

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»»

Носова Т.А.

«*12*» *нояб* 2022 г.



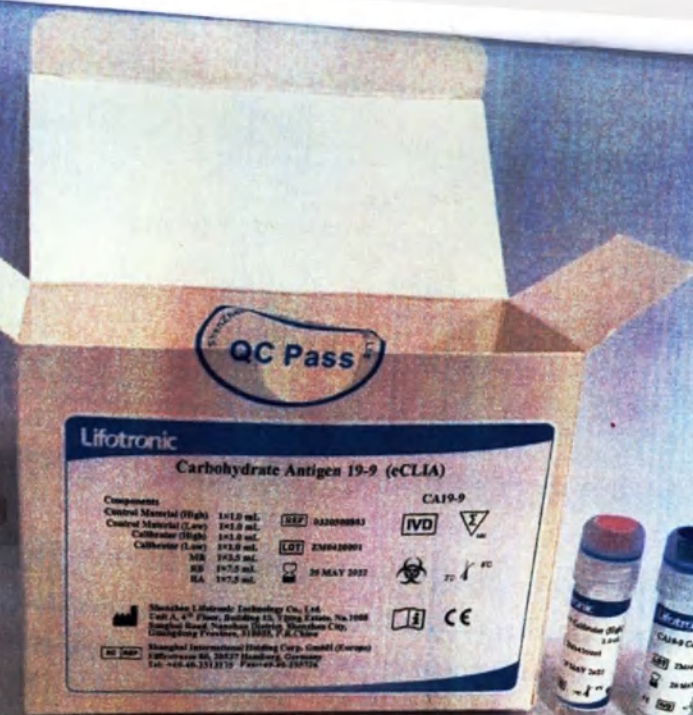
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 5987789

КУСАЙЛО Р. В.

Фотографические изображения изделия:

**Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro
(Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA19-9)**

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Lifotronic

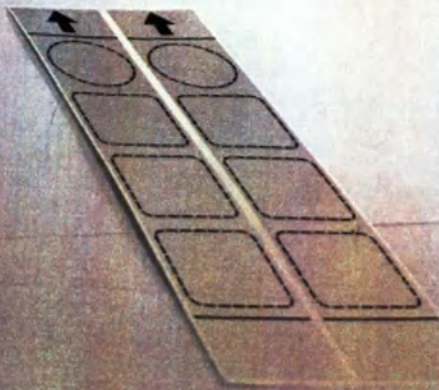
Instruction for Use
Product Name: Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA)
Order Information:

REF. NO.	Package Size
0320500801	50 T
0320500802	2-50 T
0320500803	100 T
0320500804	2-100 T

Intended Use:

It is used to detect carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9) and to monitor the therapeutic effect of pancreatic and other digestive tract malignant tumors.
Clinical application:
Screening: Serum CA19-9 is generally not used for screening pancreatic cancer.
Auxiliary diagnosis: it is used for the auxiliary diagnosis of malignant tumors such as pancreas and bile duct, but the specificity is not strong enough. CA19-9 has no relationship with the size of pancreatic cancer, but when it is up to 1000 U/mL, it is more likely to be malignant.
Preparation of sample: After the sample is completely coagulated, centrifugation should be performed at 2-8°C for 5-10 minutes. The supernatant should be used for the assay.

CA19-9 Quality Control SPID
Lot: ZM0420001 **Date:** 20 MAY 2022
QC Range (Low): 31.240-50.000 U/mL
QC Range (High): 191.450-555.920 U/mL
Lifotronic

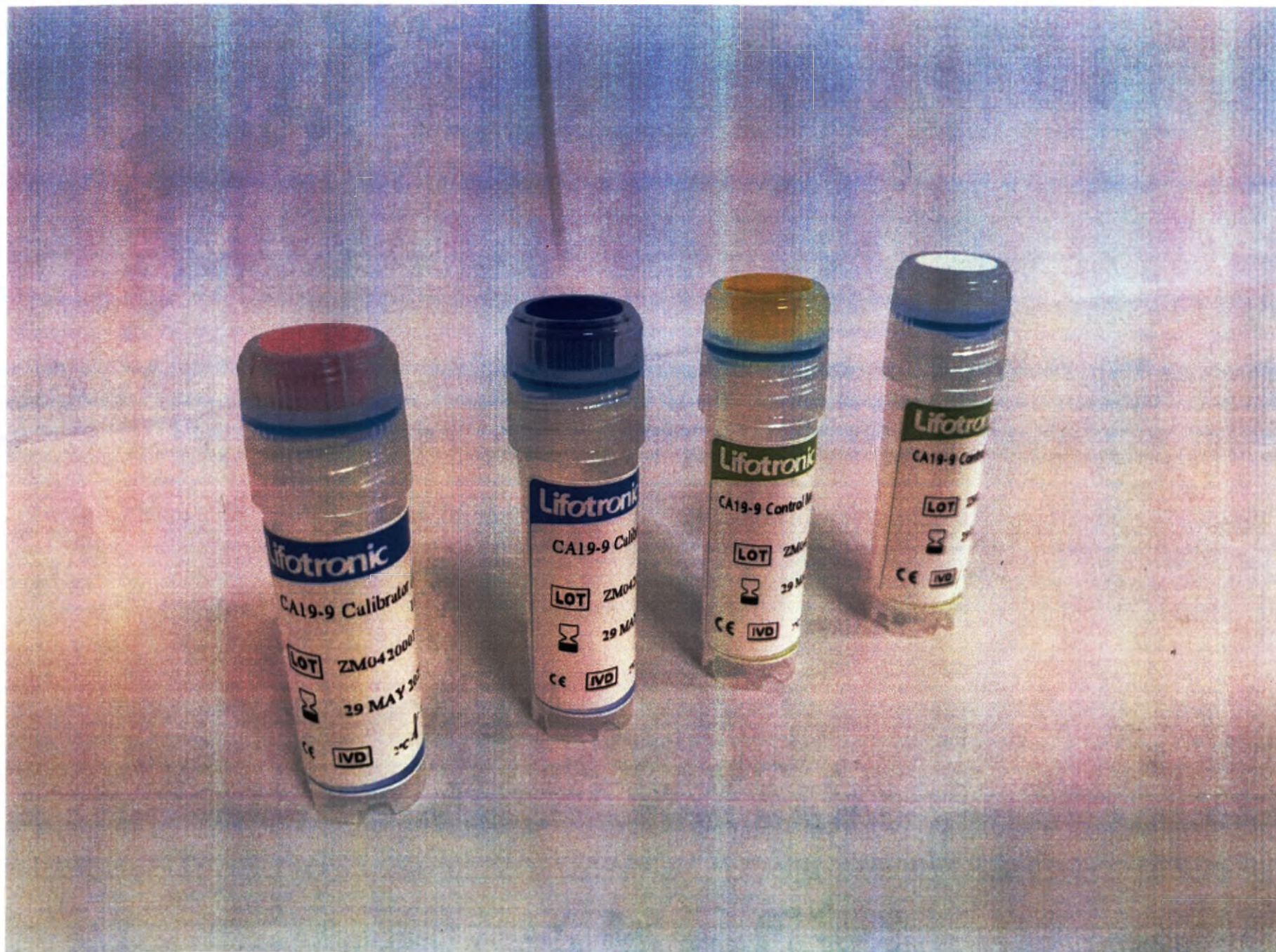




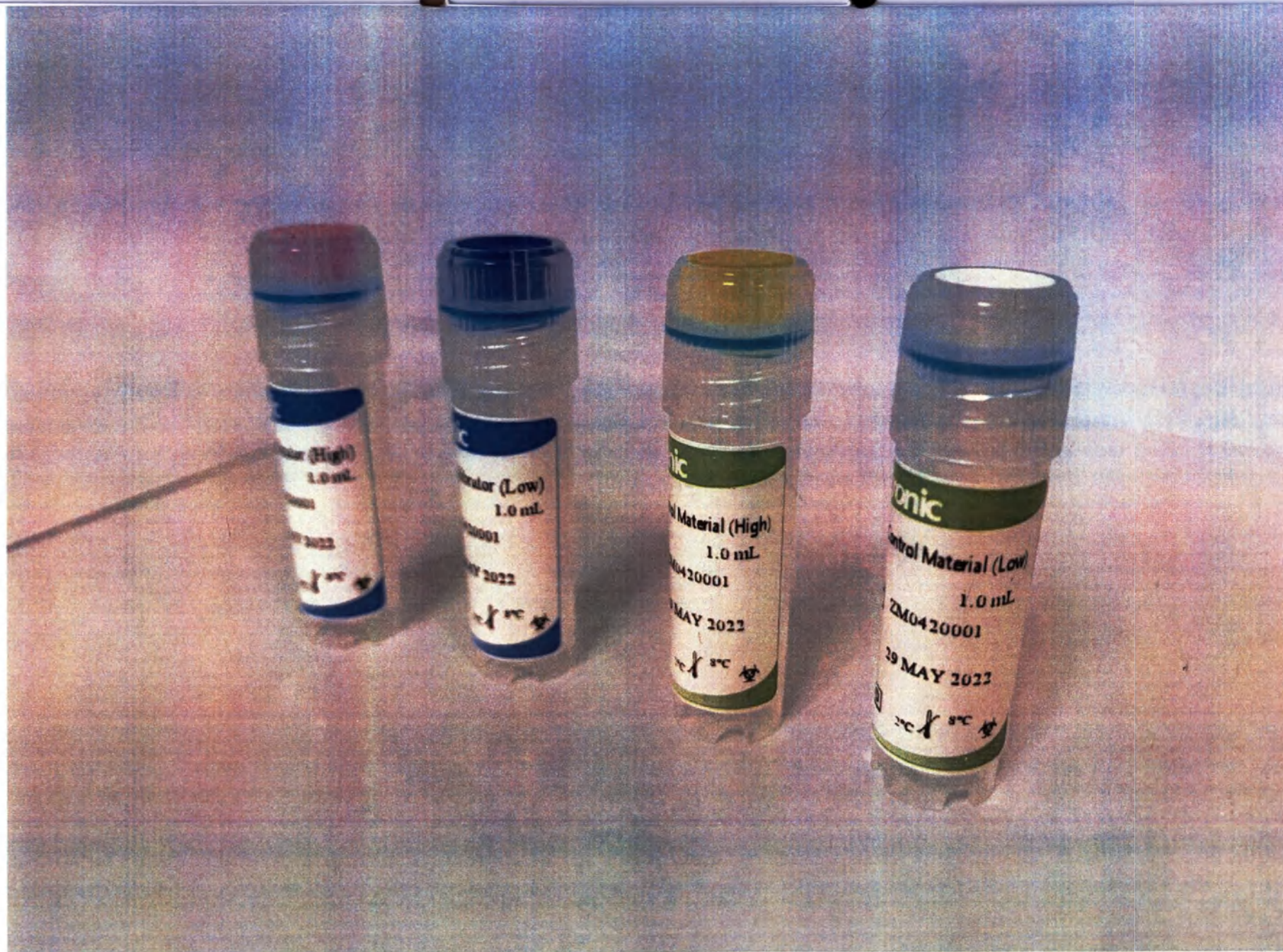
Общий вид медицинского изделия (Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA19-9))



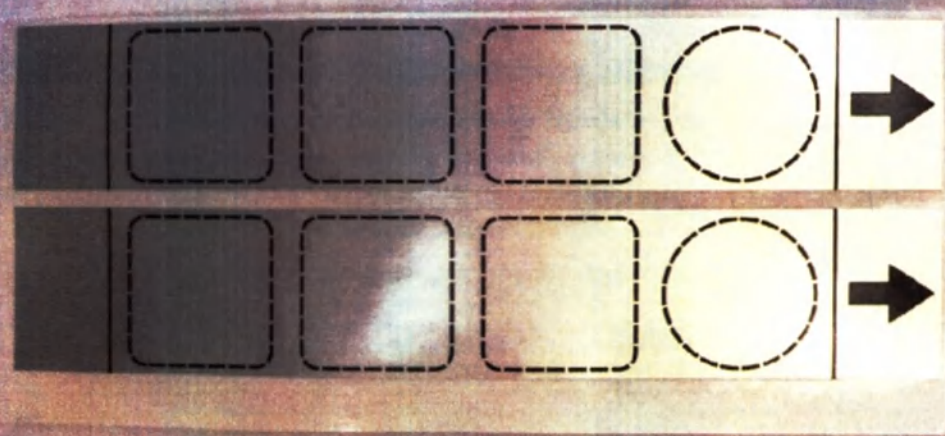
Кассета с реагентами (Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL







Калибратор (высокий уровень), Калибратор (низкий уровень), Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень) (Набор реагентов для определения уровня гликопротеина 19-9 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA19-9))



CA19-9 Quality Control RFID

LOT ZM0420001  29 MAY 2022

QC Range (Low): 21.240-56.000 U/mL

QC Range (High): 191.650-355.920 U/mL

Lifotronic

Этикетка результатов значений материалов контрольных (Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU нтным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA19-9))

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 9 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Насова Т.А
М.П.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АТ 5987789
КУСАНЛОВА Р.В.

