLUMI

COCTAB

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Ленты 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 остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130761003M

LOT 47523120801

 08-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

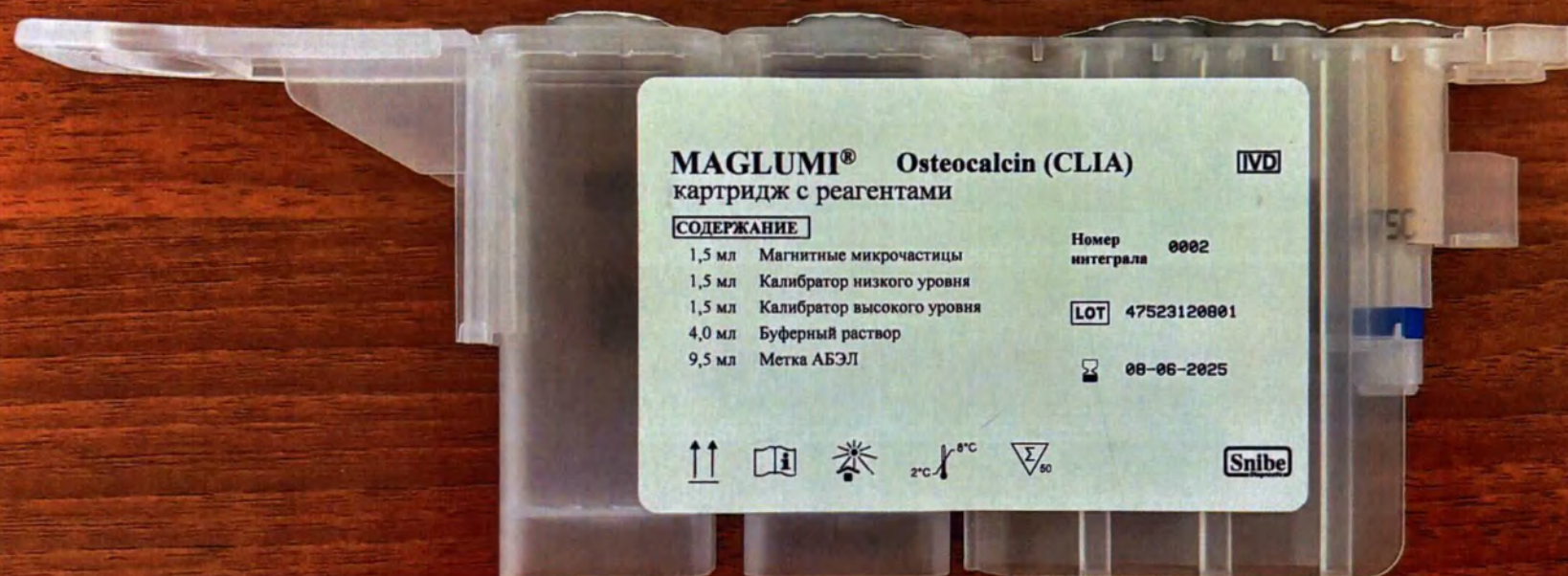
   8°C  30  0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

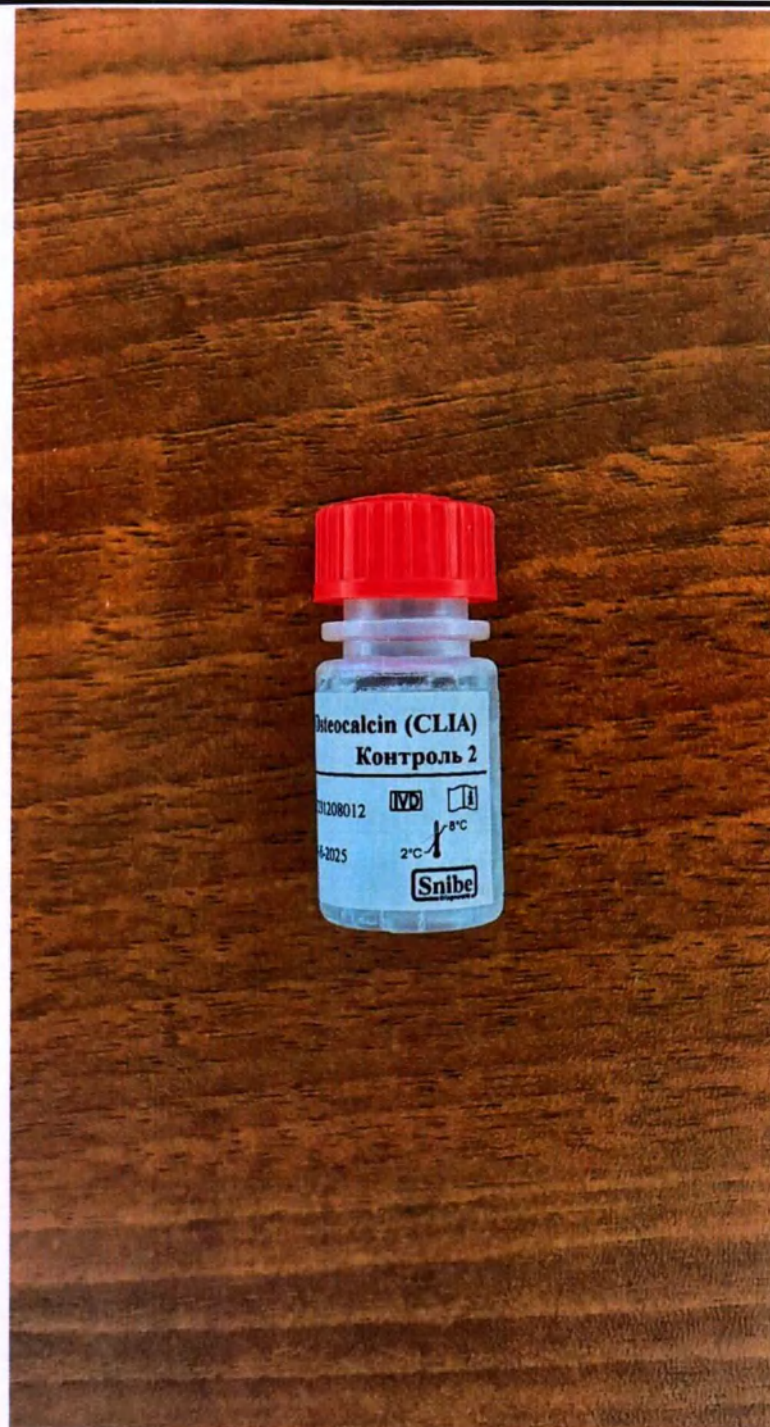
Вариант исполнения 2

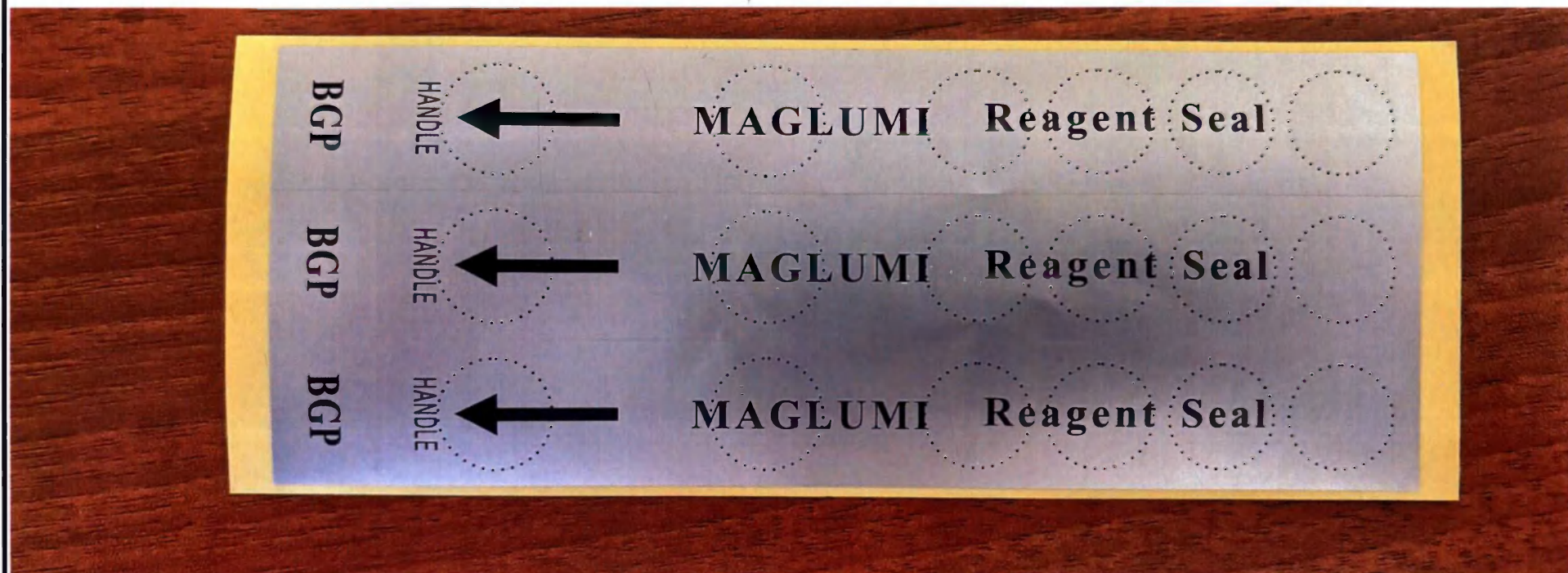
***Набор реагентов in vitro для количественного определения
остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом им-
мунохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI®, 50 тестов***



Контроль 1









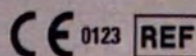
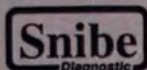


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261003M: 100 тестов

130661003M: 50 тестов

130761003M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения остеокальцина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики остеопороза и синтеза кости после повреждения кости, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

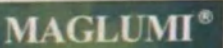
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Остеокальцин, участвующий в качестве костного белка GLA (BGP), специфичного для кости белка, синтезируемого остеобластами, является основным неколлагеновым белком в костной матрице, состоит из 46-50 аминокислот^{1,2}. Ген остеокальцина человека, BGLAP, кодирует пре-пропротеин размером 11 кДа, состоящий из 98 аминокислот³. Зрелый пептид генерируется последовательными событиями расщепления, которые удаляют сигнальную последовательность эндоплазматического ретикула и последующую последовательность, за которой следует γ-карбоксилирование трех остатков глутаминовой кислоты в положениях 17, 21 и 24³. BGP обычно используется в качестве параметра формирования кости во время ремоделирования оборота кости⁴. Циркулирующие уровни маркеров обновления костной ткани (BTMs) используются в исследованиях и клинической практике для прогнозирования риска переломов⁵. Активность и метаболизм кости можно количественно контролировать, измеряя BTM в сыворотке или моче⁶. Сывороточный BGP является специфическим биомаркером функции остеобластов для оценки скорости формирования кости при остеопорозе⁷. После антирезорбтивного лечения остеопороза уровень ОС значительно снизился бы⁸. Гиперкальциемия - это распространенное заболевание, обычно вызываемое первичным гиперпаратиреозом или злокачественными новообразованиями⁹. Первичный гиперпаратиреоз, как правило, связан с повышенным метаболизмом костной ткани¹⁰. Повышенные уровни остеокальцина были показаны у пациентов с первичным гиперпаратиреозом по сравнению со здоровыми контрольными группами и контрольными группами с остеопорозом¹¹. Вторичный гиперпаратиреоз возникает при хроническом заболевании почек как адаптивная реакция на ухудшение функции почек¹². Хроническое заболевание почек определяется как нарушения структуры или функции почек¹³. По мере снижения функции почек происходят заметные изменения в минеральном обмене костной ткани, что приводит к увеличению риска переломов¹³. Гипопаратиреоз - редкое эндокринное заболевание, характеризующееся гипокальциемией и низким или неопределяемым уровнем паратиреоидного гормона (ПТГ). ПТГ участвует в процессе нормального ремоделирования скелета. Низкая текучесть костной ткани является кардинальной особенностью дефицита ПТГ¹⁴. Было обнаружено, что потеря костной массы происходит при повреждении спинного мозга. Потеря кальция в костном матриксе изменяет архитектуру кости и является причиной патологических переломов после незначительной травмы¹⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом BGP, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом BGP, 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 Остеокальцина, присутствующего в образце.



Набор реагентов in vitro для количественного определения остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®



СОСТАВ

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

REF 130661003M

LOT 47523120801

 08-06-2025

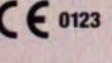
P3H P3H XXXX/XXXXX



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

MAGLUMI®

Osteocalcin

REF 130661003M

LOT 47523120801

08-06-2025

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	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.
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 остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130661003M

LOT 47523120801

08-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXX

8°C 2°C

CE 0123

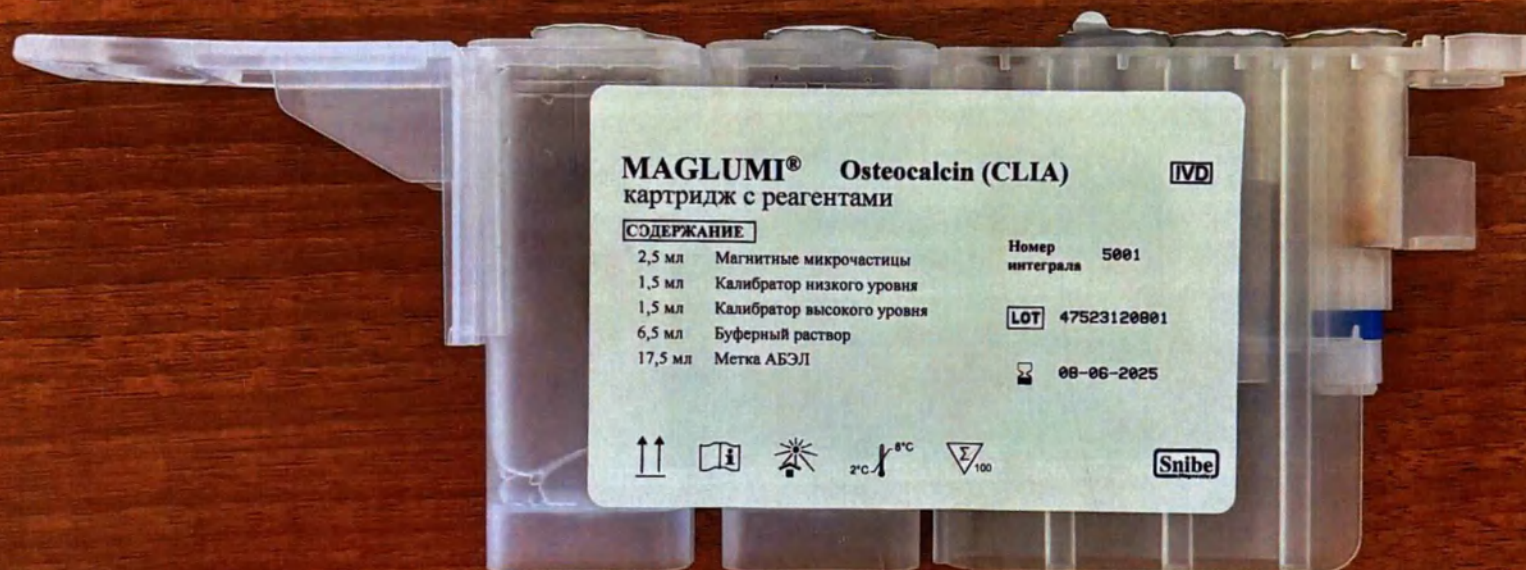
Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 3

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом им-
мунохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI®, 100 тестов***

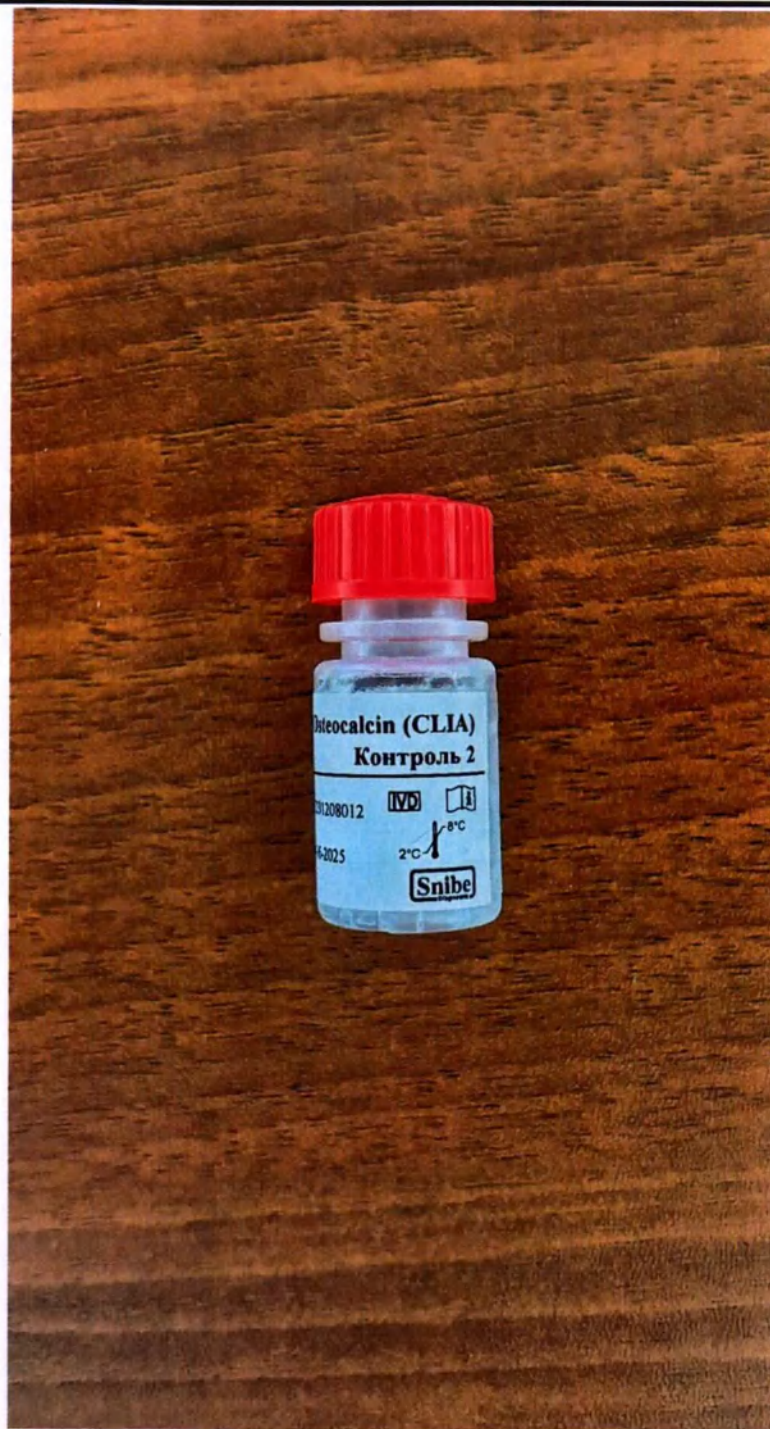
Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)

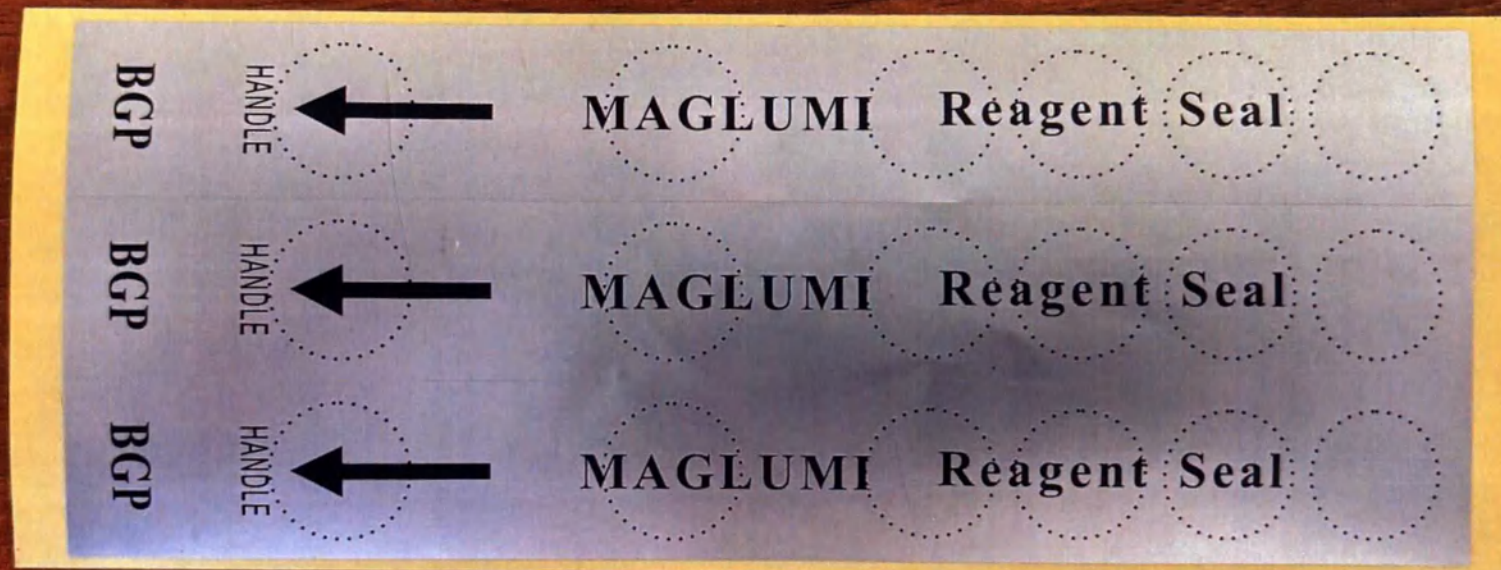


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



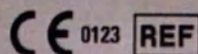
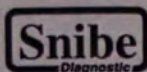


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130261003M: 100 тестов

130661003M: 50 тестов

130761003M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения остеокальцина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики остеопороза и синтеза кости после повреждения кости, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Остеокальцин, участвующий в качестве костного белка GLA (BGP), специфичного для кости белка, синтезируемого остеобластами, является основным неколлагеновым белком в костной матрице, состоит из 46-50 аминокислот^{1,2}. Ген остеокальцина человека, BGLAP, кодирует пре-пропротеин размером 11 кДа, состоящий из 98 аминокислот³. Зрелый пептид генерируется последовательными событиями расщепления, которые удаляют сигнальную последовательность эндоплазматического ретикула и последующую последовательность, за которой следует γ-карбоксилирование трех остатков глутаминовой кислоты в положениях 17, 21 и 24³.

BGP обычно используется в качестве параметра формирования кости во время ремоделирования оборота кости⁴. Циркулирующие уровни маркеров обновления костной ткани (BTMs) используются в исследованиях и клинической практике для прогнозирования риска переломов⁵. Активность и метаболизм кости можно количественно контролировать, измеряя BTM в сыворотке или моче⁶. Сывороточный BGP является специфическим биомаркером функции остеобластов для оценки скорости формирования кости при остеопорозе⁷. После антирезорбтивного лечения остеопороза уровень ОС значительно снизился бы⁸. Гиперкальциемия - это распространенное заболевание, обычно вызываемое первичным гиперпаратиреозом или злокачественными новообразованиями⁹. Первичный гиперпаратиреоз, как правило, связан с повышенным метаболизмом костной ткани¹⁰. Повышенные уровни остеокальцина были показаны у пациентов с первичным гиперпаратиреозом по сравнению со здоровыми контрольными группами и контрольными группами с остеопорозом¹¹. Вторичный гиперпаратиреоз возникает при хроническом заболевании почек как адаптивная реакция на ухудшение функции почек¹². Хроническое заболевание почек определяется как нарушения структуры или функции почек¹³. По мере снижения функции почек происходят заметные изменения в минеральном обмене костной ткани, что приводит к увеличению риска переломов¹³. Гипопаратиреоз - редкое эндокринное заболевание, характеризующееся гипокальциемией и низким или неопределяемым уровнем паратиреоидного гормона (ПТГ). ПТГ участвует в процессе нормального ремоделирования скелета. Низкая текучесть костной ткани является кардинальной особенностью дефицита ПТГ¹⁴. Было обнаружено, что потеря костной массы происходит при повреждении спинного мозга. Потеря кальция в костном матриксе изменяет архитектуру кости и является причиной патологических переломов после незначительной травмы¹⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом BGP, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом BGP, 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 Остеокальцина, присутствующего в образце.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения остеокальцина
(MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®

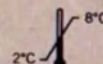
IVD**Snibe**
Diagnostic**СОСТАВ**

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

REF 130261003M**LOT** 47523120801 08-06-2025**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

**CE** 0123

Для профессионального применения

MAGLUMI®

Osteocalcin

REF

130261003M

LOT

47523120801

08-06-2025

↑↑

MAGLUMI®

COCTAB

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	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.
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 остеокальцина (MAGLUMI® Osteocalcin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130261003M

LOT 47523120801

 08-06-2025

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   2°C 8°C  100  0123

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 35 ЛИСТОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

