

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения карциноэмбрионального антигена
(MAGLUMI[®] CEA (CLIA)), методом иммунохемилюминес-
центного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

«27» декабря

2021 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI[®]
CEA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах
исполнения:***

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI[®] CEA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

МАГЛУМІ® СЕА (СЛІА)
картридж с реагентами

Integral-No. 58882

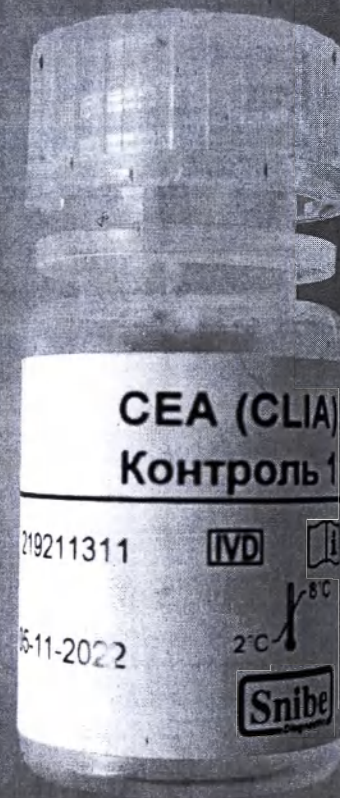
КОМПОНЕНТЫ

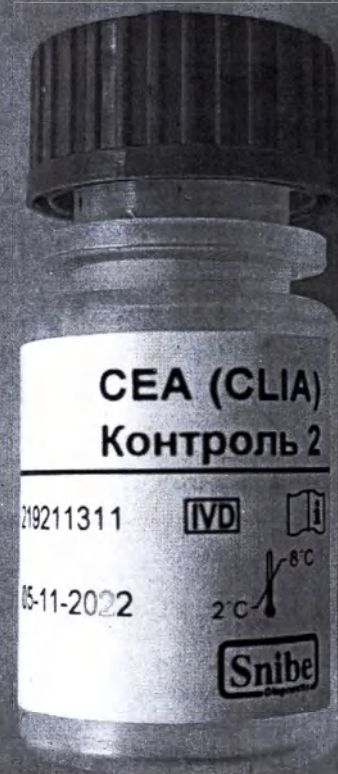
- 2.5 мл Магнитные микрочастицы
- 1.0 мл Калибратор высокого уровня
- 1.0 мл Калибратор низкого уровня
- 23.5 мл Буферный раствор
- 13.5 мл Метка АБЭЛ
- 5.0 мл Дипломент

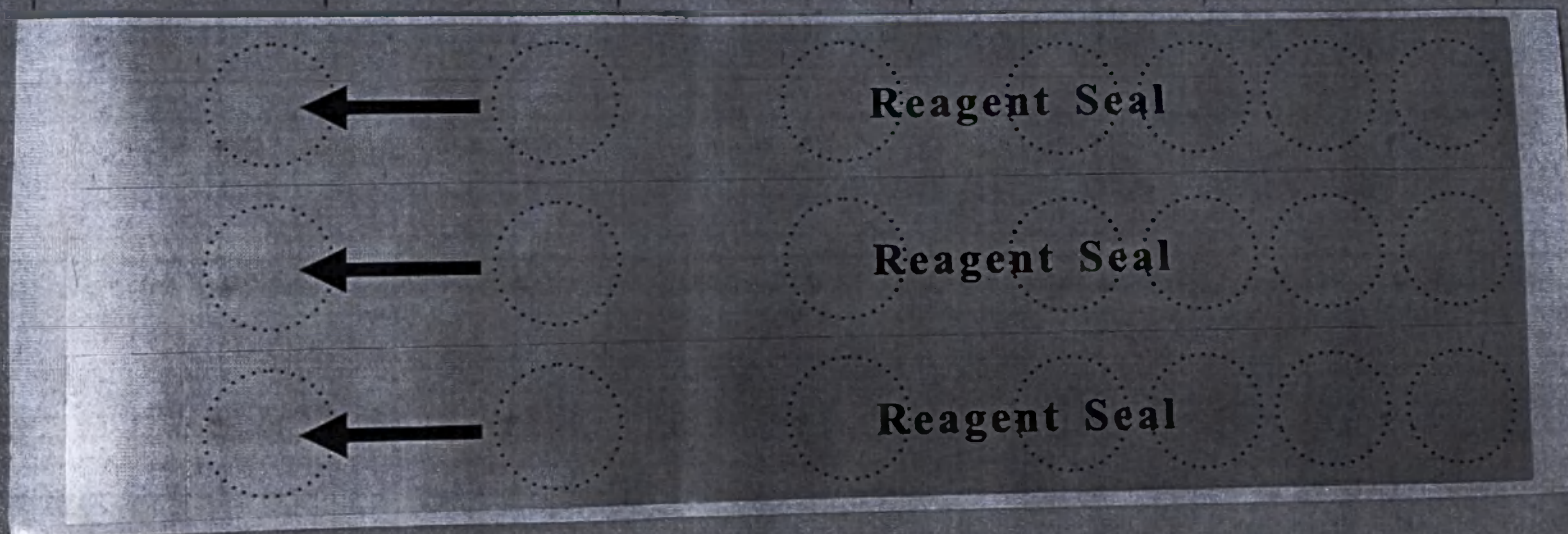
LOT 218211371

65-11-2022











#21921131Q1#
CEA Control 1



#21921131Q1#
CEA Control 1



#21921131Q1#
CEA Control 1



#21921131Q1#
CEA Control 1



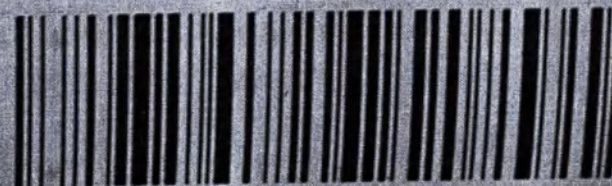
#21921131Q2#
CEA Control 2



#21921131Q2#
CEA Control 2



#21921131Q2#
CEA Control 2



#21921131Q2#
CEA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в ведении онкологических больных, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Карциноэмбриональный антиген (CEA) - это высокогликозилированный гликопротеин, который был обнаружен в экстрактах рака толстой кишки человека Голдом и Фридманом в 1965 году^{1,3}. CEA - это онкофетальный антиген, который обычно вырабатывается в желудочно-кишечном тракте плода и присутствует на низком уровне у здоровых взрослых^{2,3}.

CEA сверхэкспрессируется главным образом аденокарциномами, включая колоректальную, поджелудочную железу и легкие, а также широко экспрессируется при карциномах пищевода, желудка, молочной железы, двенадцатиперстной кишки, шейки матки, мочевого пузыря, почек, щитовидной железы, печени, лимфоме и меланоме^{2,4}. Повышенные уровни CEA в сыворотке крови также были обнаружены у пациентов с незлокачественными заболеваниями, такими как цирроз, абсцесс печени, бронхит, эмфизема, панкреатит, колит, желчнокаменная болезнь, обструктивная желтуха, холангит, гастрит, язва желудка, дивертикулит, диабет и полипы толстой кишки^{3,5}. Курение также может привести к повышенным значениям CEA².

CEA широко используется в качестве маркера для выявления, стадирования, верификации рецидива после экстирпации первичной опухоли, определения терапевтического ответа и оценки прогноза или выживаемости^{2,4,6,7}. Постоянное повышение CEA может быть связано с прогрессирующим злокачественным заболеванием и плохим терапевтическим ответом⁸. Снижение значения CEA, как правило, свидетельствует о благоприятном прогнозе и эффективном лечении². CEA также может быть использован для последующего исследования тех, кто прошел клиническое лечение⁹.

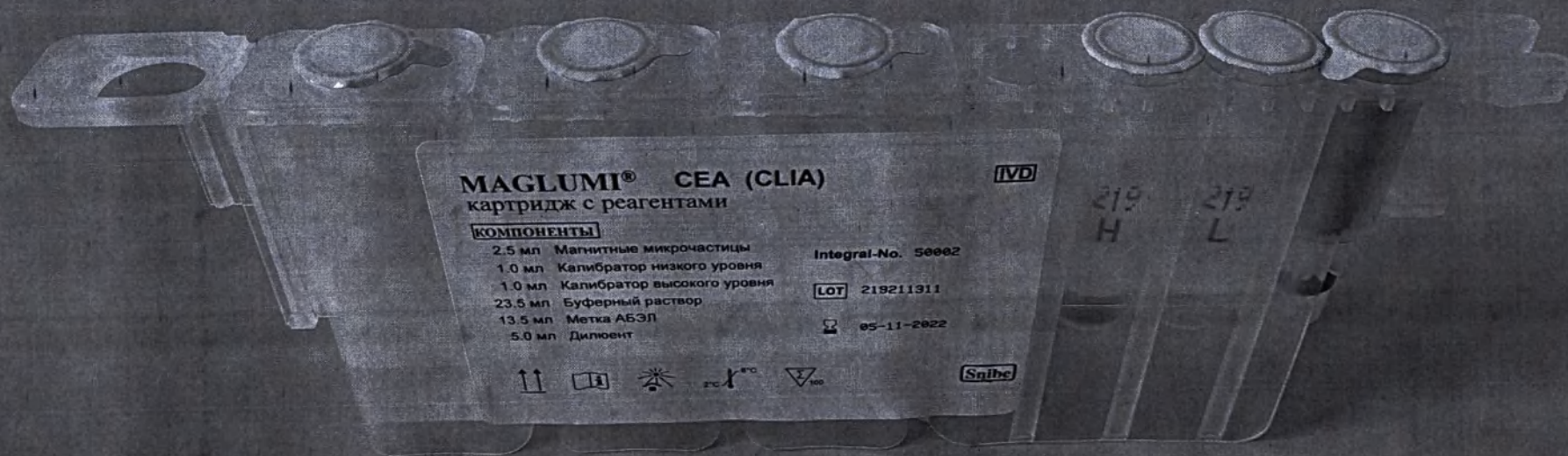
ПРИНЦИП АНАЛИЗА

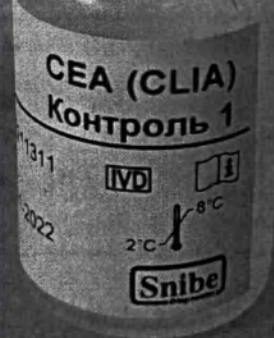
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CEA, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляются АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом анти-CEA, буфер, в результате чего происходит реакция с образованием сэндвич-комплексов с последующей инкубацией. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют и выполняют цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2), чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации CEA, присутствующего в образце.

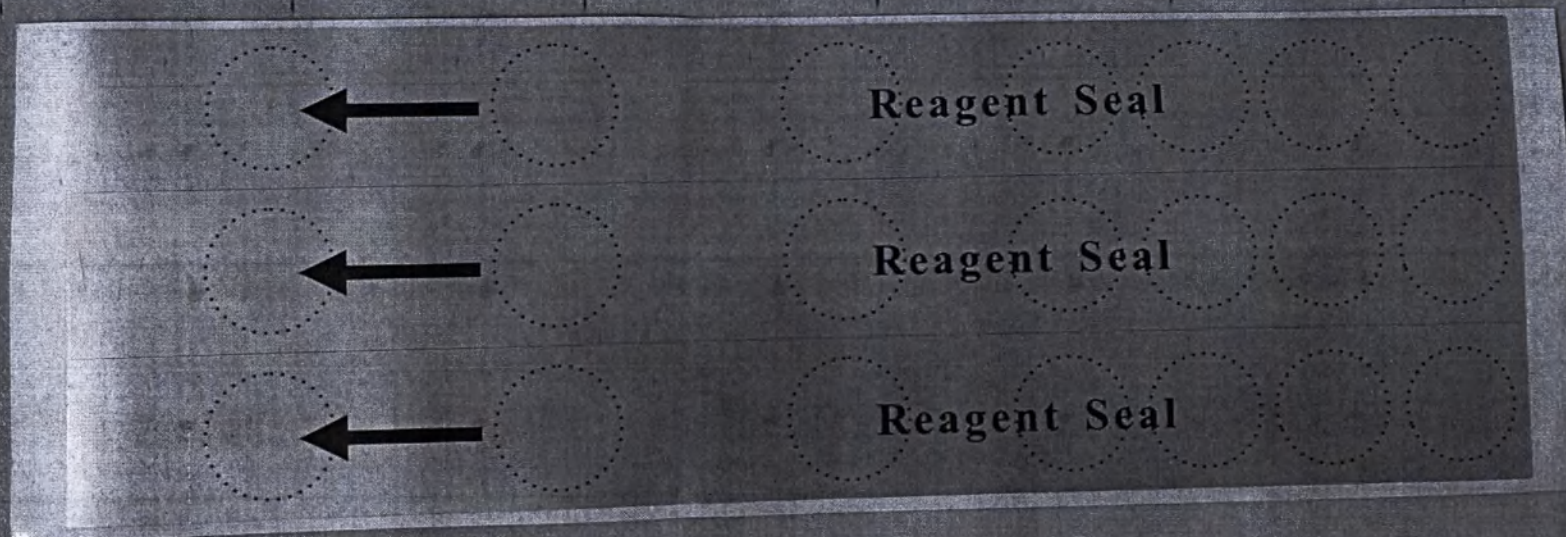
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:



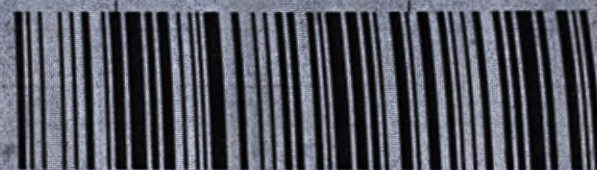








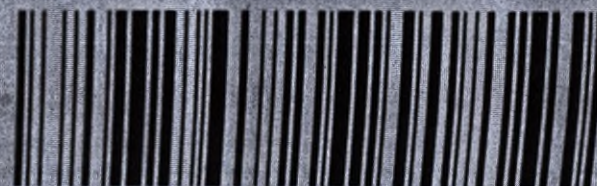
#21921131Q1#
CEA Control 1



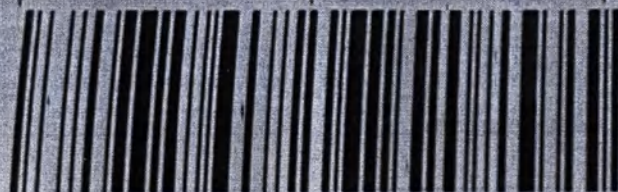
#21921131Q1#
CEA Control 1



#21921131Q1#
CEA Control 1



#21921131Q1#
CEA Control 1



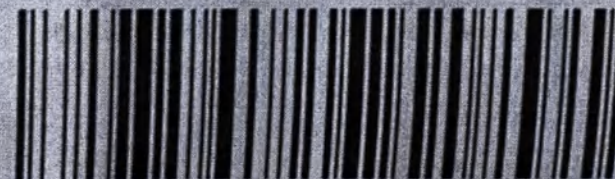
#21921131Q2#
CEA Control 2



#21921131Q2#
CEA Control 2



#21921131Q2#
CEA Control 2



#21921131Q2#
CEA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в ведении онкологических больных, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Карциноэмбриональный антиген (CEA) - это высокогликозилированный гликопротеин, который был обнаружен в экстрактах рака толстой кишки человека Голдом и Фридманом в 1965 году^{1,3}. CEA - это онкофетальный антиген, который обычно вырабатывается в желудочно-кишечном тракте плода и присутствует на низком уровне у здоровых взрослых^{2,3}.

CEA сверхэкспрессируется главным образом аденокарциномами, включая колоректальную, поджелудочную железу и легкие, а также широко экспрессируется при карциномах пищевода, желудка, молочной железы, двенадцатиперстной кишки, шейки матки, мочевого пузыря, почек, щитовидной железы, печени, лимфоме и меланоме^{2,4}. Повышенные уровни CEA в сыворотке крови также были обнаружены у пациентов с незлокачественными заболеваниями, такими как цирроз, абсцесс печени, бронхит, эмфизема, панкреатит, колит, желчнокаменная болезнь, обструктивная желтуха, холангит, гастрит, язва желудка, дивертикулит, диабет и полипы толстой кишки^{3,5}. Курение также может привести к повышенным значениям CEA².

CEA широко используется в качестве маркера для выявления, стадирования, верификации рецидива после экстирпации первичной опухоли, определения терапевтического ответа и оценки прогноза или выживаемости^{2,4,6,7}. Постоянное повышение CEA может быть связано с прогрессирующим злокачественным заболеванием и плохим терапевтическим ответом¹. Снижение значения CEA, как правило, свидетельствует о благоприятном прогнозе и эффективном лечении². CEA также может быть использован для последующего исследования тех, кто прошел клиническое лечение⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CEA, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляются АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом анти-CEA, буфер, в результате чего происходит реакция с образованием сэндвич-комплексов с последующей инкубацией. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют и выполняют цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2), чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации CEA, присутствующего в образце.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® CEA (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- 2.5 мл Магнитные микрочастицы
- 1.0 мл Калибратор низкого уровня
- 1.0 мл Калибратор высокого уровня
- 23.5 мл Буферный раствор
- 13.5 мл Метка АБЭЛ
- 5.0 мл Дилуент

Integral-No. 50002

LOT 219211311

05-11-2022

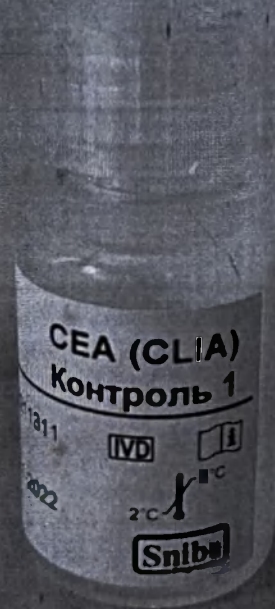


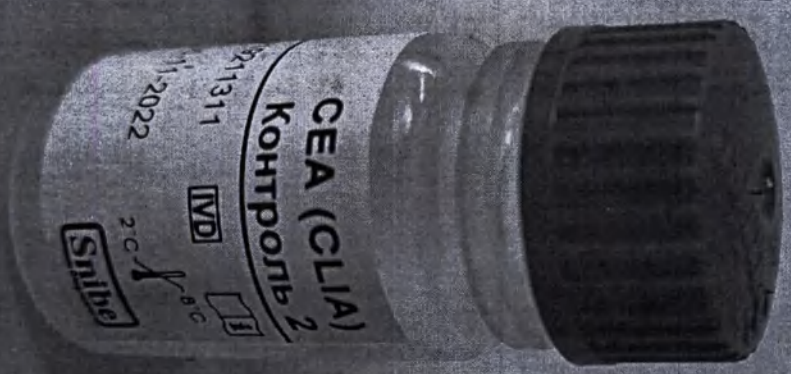
Snibe

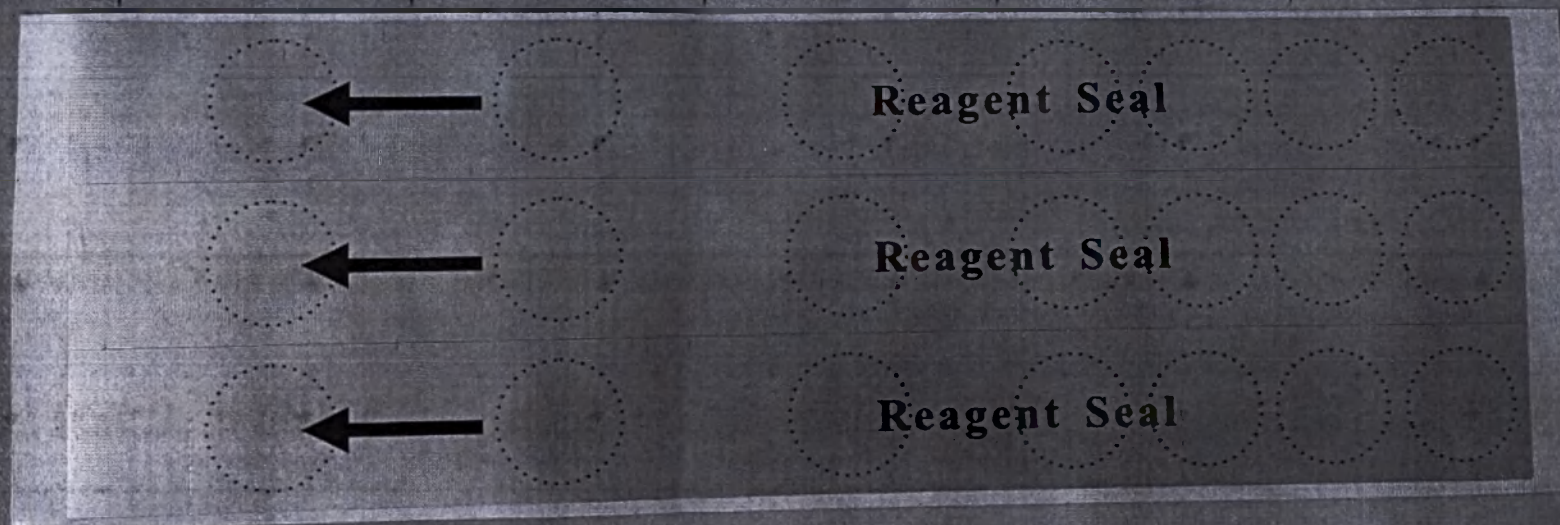
219
H

219
L

Контроль 1









#21921131Q1#
CEA Control 1



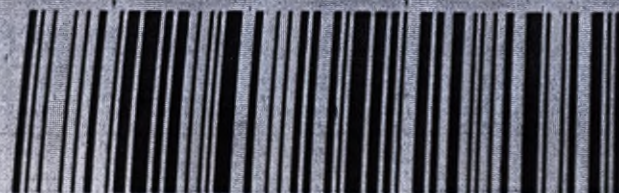
#21921131Q1#
CEA Control 1



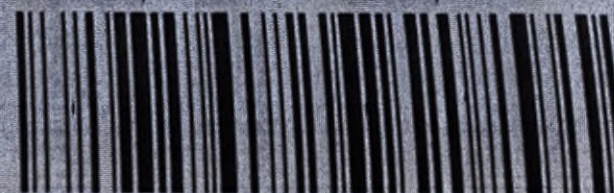
#21921131Q1#
CEA Control 1



#21921131Q1#
CEA Control 1



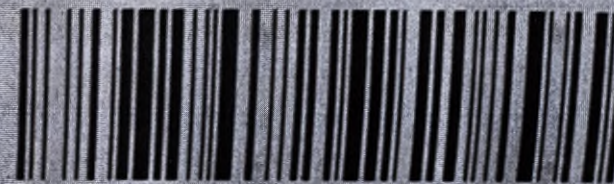
#21921131Q2#
CEA Control 2



#21921131Q2#
CEA Control 2



#21921131Q2#
CEA Control 2



#21921131Q2#
CEA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в ведении онкологических больных, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Карциноэмбриональный антиген (CEA) - это высокогликозилированный гликопротеин, который был обнаружен в экстрактах рака толстой кишки человека Голдом и Фридманом в 1965 году^{1,3}. CEA - это онкофетальный антиген, который обычно вырабатывается в желудочно-кишечном тракте плода и присутствует на низком уровне у здоровых взрослых^{2,3}.

CEA сверхэкспрессируется главным образом аденокарциномами, включая колоректальную, поджелудочную железу и легкие, а также широко экспрессируется при карциномах пищевода, желудка, молочной железы, двенадцатиперстной кишки, шейки матки, мочевого пузыря, почек, щитовидной железы, печени, лимфоме и меланоме^{2,4}. Повышенные уровни CEA в сыворотке крови также были обнаружены у пациентов с незлокачественными заболеваниями, такими как цирроз, абсцесс печени, бронхит, эмфизема, панкреатит, колит, желчнокаменная болезнь, обструктивная желтуха, холангит, гастрит, язва желудка, дивертикулит, диабет и полипы толстой кишки^{3,5}. Курение также может привести к повышенным значениям CEA².

CEA широко используется в качестве маркера для выявления, стадирования, верификации рецидива после экстирпации первичной опухоли, определения терапевтического ответа и оценки прогноза или выживаемости^{2,4,6,7}. Постоянное повышение CEA может быть связано с прогрессирующим злокачественным заболеванием и плохим терапевтическим ответом⁴. Снижение значения CEA, как правило, свидетельствует о благоприятном прогнозе и эффективном лечении². CEA также может быть использован для последующего исследования тех, кто прошел клиническое лечение⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CEA, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляются АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом анти-CEA, буфер, в результате чего происходит реакция с образованием сэндвич-комплексов с последующей инкубацией. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют и выполняют цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2), чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации CEA, присутствующего в образце.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист«ов»

