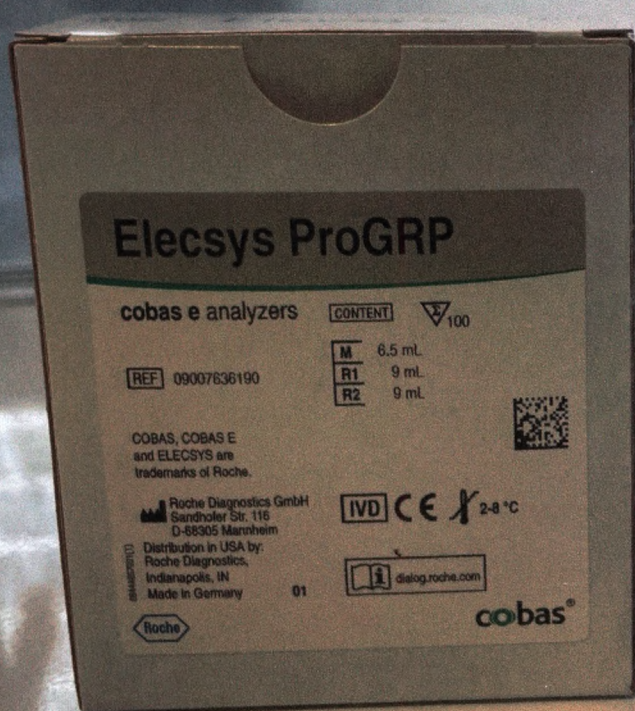


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

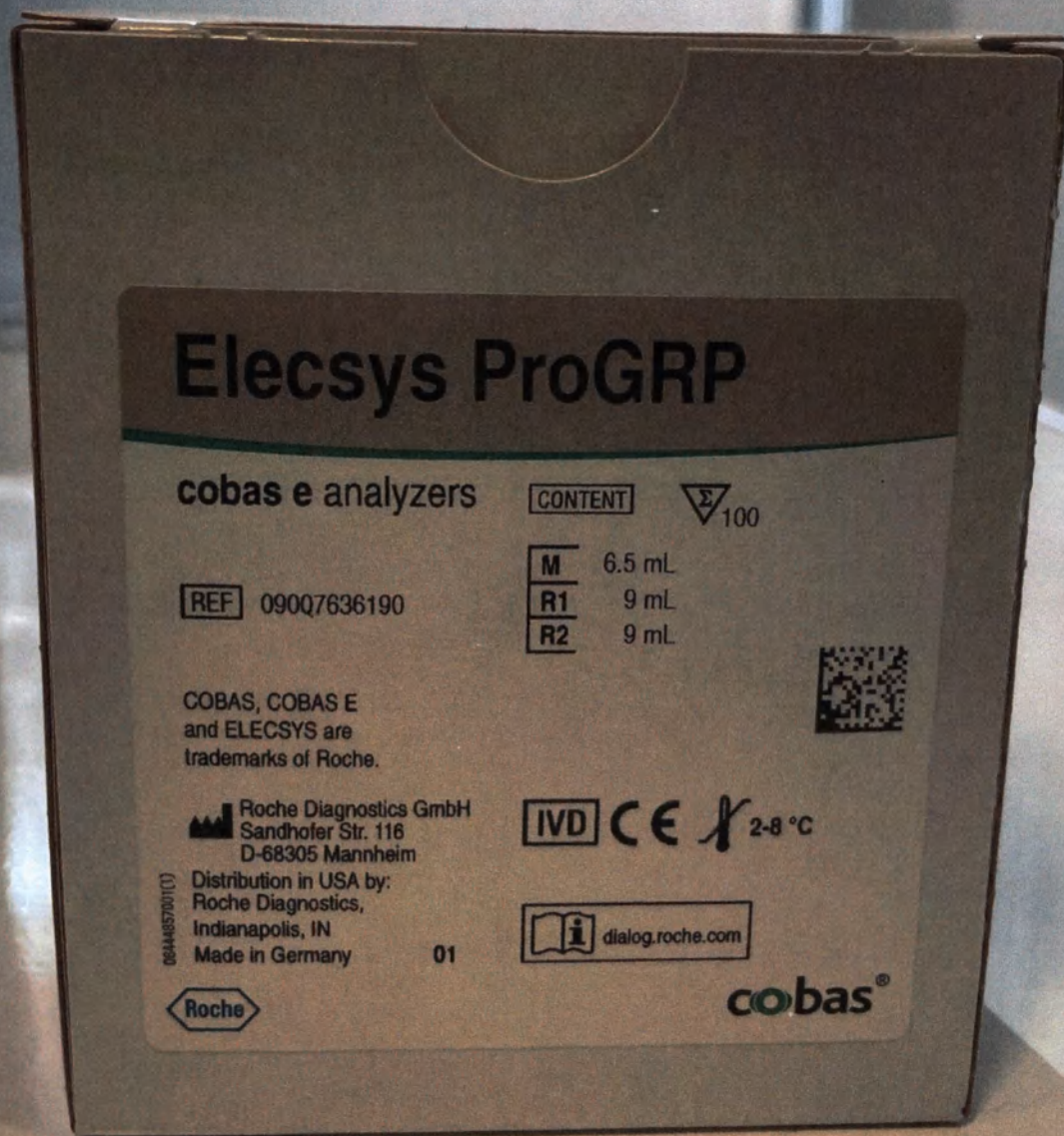
Реагенты в кассете для количественного определения прогастрин рилизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys ProGRP), в вариантах исполнения

агенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Общий вид



агенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



агенты в кассете для количественного определения проастрин релизинг пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



агенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Elecsys ProGRP

REF 09007636190

For USA: CONTENT

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

R1 Biotinylated monoclonal anti-ProGRP antibody (mouse) 3.5 mg/L

R2 Monoclonal anti-ProGRP antibody (mouse) labeled
with ruthenium complex 2.0 mg/L



Rx only

01



тенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



агенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys ProGRP), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке. Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» («Рох Диагностикс ГмбХ»), Sandhofer Strasse 116, 68306 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел. +7 495 229-60-60, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09007636190

агенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



...енты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
...мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
...ммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



нты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
имунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



менты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



тенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
 иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Инструкция по применению на русском языке

09007636500 V1.0

Elecsys ProGRP

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
09007636190	09007636500	100	Анализатор cobas e 411 Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 1120

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 557

Обратите внимание:

Значение ProGRP, измеренное в анализируемом образце, может различаться в зависимости от используемого метода тестирования. По этой причине в результатах лабораторного исследования необходимо всегда указывать метод, используемый для определения ProGRP. Показатели ProGRP, определенные в анализируемых образцах с использованием разных методов тестирования, не могут быть напрямую сопоставлены друг с другом, а их интерпретация может оказаться ошибочной. Если в ходе мониторинга терапии метод определения уровня ProGRP был изменен, то значения ProGRP, полученные новым методом, должны быть подтверждены параллельным измерением с использованием обоих методов.

Назначение

Иммуноанализ для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения ProGRP в сыворотке и плазме крови человека. Данный тест используется для дифференциальной диагностики рака легкого¹ и ведения пациентов с мелкоклеточным раком легкого в сочетании с другими клиническими методами. Результаты следует интерпретировать в сочетании с другими методами в соответствии со стандартными клиническими руководствами по ведению пациентов.

Электрохемилюминесцентный иммуноанализ ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Гастрин-высвобождающий пептид (GRP) является важной регуляторной молекулой, которая участвует в ряде физиологических и патологических процессов в организме человека. Это гормон желудочно-кишечного тракта и аналог бомбезина амфибий у млекопитающих, первоначально выделенный из желудка свиньи² и широко распространенный в нервной системе млекопитающих, а также в желудочно-кишечном и легочном трактах.³ Его пропрепропептин, состоящий из 148 аминокислот, после расщепления сигнального пептида подвергается дальнейшей обработке для получения GRP из 27 аминокислот и ProGRP из 68 аминокислот. Из-за его короткого периода полувыведения продолжительностью 2 минуты невозможно измерить уровень GRP в крови.⁴ Поэтому был разработан тест для измерения ProGRP (31-98), карбокси-концевой области, общей для трех типов вариантов сплайсинга ProGRP человека, и было доказано, что уровни ProGRP в сыворотке крови (31-98) служат надежным биомаркером у пациентов с мелкоклеточным раком легкого (МРЛ).^{2,5,6,7} Тест Elecsys ProGRP используется для измерения уровня ProGRP (31-98) в плазме и сыворотке крови.

ProGRP и нейронспецифическая енолаза (NSE) представляют собой две молекулы, которые связывают с нейронспецифическими тканями и опухолями. Повышенные уровни ProGRP были зарегистрированы при нескольких типах нейронспецифических опухолей, включая мелкоклеточный рак легких, карциномы, недифференцированный крупноклеточный рак легких с нейронспецифическими признаками, медуллярную карциному щитовидной железы,⁸ другие нейронспецифические злокачественные новообразования,⁹ а также в подгруппе андроген-независимого рака предстательной железы с нейронспецифическими признаками.⁹

ProGRP при доброкачественных заболеваниях:

Согласно литературным источникам, нормальной считается концентрация ProGRP в сыворотке крови от 2 до 50 пг/мл.¹⁰ Однако в исследовании у пациентов с доброкачественными заболеваниями (за исключением почечной недостаточности), включая заболевания печени, аномальные уровни ProGRP в сыворотке крови > 50 пг/мл были

выявлены у 2,5 % пациентов. Все уровни были < 80 пг/мл. Почечная недостаточность была единственной причиной значительного повышения уровня этого биомаркера.¹¹ Повышенные уровни ProGRP являются высокоспецифичными для МРЛ; ProGRP был признан наиболее чувствительным биомаркером для определения МРЛ по сравнению с определением доброкачественных заболеваний легкого.¹² Клиническое исследование, проведенное с помощью теста Elecsys ProGRP (более подробно описано в разделе «Ожидаемые значения»), подтвердило высокую специфичность теста для определения МРЛ при проведении дифференциальной диагностики.

ProGRP при раке легкого:

ProGRP был признан специфичным для определения МРЛ биомаркером, но его аномальные уровни также могут быть выявлены в небольшой подгруппе пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ). Эти концентрации значительно ниже, чем уровни ProGRP в сыворотке крови, обнаруженные у пациентов с МРЛ.⁷ Уровни ProGRP в сыворотке крови коррелируют со стадией опухоли.¹⁰

ProGRP в дифференциальной диагностике рака легкого:

Высокие уровни ProGRP (> 120 пг/мл), выявленные у пациентов с раком легкого (без признаков почечной недостаточности), указывают на высокую вероятность развития МРЛ.¹³

ProGRP при злокачественных новообразованиях, отличных от рака легкого:

Повышенные уровни ProGRP в сыворотке крови в основном выявляют у пациентов с МРЛ или нейронспецифическими опухолями.¹⁴ Повышенный уровень ProGRP у пациентов с высоко дифференцированными нейронспецифическими опухолями указывает на первичную опухоль в легком и является фактором неблагоприятного прогноза.¹⁵ Незначительно повышенные уровни ProGRP в сыворотке крови были выявлены у пациентов с другими злокачественными новообразованиями без признаков почечной недостаточности, но в 99,7 % случаев уровень составлял < 100 пг/мл. При использовании порогового значения, равного 150 пг/мл, в качестве одного из критериев, ProGRP прогнозирует МРЛ с чувствительностью 72,5 %.¹¹

ProGRP для мониторинга пациентов с МРЛ:

Несколько исследователей сообщили, что ProGRP эффективен для мониторинга эффективности терапии у пациентов с МРЛ и для выявления рецидивов заболевания.^{16,17} Клиническое исследование с использованием теста Elecsys ProGRP (более подробно описано в разделе «Ожидаемые значения») подтвердило пользу этого биомаркера для мониторинга эффективности терапии и последующего наблюдения при различных режимах лечения.

ProGRP предлагается использовать в качестве биомаркера выбора при МРЛ. Это подтверждается:

- чувствительностью ProGRP при МРЛ, а также его специфичностью при других злокачественных новообразованиях;
- нормальными значениями, наблюдаемыми при большинстве заболеваний, исключая почечную недостаточность;
- отсутствием ложноположительных результатов, возникающих при гемолизе, в дополнение к повышенной различимости между нормальным диапазоном и уровнями, наблюдаемыми у пациентов с МРЛ.

NSE может быть дополнительным биомаркером при МРЛ, а сочетание NSE и ProGRP приводит к повышению точности постановки гистологического диагноза, прогноза и последующего наблюдения.¹⁸

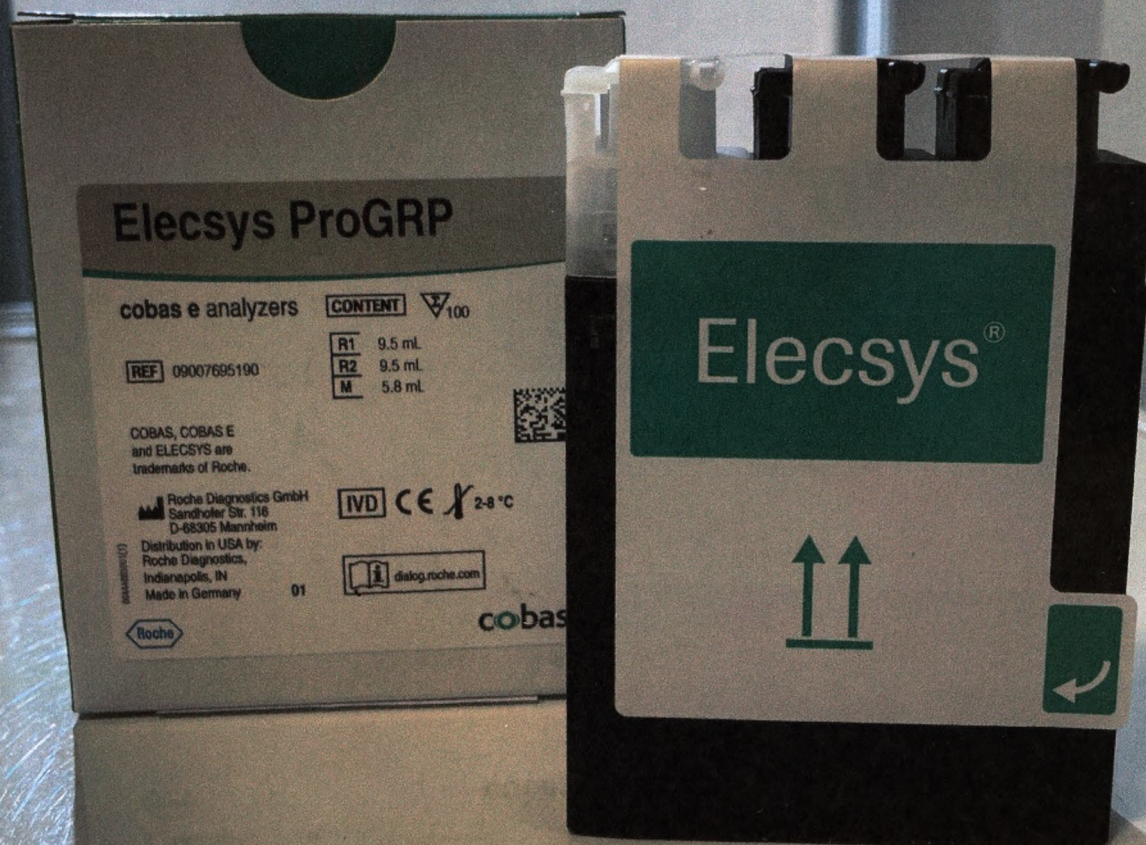
ProGRP повышен на ранней стадии МРЛ. Однако, поскольку заболеваемость МРЛ в общей популяции низкая, тест Elecsys ProGRP не рекомендуется в качестве метода скрининга в общей популяции.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

...енты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
...мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
...иммунохимических cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Общий вид



тенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Elecsys ProGRP

cobas e analyzers

CONTENT

Σ 100

REF 09007695190

R1	9.5 mL
R2	9.5 mL
M	5.8 mL

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

06444865001(C)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

01

IVD **CE**  2-8 °C

 dialog.roche.com

 Roche

cobas[®]

...нты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
...мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
...мунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



Elecsys[®]

енты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Elecsys ProGRP

REF 09007695190

For USA: CONTENT

- M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1 Biotinylated monoclonal anti-ProGRP antibody (mouse) 3.5 mg/L
- R2 Monoclonal anti-ProGRP antibody (mouse) labeled
with ruthenium complex 2.0 mg/L



Rx only

01



енты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



Реагенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys ProGRP), в вариантах исполнения:

2. Реагенты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке. Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"),

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09007695190

...нты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
...мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
...имунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



кассеты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
мунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



кассеты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



кассеты в кассете для количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)



тенты в кассете для количественного определения проагстрин рилизинг пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)

Инструкция по применению на русском языке

09007695500V1.0

Elecsys ProGRP

cobas®

REF



SYSTEM

09007695190

09007695500

100

Анализатор cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
PROGRP	10108

Обратите внимание:

Значение ProGRP, измеренное в анализируемом образце, может различаться в зависимости от используемого метода тестирования. По этой причине в результатах лабораторного исследования необходимо всегда указывать метод, используемый для определения ProGRP. Показатели ProGRP, определенные в анализируемых образцах с использованием разных методов тестирования, не могут быть напрямую сопоставлены друг с другом, а их интерпретация может оказаться ошибочной. Если в ходе мониторинга терапии метод определения уровня ProGRP был изменен, то значения ProGRP, полученные новым методом, должны быть подтверждены параллельным измерением с использованием обоих методов.

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения ProGRP в сыворотке и плазме крови человека. Данный тест используется для дифференциальной диагностики рака легкого¹ и ведения пациентов с мелкоклеточным раком легкого в сочетании с другими клиническими методами. Результаты следует интерпретировать в сочетании с другими методами в соответствии со стандартными клиническими руководствами по ведению пациентов.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимическом анализаторе cobas e 801.

Теоретическое обоснование

Гастрин-высвобождающий пептид (GRP) является важной регуляторной молекулой, которая участвует в ряде физиологических и патофизиологических процессов в организме человека. Это гормон желудочно-кишечного тракта и аналог бомбезина амфибий у млекопитающих, первоначально выделенный из желудка свиньи² и широко распространенный в нервной системе млекопитающих, а также в желудочно-кишечном и легочном трактах.³ Его препропептид, состоящий из 148 аминокислот, после расщепления сигнального пептида подвергается дальнейшей обработке для получения GRP из 27 аминокислот и ProGRP из 68 аминокислот. Из-за его короткого периода полувыведения продолжительностью 2 минуты невозможно измерить уровень GRP в крови.⁴ Поэтому был разработан тест для измерения ProGRP (31-98), карбокси-концевой области, общей для трех типов вариантов сплайсинга ProGRP человека, и было доказано, что уровни ProGRP в сыворотке крови (31-98) служат надежным биомаркером у пациентов с мелкоклеточным раком легкого (МРЛ).^{2,5,6,7} Тест Elecsys ProGRP используется для измерения уровня ProGRP (31-98) в плазме и сыворотке крови.

ProGRP и нейронспецифическая енолаза (NSE) представляют собой две молекулы, которые связываются с нейроэндокринными тканями и опухолями. Повышенные уровни ProGRP были зарегистрированы при нескольких типах нейроэндокринных опухолей, включая мелкоклеточный рак легких, карциномы, недифференцированный крупноклеточный рак легких с нейроэндокринными признаками, медуллярную карциному щитовидной железы,⁸ другие нейроэндокринные злокачественные новообразования,⁹ а также в подгруппе андроген-независимого рака предстательной железы с нейроэндокринными признаками.⁹

ProGRP при доброкачественных заболеваниях:

Согласно литературным источникам, нормальной считается концентрация ProGRP в сыворотке крови от 2 до 50 пг/мл.¹⁰ Однако в исследовании у пациентов с доброкачественными заболеваниями (за исключением почечной недостаточности), включая заболевания печени, аномальные уровни ProGRP в сыворотке крови > 50 пг/мл были выявлены у 2,5 % пациентов. Все уровни крови < 80 пг/мл. Почечная недостаточность была единственной причиной значительного

повышения уровня этого биомаркера.¹¹ Повышенные уровни ProGRP являются высокоспецифичными для МРЛ; ProGRP был признан наиболее чувствительным биомаркером для определения МРЛ, чем для определения доброкачественных заболеваний легкого.¹² Клиническое исследование, проведенное с помощью теста Elecsys ProGRP (более подробно описано в разделе «Ожидаемые значения»), подтвердило высокую специфичность теста для определения МРЛ при проведении дифференциальной диагностики.

ProGRP при раке легкого:

ProGRP был признан специфичным для определения МРЛ биомаркером, но его аномальные уровни также могут быть выявлены в небольшой подгруппе пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ). Эти концентрации значительно ниже, чем уровни ProGRP в сыворотке крови, обнаруженные у пациентов с МРЛ.⁷ Уровни ProGRP в сыворотке крови коррелируют со стадией опухоли.¹⁰

ProGRP в дифференциальной диагностике рака легкого:

Высокие уровни ProGRP (> 120 пг/мл), выявленные у пациентов с раком легкого (без признаков почечной недостаточности), указывают на высокую вероятность развития МРЛ.¹³

ProGRP при злокачественных новообразованиях, отличных от рака легкого:

Повышенные уровни ProGRP в сыворотке крови в основном выявляют у пациентов с МРЛ или нейроэндокринными опухолями.¹⁴ Повышенный уровень ProGRP у пациентов с высоко дифференцированными нейроэндокринными опухолями указывает на первичную опухоль в легком и является фактором неблагоприятного прогноза.¹⁵ Незначительно повышенные уровни ProGRP в сыворотке крови были выявлены у пациентов с другими злокачественными новообразованиями без признаков почечной недостаточности, но в 99,7 % случаев уровень составлял < 100 пг/мл. При использовании порогового значения, равного 150 пг/мл, в качестве одного из критериев, ProGRP прогнозирует МРЛ с чувствительностью 72,5 %.¹¹

ProGRP для мониторинга пациентов с МРЛ:

Несколько исследователей сообщили, что ProGRP эффективен для мониторинга эффективности терапии пациентов с МРЛ и для выявления рецидивов заболевания.^{16,17} Клиническое исследование с использованием теста Elecsys ProGRP (более подробно описано в разделе «Ожидаемые значения») подтвердило пользу этого биомаркера для мониторинга эффективности терапии и последующего наблюдения при различных режимах лечения.

ProGRP предлагается использовать в качестве биомаркера выбора при МРЛ. Это подтверждается:

- чувствительностью ProGRP при МРЛ, а также его специфичностью при других злокачественных новообразованиях;
- нормальными значениями, наблюдаемыми при большинстве заболеваний, исключая почечную недостаточность;
- отсутствием ложноположительных результатов, возникающих при гемолизе, в дополнение к повышенной различимости между нормальным диапазоном и уровнями, наблюдаемыми у пациентов с МРЛ.

NSE может быть дополнительным биомаркером при МРЛ, а сочетание NSE и ProGRP приводит к повышению точности постановки гистологического диагноза, прогноза и последующего наблюдения.¹⁸

ProGRP повышен на ранней стадии МРЛ. Однако, поскольку заболеваемость МРЛ в общей популяции низкая, тест Elecsys ProGRP не рекомендуется в качестве метода скрининга в общей популяции.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 18 мкл образца, биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ProGRP, и специфичное к ProGRP моноклональное антитело, меченное рутиевым комплексом¹⁹, образуют сэндвич-комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
23 листа (ов)



Handwritten signature
Доверенности
1.02.2022 г.