

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
ракового антигена 19-9 (MAGLUMI[®] CA 19-9 (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«29» декабря 2021 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения ракового антигена 19-9
(MAGLUMI[®] CA 19-9 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
30 тестов, в составе:***

MAGLUMI® CA19-9 (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

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

Integral-No. 50003

LOT 224211311

14-10-2022



Snibe











CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



Набор реактивов in vitro для количественного определения рक्तового антигена 19-9 (MASLUM CA 19-9 (C1A)), методом

МАСЛУМ, в вариантах исполнения

МАСЛУМ

МАСЛУМ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Исследование уровня CA19-9 в сыворотке крови также проводится у некоторых пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта. Однако, не следует забывать, что повышение уровня CA19-9 в сыворотке крови может наблюдаться и у здоровых людей. Поэтому при интерпретации результатов анализа необходимо учитывать клиническую картину заболевания и данные других исследований.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Самым важным преимуществом метода является возможность определения уровня CA19-9 в сыворотке крови. Метод основан на использовании специфических антител к CA19-9. В результате взаимодействия антител с антигеном CA19-9 происходит образование иммунного комплекса, который можно измерить с помощью флуориметра.

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения ракового антигена 19-9
(MAGLUMI[®] CA 19-9 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
50 тестов, в составе:***

MAGLUMI® CA19-9 (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- 2.5 мл Магнитные микрочастицы
- 1.0 мл Калибратор низкого уровня
- 1.0 мл Калибратор высокого уровня
- 13.5 мл Буферный раствор
- 13.5 мл Метка АБЭП
- 5.0 мл Дилуэнт

Integral-No. 50003

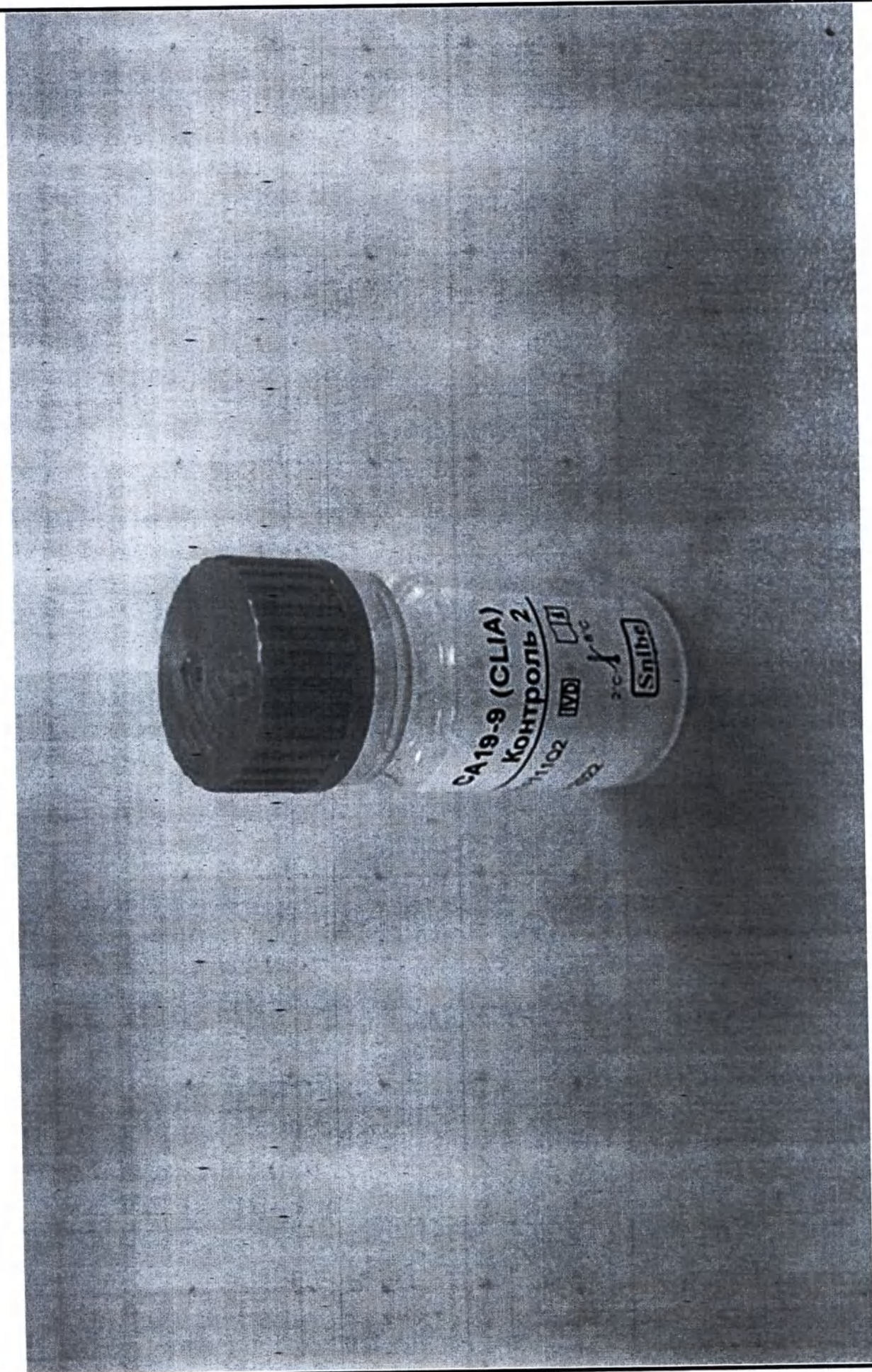
LOT 224211311

14-10-2022



Snibe







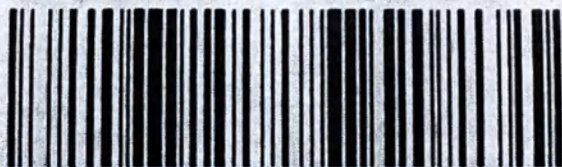




#224211111Q2#
CA 19-9 Control 2



#224211111Q2#
CA 19-9 Control 2



#224211111Q2#
CA 19-9 Control 2



#224211111Q2#
CA 19-9 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201037M: 100 тестов
130601037M: 050 тестов
130701037M: 030 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в ведении больных раком поджелудочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

CA19-9, характеризующийся моноклональным антителом 1116-NS-19-9, был идентифицирован как сialированная лакто-N-фукопентаоза II, олигосахарид, имеющий общие структурные особенности с веществами группы крови Льюиса^{1,2}. Отрицательные по антигену Льюиса лица, составляющие примерно от 5% до 10% популяции, не имеют или имеют недостаточную секрецию CA19-9, что необходимо учитывать при интерпретации результатов^{3,4}.

В ряде публикаций сообщалось, что уровень CA19-9 в сыворотке крови повышен при широком спектре желудочно-кишечных заболеваний, включая колоректальные, панкреатические, печеночные и желудочные карциномы^{4,5,6,7}. Большинство исследователей пришли к выводу, что CA19-9, с его сочетанием высокой чувствительности (около 80%) и высокой специфичности (60-70%), является лучшим опухолевым маркером, доступным в настоящее время для выявления рака поджелудочной железы⁷.

Повышение уровня CA19-9 в сыворотке крови также наблюдалось у некоторых пациентов с холециститом, холангитом, гепатитом, панкреатитом и циррозом печени⁴.

CA19-9 также, по-видимому, имеет значение в качестве прогностического маркера рака поджелудочной железы в различных условиях. Например, при резектабельном заболевании низкие послеоперационные уровни CA19-9 в сыворотке крови или последовательное снижение уровня CA19-9 после операции были признаны прогностическими для выживаемости пациентов, перенесших резекцию⁸.

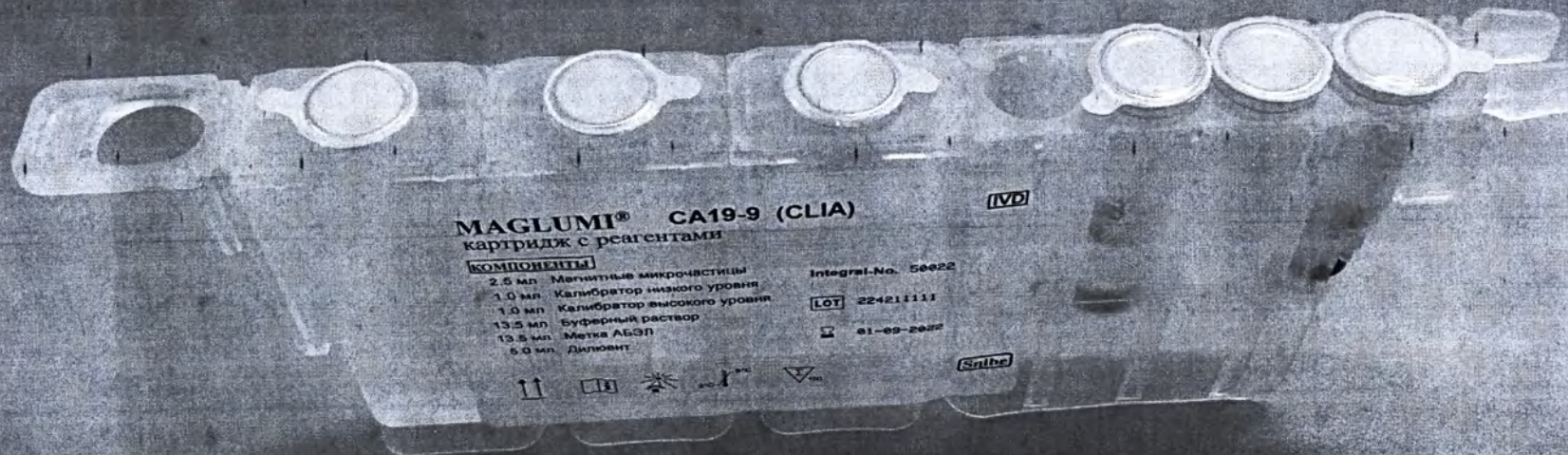
ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

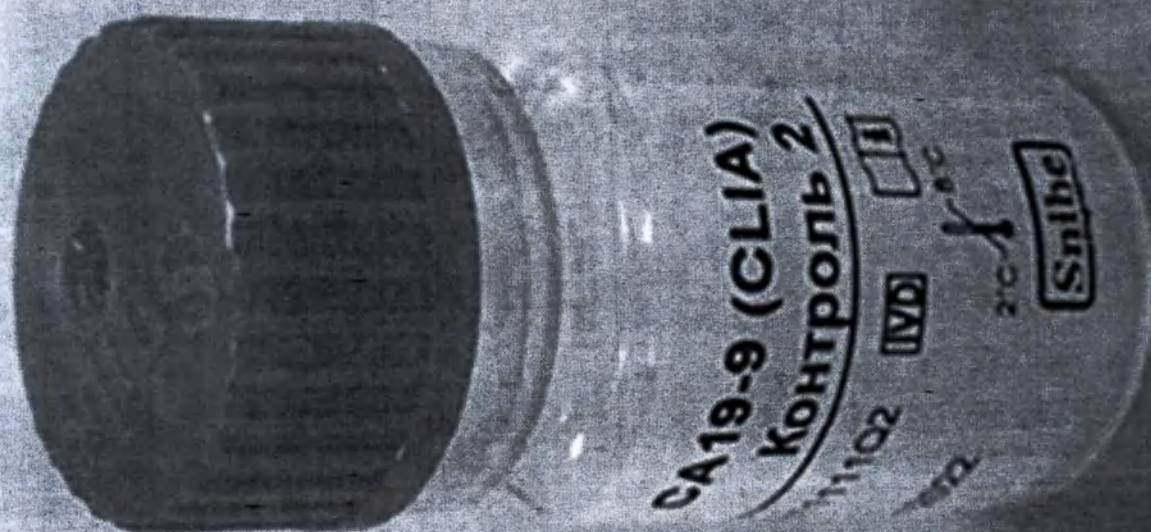
Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CA19-9, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом к CA19-9 и буфер, в результате чего происходит реакция с образованием 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 CA19-9, присутствующего в образце.

Вариант исполнения 3

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения ракового антигена 19-9
(MAGLUMI[®] CA 19-9 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
100 тестов, в составе:***







Контроль 2

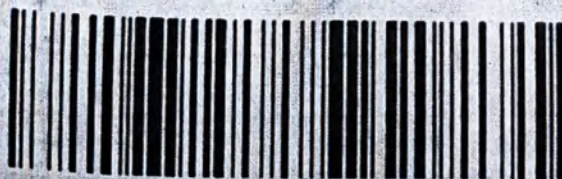




#224211111Q2#
CA 19-9 Control 2



#224211111Q2#
CA 19-9 Control 2



#224211111Q2#
CA 19-9 Control 2



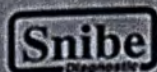
#224211111Q2#
CA 19-9 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201037M: 100 тестов
130601037M: 050 тестов
130701037M: 030 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в ведении больных раком поджелудочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

CA19-9, характеризующийся моноклональным антителом 1116-NS-19-9, был идентифицирован как сигнализированная лакто-N-фукопентаоза II, олигосахарид, имеющий общие структурные особенности с веществами группы крови Льюиса^{1,2}. Отрицательные по антигену Льюиса лица, составляющие примерно от 5% до 10% популяции, не имеют или имеют недостаточную секрецию CA19-9, что необходимо учитывать при интерпретации результатов^{3,4}.

В ряде публикаций сообщалось, что уровень CA19-9 в сыворотке крови повышен при широком спектре желудочно-кишечных заболеваний, включая колоректальные, панкреатические, печеночные и желудочные карциномы^{4,5,6,7}. Большинство исследователей пришли к выводу, что CA19-9, с его сочетанием высокой чувствительности (около 80%) и высокой специфичности (60-70%), является лучшим опухолевым маркером, доступным в настоящее время для выявления рака поджелудочной железы⁷.

Повышение уровня CA19-9 в сыворотке крови также наблюдалось у некоторых пациентов с холециститом, холангитом, гепатитом, панкреатитом и циррозом печени⁴.

CA19-9 также, по-видимому, имеет значение в качестве прогностического маркера рака поджелудочной железы в различных условиях. Например, при резектабельном заболевании низкие послеоперационные уровни CA19-9 в сыворотке крови или последовательное снижение уровня CA19-9 после операции были признаны прогностическими для выживаемости пациентов, перенесших резекцию⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CA19-9, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом к CA19-9 и 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 CA19-9, присутствующего в образце.

