

Фотографические изображения набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.



«27» декабря

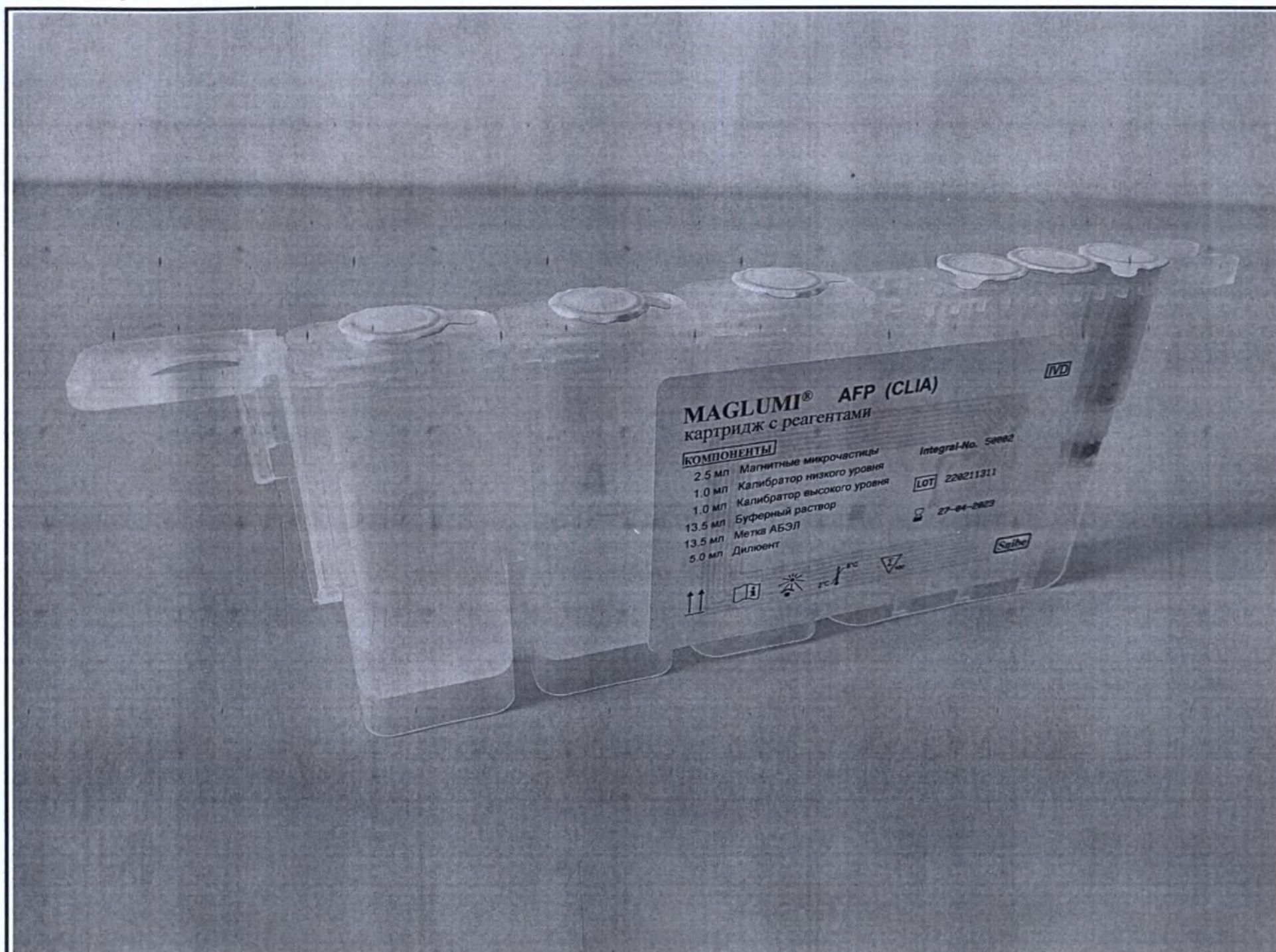
2021 г.

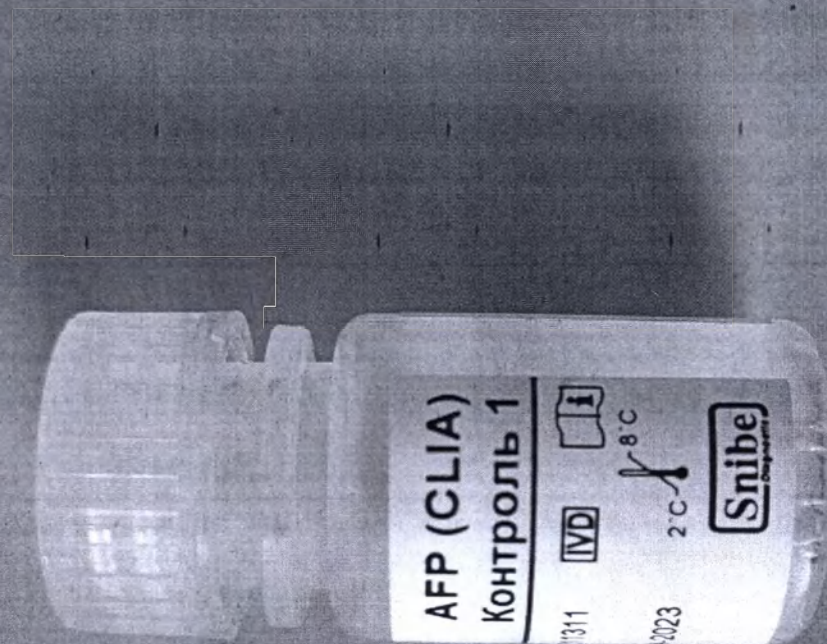
***Набор реагентов in vitro
для количественного определения альфа-
фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***

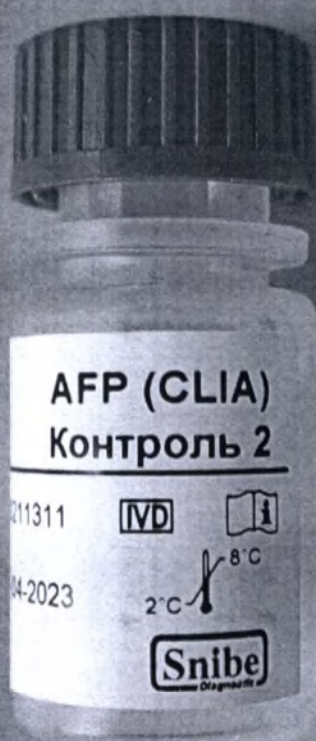
Вариант исполнения 1

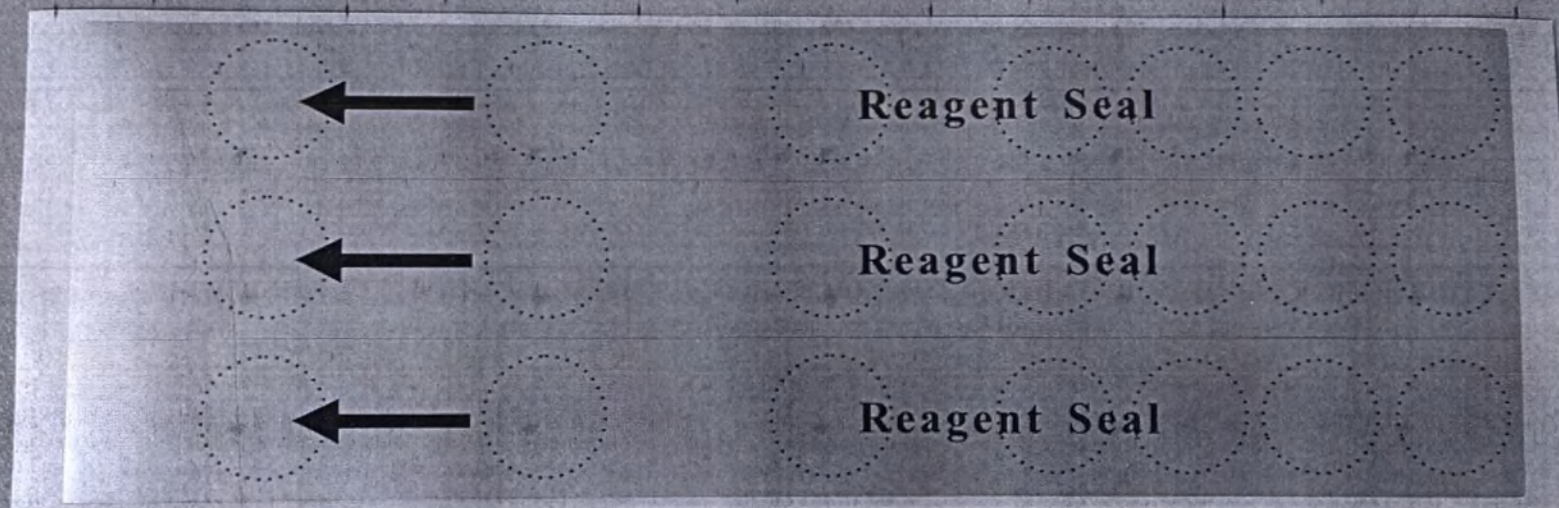
Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротеина (MAGLUMI[®] AFP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами











#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q2#
AFP Control 2



#22021131Q2#
AFP Control 2



#22021131Q2#
AFP Control 2



#22021131Q2#
AFP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201033M: 100 тестов
130601033M: 050 тестов
130701033M: 030 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)) методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике гепатоцеллюлярной карциномы (HCC), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альфа-фетопротейн (AFP) - это гликопротеин, который вырабатывается печенью плода и желточным мешком в течение первого триместра беременности¹. Пиковые уровни отмечаются в течение 12–14 недель беременности, а затем неуклонно снижаются до 1 года после рождения².

AFP уже давно признан опухолевым маркером HCC и играет важную роль в диагностике HCC в соответствии с предыдущими руководящими принципами³. Тест на AFP является первым серологическим анализом, используемым для выявления и клинического наблюдения за пациентами с HCC⁴. Клинические исследования показали потенциальную связь между уровнем AFP и прогрессированием HCC, и AFP может использоваться в качестве маркера для наблюдения за реакцией на лечение у пациентов с HCC⁴. Измерение AFP в сыворотке крови рекомендуется для наблюдения за HCC Азиатско-Тихоокеанской ассоциацией по изучению печени (APASL) и Национальной комплексной сетью по борьбе с раком (NCCN)^{5,6}. В Японии три опухолевых маркера (AFP, PIVKA-II, AFP-L3) покрываются национальным медицинским страхованием в клинических условиях для наблюдения за HCC⁷. В исследовании Ратмел и др. повышение AFP и/или ХГЧ было начальным показателем рецидива заболевания у 55% пациентов с несеминомными опухолями зародышевых клеток (NSCGT) или семиномой². Повышенный уровень AFP в сыворотке крови связан с несеминоматозными опухолями зародышевых клеток, особенно карциномами эмбриона или желточного мешка, и может наблюдаться на любой стадии заболевания⁸.

Помимо рака печени, злокачественные опухоли желудка, поджелудочной железы и репродуктивной системы часто сопровождаются небольшим количеством повышенного AFP⁹. Повышение уровня AFP в сыворотке крови можно наблюдать у пациентов с острым гепатитом, хроническими заболеваниями печени, циррозом, колитом, атаксией, телеангиэктазией и нарушениями развития плода, а также в начале нормальной беременности с устойчивым снижением по мере прогрессирования беременности¹⁰.

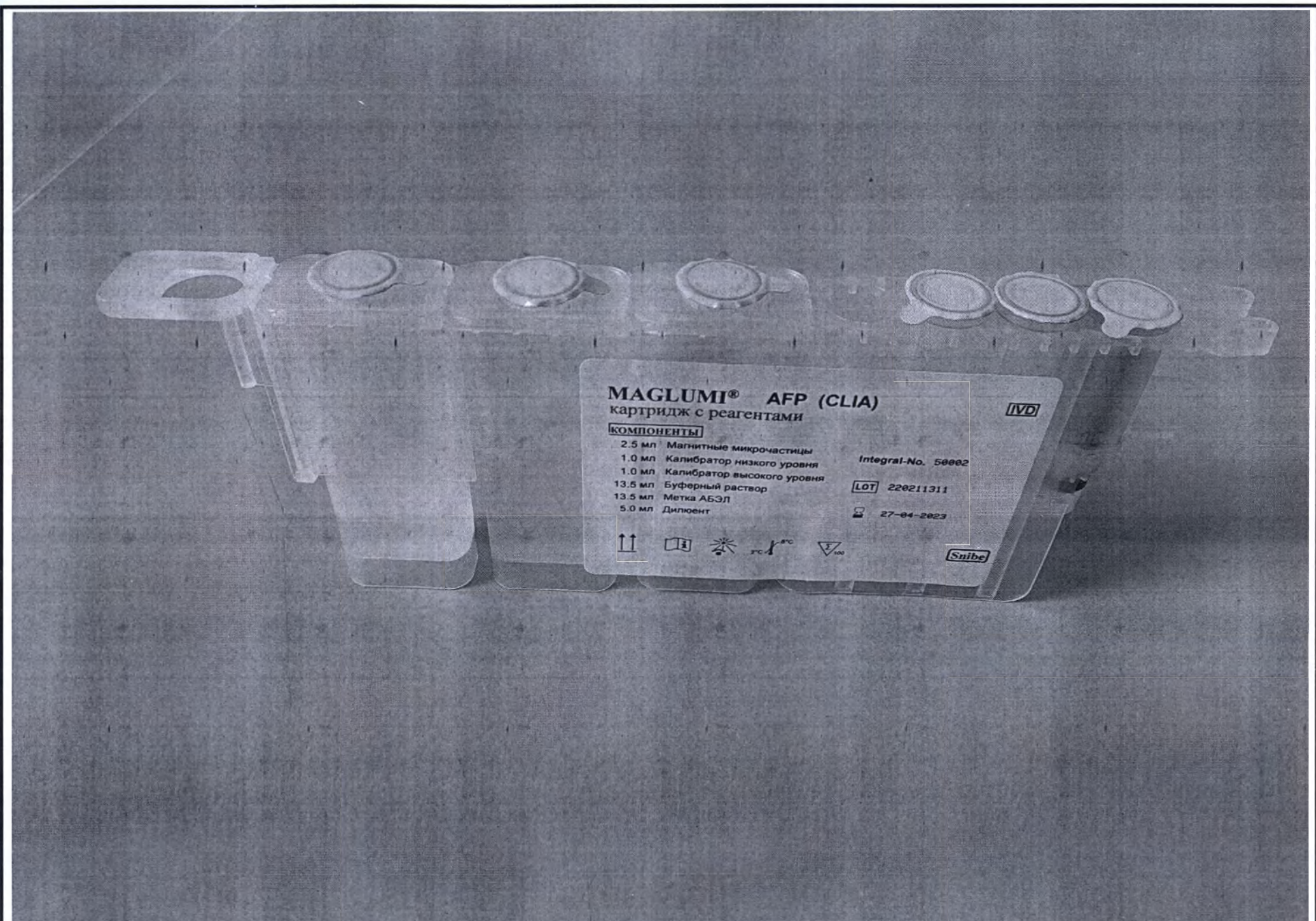
ПРИНЦИП АНАЛИЗА

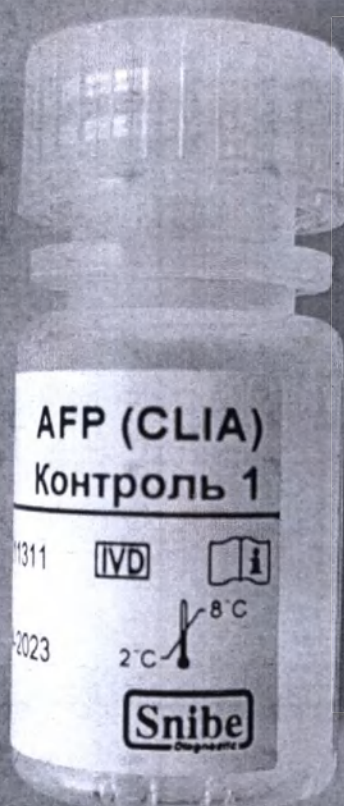
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

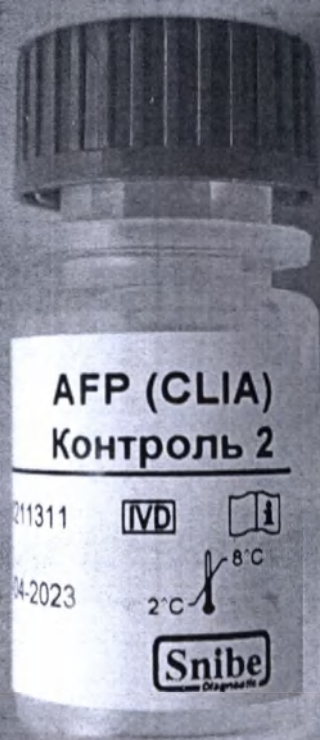
Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к AFP, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляются АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом анти-AFP, буфер, в результате чего происходит реакция с образованием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

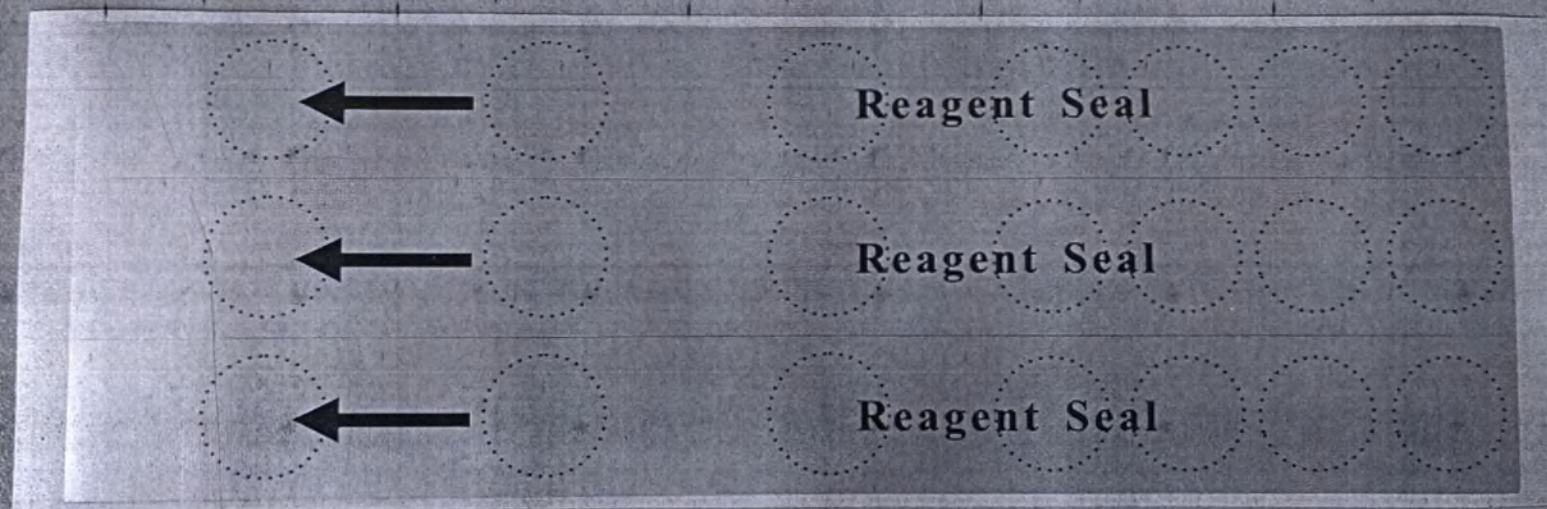
Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения альфа-фетопротейна
(MAGLUMI[®] AFP (CLIA)), методом иммунохемилю-
минесцентного анализа на автоматических анали-
заторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:***











#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q2#
AFP Control 2



#22021131Q2#
AFP Control 2



#22021131Q2#
AFP Control 2



#22021131Q2#
AFP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201033M: 100 тестов
130601033M: 050 тестов
130701033M: 030 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)) методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике гепатоцеллюлярной карциномы (HCC), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альфа-фетопротейн (AFP) - это гликопротеин, который вырабатывается печенью плода и желточным мешком в течение первого триместра беременности¹. Пиковые уровни отмечаются в течение 12–14 недель беременности, а затем неуклонно снижаются до 1 года после рождения².

AFP уже давно признан опухолевым маркером HCC и играет важную роль в диагностике HCC в соответствии с предыдущими руководящими принципами³. Тест на AFP является первым серологическим анализом, используемым для выявления и клинического наблюдения за пациентами с HCC¹. Клинические исследования показали потенциальную связь между уровнем AFP и прогрессированием HCC, и AFP может использоваться в качестве маркера для наблюдения за реакцией на лечение у пациентов с HCC⁴. Измерение AFP в сыворотке крови рекомендуется для наблюдения за HCC Азиатско-Тихоокеанской ассоциацией по изучению печени (APASL) и Национальной комплексной сетью по борьбе с раком (NCCN)^{5,6}. В Японии три опухолевых маркера (AFP, PIVKA-II, AFP-L3) покрываются национальным медицинским страхованием в клинических условиях для наблюдения за HCC⁷. В исследовании Ратмел и др. повышение AFP и/или ХГЧ было начальным показателем рецидива заболевания у 55% пациентов с несеминомными опухолями зародышевых клеток (NSCGT) или семиномой². Повышенный уровень AFP в сыворотке крови связан с несеминоматозными опухолями зародышевых клеток, особенно карциномами эмбриона или желточного мешка, и может наблюдаться на любой стадии заболевания⁸.

Помимо рака печени, злокачественные опухоли желудка, поджелудочной железы и репродуктивной системы часто сопровождаются небольшим количеством повышенного AFP⁹. Повышение уровня AFP в сыворотке крови можно наблюдать у пациентов с острым гепатитом, хроническими заболеваниями печени, циррозом, колитом, атаксией, телеангиэктазией и нарушениями развития плода, а также в начале нормальной беременности с устойчивым снижением по мере прогрессирования беременности¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к AFP, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляются АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом анти-AFP, 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 AFP, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 3

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения альфа-фетопротейна
(MAGLUMI[®] AFP (CLIA)), методом иммунохемилю-
минесцентного анализа на автоматических анали-
заторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:***

Вариант исполнения 3

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения альфа-фетопротейна
(MAGLUMI[®] AFP (CLIA)), методом иммунохемилю-
минесцентного анализа на автоматических анали-
заторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:***

MAGLUMI® AFP (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 Дилуент

Integral-No. 50002**LOT** 220211311 **27-04-2023****Snibe**

MAGLUMI® AFP (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 Дилуент

Integral-No. 50002

LOT 220211311

27-04-2023

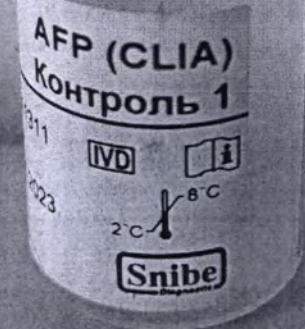


2°C / 8°C

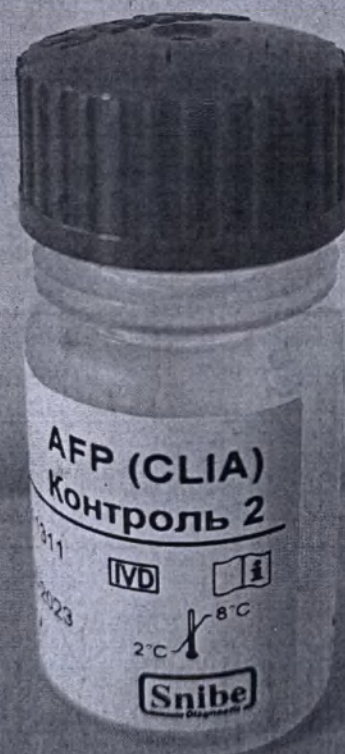


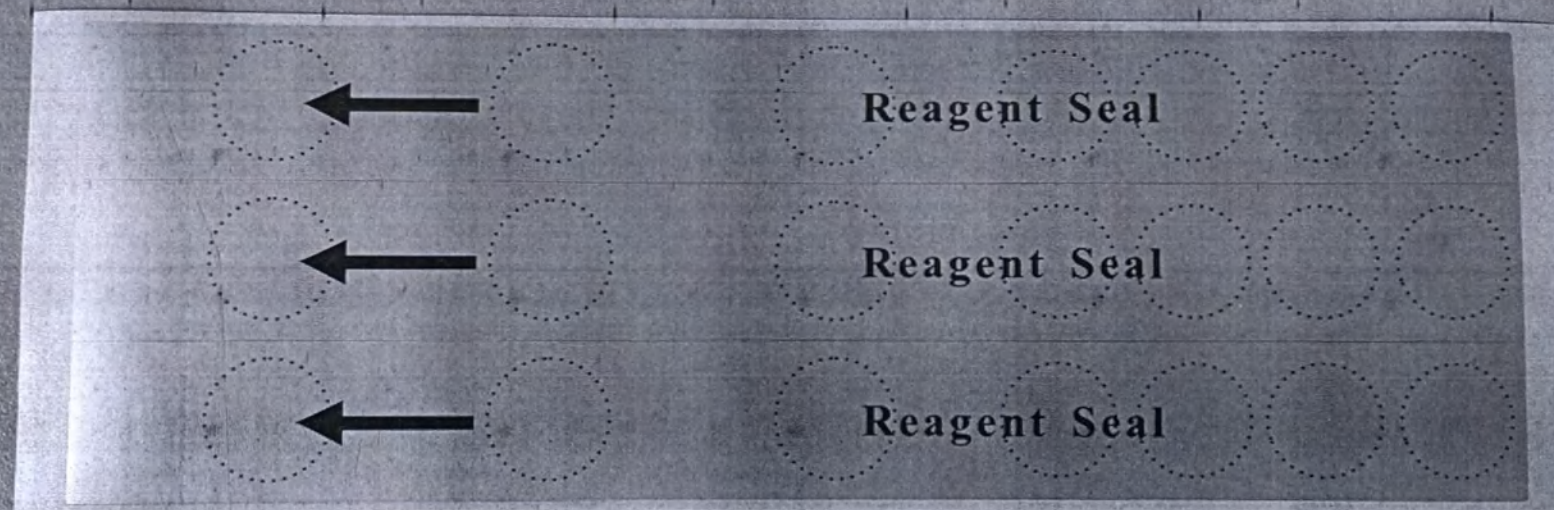
Snibe

Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



#22021131Q1#
AFP Control 1



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротеина (MAGLUMI® AFP (CLIA)) методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротеина (MAGLUMI® AFP (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике гепатоцеллюлярной карциномы (HCC), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альфа-фетопротеин (AFP) - это гликопротеин, который вырабатывается печенью плода и желточным мешком в течение первого триместра беременности¹. Пиковые уровни отмечаются в течение 12-14 недель беременности, а затем неуклонно снижаются до 1 года после рождения².

AFP уже давно признан опухолевым маркером HCC и играет важную роль в диагностике HCC в соответствии с предыдущими руководящими принципами³. Тест на AFP является первым серологическим анализом, используемым для выявления и клинического наблюдения за пациентами с HCC⁴. Клинические исследования показали потенциальную связь между уровнем AFP и прогрессированием HCC, и AFP может использоваться в качестве маркера для наблюдения за реакцией на лечение у пациентов с HCC⁴. Измерение AFP в сыворотке крови рекомендуется для наблюдения за HCC Азиатско-Тихоокеанской ассоциацией по изучению печени (APASL) и Национальной комплексной сетью по борьбе с раком (NCCN)^{5,6}. В Японии три опухолевых маркера (AFP, PIVKA-II, AFP-L3) покрываются национальным медицинским страхованием в клинических условиях для наблюдения за HCC⁷. В исследовании Ратмел и др. повышение AFP и/или ХГЧ было начальным показателем рецидива заболевания у 55% пациентов с несеминомными опухолями зародышевых клеток (NSCGT) или семиномой². Повышенный уровень AFP в сыворотке крови связан с несеминоматозными опухолями зародышевых клеток, особенно карциномами эмбриона или желточного мешка, и может наблюдаться на любой стадии заболевания⁸.

Помимо рака печени, злокачественные опухоли желудка, поджелудочной железы и репродуктивной системы часто сопровождаются небольшим количеством повышенного AFP⁹. Повышение уровня AFP в сыворотке крови можно наблюдать у пациентов с острым гепатитом, хроническими заболеваниями печени, циррозом, колитом, атасией, телеангиэктазией и нарушениями развития плода, а также в начале нормальной беременности с устойчивым снижением по мере прогрессирования беременности¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)) методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике гепатоцеллюлярной карциномы (HCC), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альфа-фетопротейн (AFP) - это гликопротеин, который вырабатывается печенью плода и желточным мешком в течение первого триместра беременности¹. Пиковые уровни отмечаются в течение 12-14 недель беременности, а затем неуклонно снижаются до 1 года после рождения².

AFP уже давно признан опухолевым маркером HCC и играет важную роль в диагностике HCC в соответствии с предыдущими руководящими принципами³. Тест на AFP является первым серологическим анализом, используемым для выявления и клинического наблюдения за пациентами с HCC⁴. Клинические исследования показали потенциальную связь между уровнем AFP и прогрессированием HCC, и AFP может использоваться в качестве маркера для наблюдения за реакцией на лечение у пациентов с HCC⁴. Измерение AFP в сыворотке крови рекомендуется для наблюдения за HCC Азиатско-Тихоокеанской ассоциацией по изучению печени (APASL) и Национальной комплексной сетью по борьбе с раком (NCCN)^{5,6}. В Японии три опухолевых маркера (AFP, PIVKA-II, AFP-L3) покрываются национальным медицинским страхованием в клинических условиях для наблюдения за HCC⁷. В исследовании Ратмел и др. повышение AFP и/или ХГЧ было начальным показателем рецидива заболевания у 55% пациентов с несеминомными опухолями зародышевых клеток (NSCGT) или семиномой². Повышенный уровень AFP в сыворотке крови связан с несеминоматозными опухолями зародышевых клеток, особенно карциномами эмбриона или желточного мешка, и может наблюдаться на любой стадии заболевания⁸.

Помимо рака печени, злокачественные опухоли желудка, поджелудочной железы и репродуктивной системы часто сопровождаются небольшим количеством повышенного AFP⁹. Повышение уровня AFP в сыворотке крови можно наблюдать у пациентов с острым гепатитом, хроническими заболеваниями печени, циррозом, колитом, атаксией, телеангиэктазией и нарушениями развития плода, а также в начале нормальной беременности с устойчивым снижением по мере прогрессирования беременности¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

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

