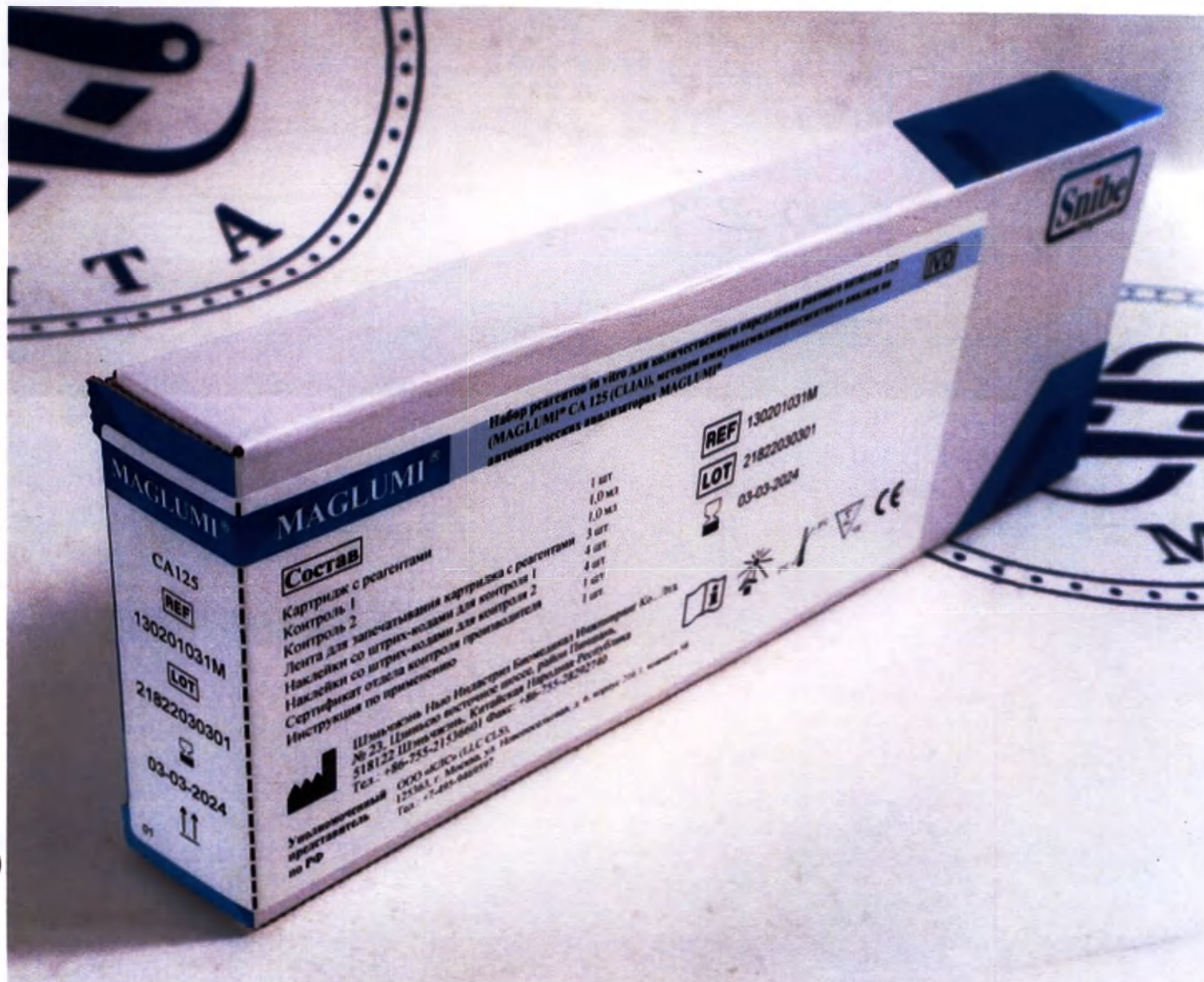




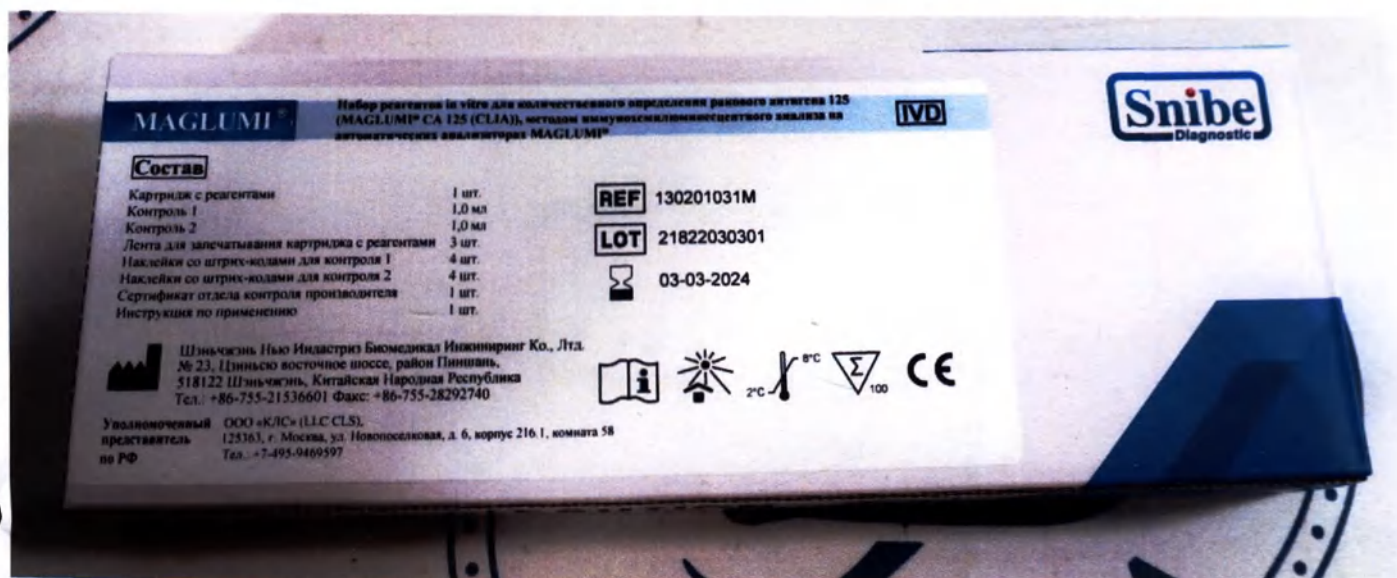
Общий вид медицинского изделия во внешней (потребительской) упаковке





к Акту оценки результатов технических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro № 2022RTI-1742.
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Потребительская упаковка, вид спереди.

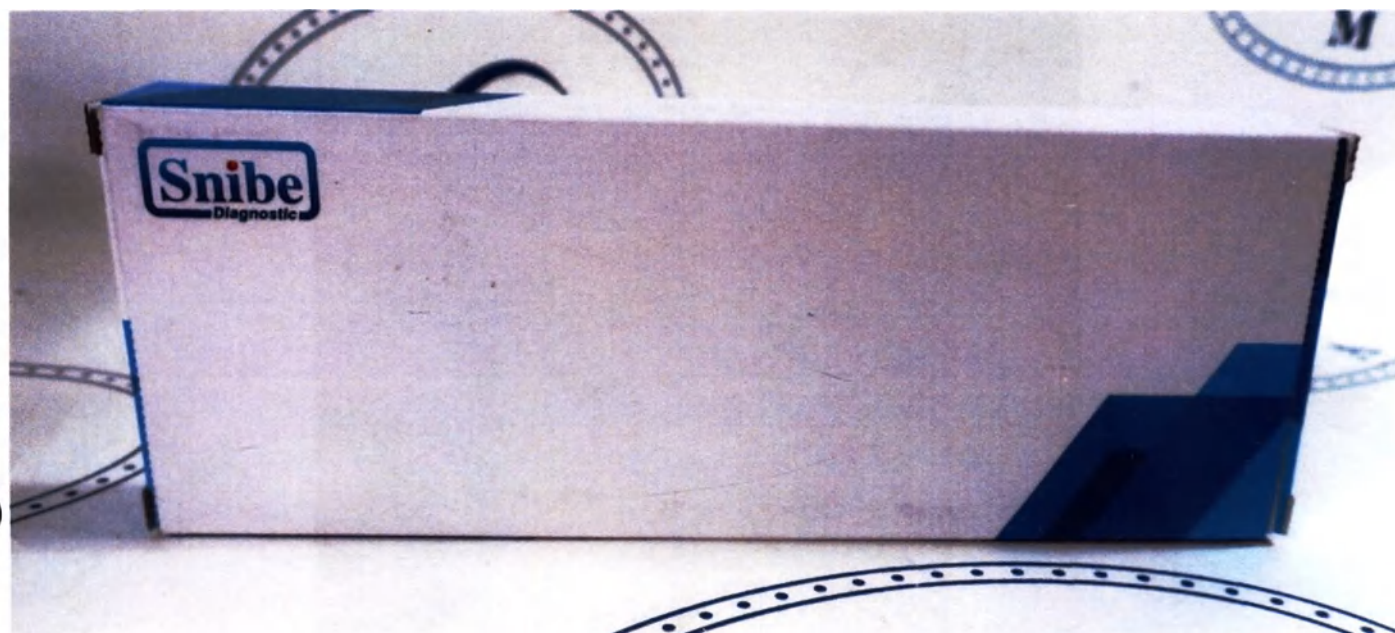


Потребительская упаковка, вид с правой стороны.



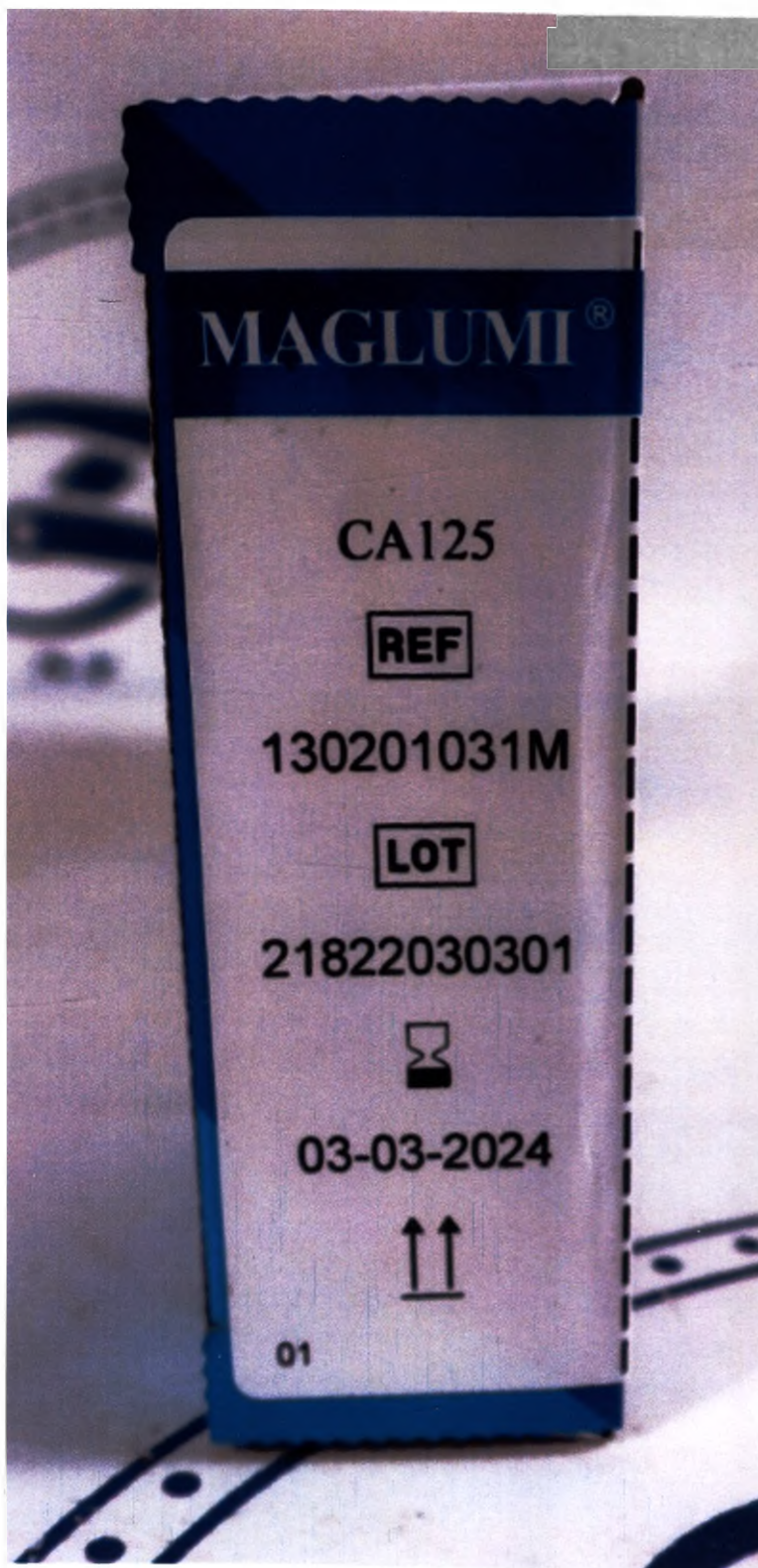


Потребительская упаковка, вид сзади.





Потребительская упаковка, вид с левой стороны.





Потребительская упаковка, вид снизу.





Компоненты медицинского изделия





к Акту оценки результатов технических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro № 2022RTI-1742.
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Страница 8 из 14

Картридж с реагентами.



уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РФ: RA.RU.21HO67



Приложение А

к Акту оценки результатов технических испытаний

медицинского изделия для диагностики in vitro № 2022RTI-1742.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Контроль 1. Маркировка.



Испытательный центр ООО «Медико-Технологическое Агентство»,

уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РФ: RA.RU.21HO67

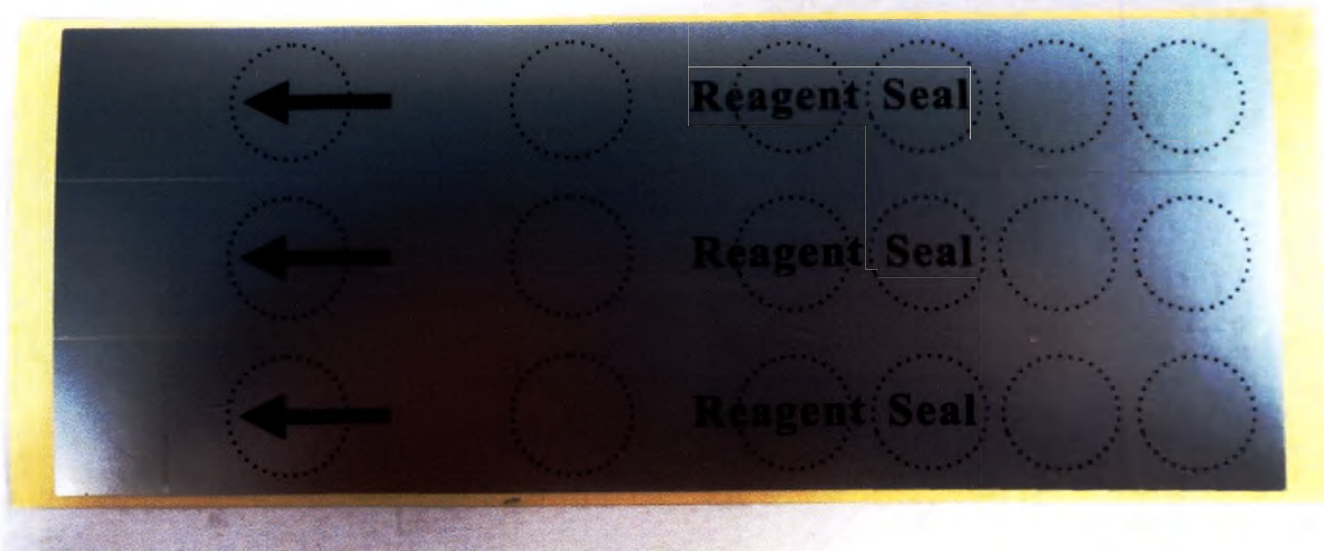


Контроль 2. Маркировка.





Лента для запечатывания картриджа с реагентами





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 и для контроля 2

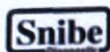




Сертификат отдела контроля производителя



Инструкция по применению



130201031M: 100 тестов
130601031M: 50 тестов
130701031M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген 125 (CA 125) был впервые идентифицирован Бастом, Княпом и коллегами в 1981 году с помощью моноклонального антитела (OC125), которое было получено от мышей, иммунизированных клеточной линией рака яичников¹. CA 125 - это сывороточный маркер, который обычно используется в гинекологической практике для мониторинга пациентов с раком яичников. Большинство видов рака яичников имеют эпителиальное происхождение и, следовательно, называются эпителиальными формами рака яичников (ЕОС)². CA 125 сверхэкспрессируется в клетках ЕОС и секретируется в кровь. Уровни CA125 в сыворотке крови повышены примерно у 80% пациентов с ЕОС, но менее чем у 1% здоровых женщин³. CA 125 был тщательно оценен в попытках разработки приложений для ЕОС. Уровни CA 125 в сыворотке крови могут быть использованы в качестве вспомогательного средства для мониторинга реакции на терапию у пациентов с ЕОС, а последовательное измерение CA125 после первичной терапии способствует раннему выявлению рецидива опухоли⁴. Уровни CA 125 в сыворотке крови повышаются с прогрессированием заболевания, но снижаются после терапевтического вмешательства⁵. Макар и др. сообщили, что пациенты с уровнем CA 125 в сыворотке крови 35 Ед/мл или менее при рецидиве имели лучший прогноз, чем пациенты с более высокими значениями⁶. Среди пациентов с оптимально пролеченным прогрессирующим ЕОС в полной ремиссии низкое повышение концентрации CA 125 в сыворотке крови в пределах нормы является сильным независимым прогностическим фактором для рецидива заболевания⁷. Повышенный уровень CA 125 в крови также был обнаружен при других (поджелудочной железы, молочной железы, мочевого пузыря, печени и легких) онкологических заболеваниях, доброкачественных заболеваниях (дивертикулит, фибриоме матки, эндометриоз, доброкачественные кисты яичников, трубно-яичниковый абсцесс, синдром гиперстимуляции яичников, внематочная беременность) и физиологических состояниях (беременность, менструация).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к CA 125, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом с антителами к CA 125, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации CA 125, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл

218 CA125-IFU-RU, V1.0, 2022-02

1/9

Пронумеровано, прошнуровано

и скреплено печатью 14

Четкундагь



_____) листов
_____ Страшко С.В.



Фотографические изображения
набора реагентов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на авто-
матических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах ис-
полнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

2022 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI[®] CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

MAGLUMI® CA 125 (CLIA)

IVD

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 10.5 mL Buffer
- 7.5 mL ABEI Label

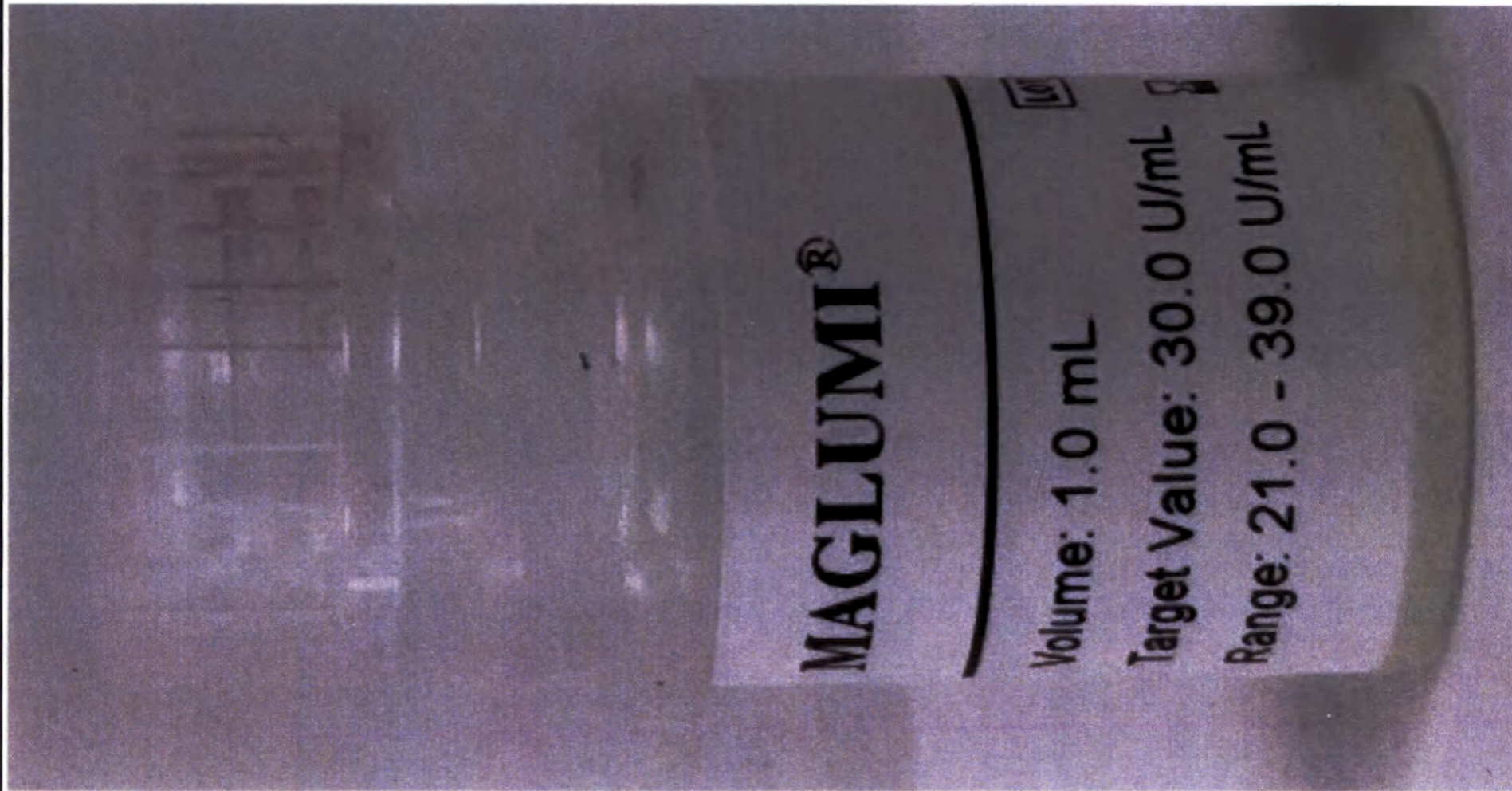
Integral-No. 0000

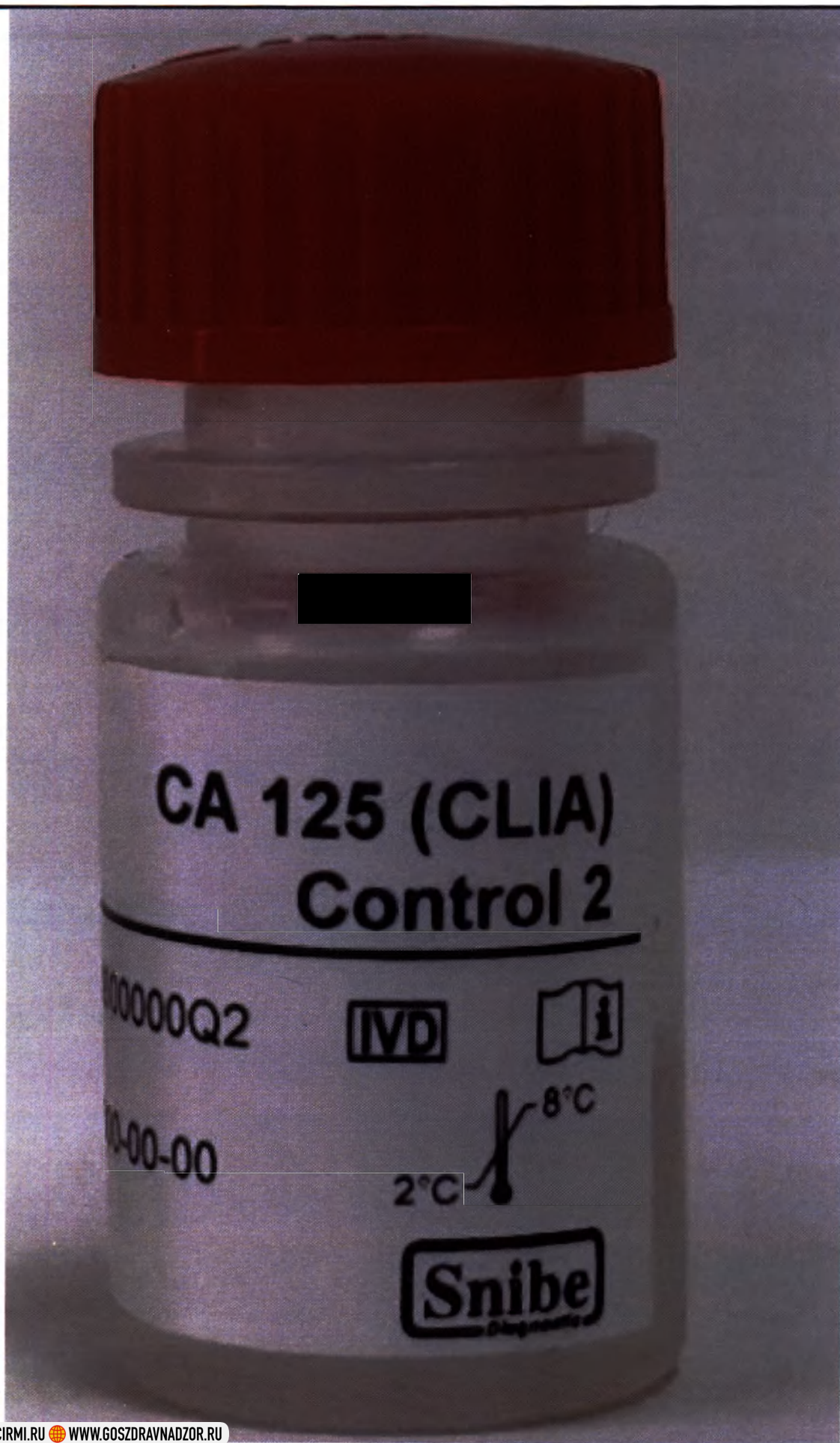
LOT 218000000

0000-00-00



Snibe

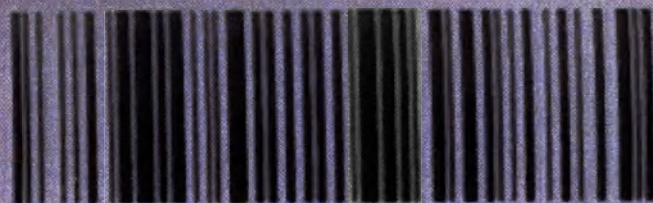




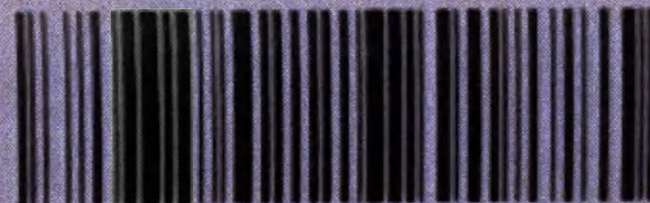
Reagent Seal

Reagent Seal

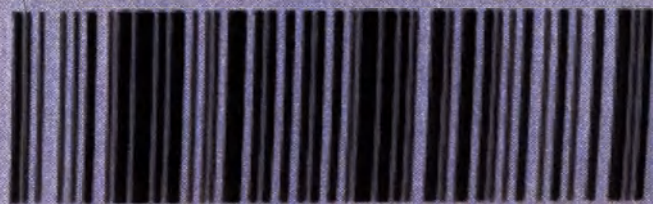
Reagent Seal



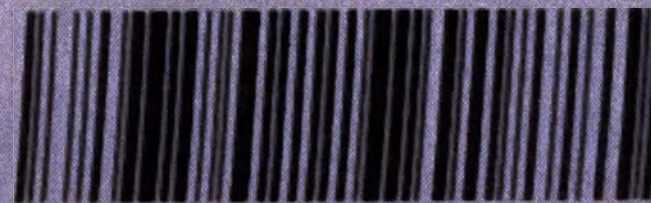
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



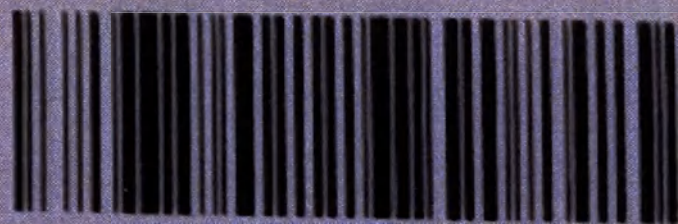
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



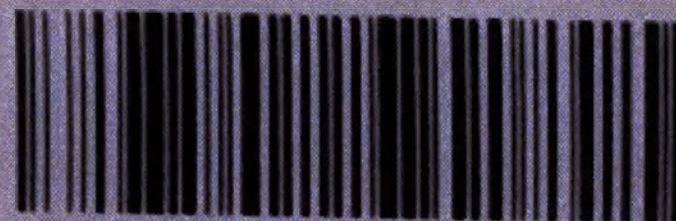
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



#21800000Q1#
CA 125 Control 1



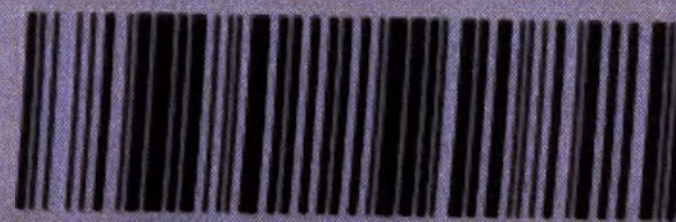
#21800000Q2#
CA 125 Control 2



#21800000Q2#
CA 125 Control 2



#21800000Q2#
CA 125 Control 2



#21800000Q2#
CA 125 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201031M: 100 тестов
130601031M: 50 тестов
130701031M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген 125 (CA 125) был впервые идентифицирован Бастом, Кнаппом и коллегами в 1981 году с помощью моноклонального антитела (OC125), которое было получено от мышей, иммунизированных клеточной линией рака яичников¹. CA 125 - это сывороточный маркер, который обычно используется в гинекологической практике для мониторинга пациентов с раком яичников. Большинство видов рака яичников имеют эпителиальное происхождение и, следовательно, называются эпителиальными формами рака яичников (ЕОС)². CA 125 сверхэкспрессируется в клетках ЕОС и секретируется в кровь. Уровни CA125 в сыворотке крови повышены примерно у 80% пациентов с ЕОС, но менее чем у 1% здоровых женщин³. CA 125 был тщательно оценен в попытках разработки приложений для ЕОС. Уровни CA 125 в сыворотке крови могут быть использованы в качестве вспомогательного средства для мониторинга реакции на терапию у пациентов с ЕОС, а последовательное измерение CA125 после первичной терапии способствует раннему выявлению рецидива опухоли³. Уровни CA 125 в сыворотке крови повышаются с прогрессированием заболевания, но снижаются после терапевтического вмешательства². Макар и др. сообщили, что пациенты с уровнем CA 125 в сыворотке крови 35 Ед/мл или менее при рецидиве имели лучший прогноз, чем пациенты с более высокими значениями⁴. Среди пациентов с оптимально пролеченным прогрессирующим ЕОС в полной ремиссии низкое повышение концентрации CA 125 в сыворотке крови в пределах нормы является сильным независимым прогностическим фактором для рецидива заболевания⁵. Повышенный уровень CA 125 в крови уровни также были обнаружены при других (поджелудочной железы, молочной железы, мочевого пузыря, печени и легких) онкологических заболеваниях, доброкачественных заболеваниях (дивертикулит, фиброма матки, эндометриоз, доброкачественные кисты яичников, трубно-яичниковый абсцесс, синдром гиперстимуляции яичников, внематочная беременность) и физиологических состояниях (беременность, менструации).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к CA 125, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом с антителами к CA 125, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации CA 125, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

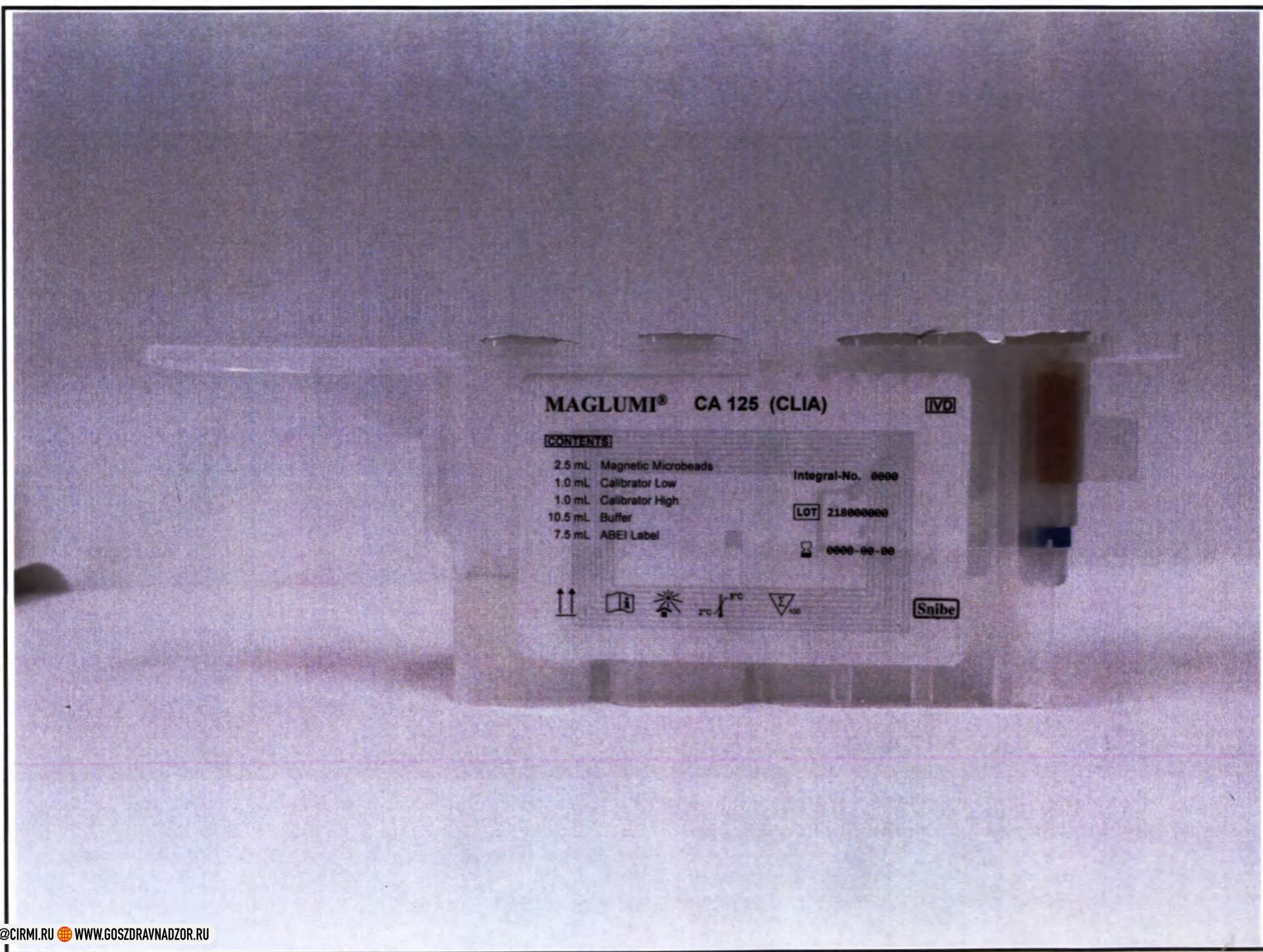
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

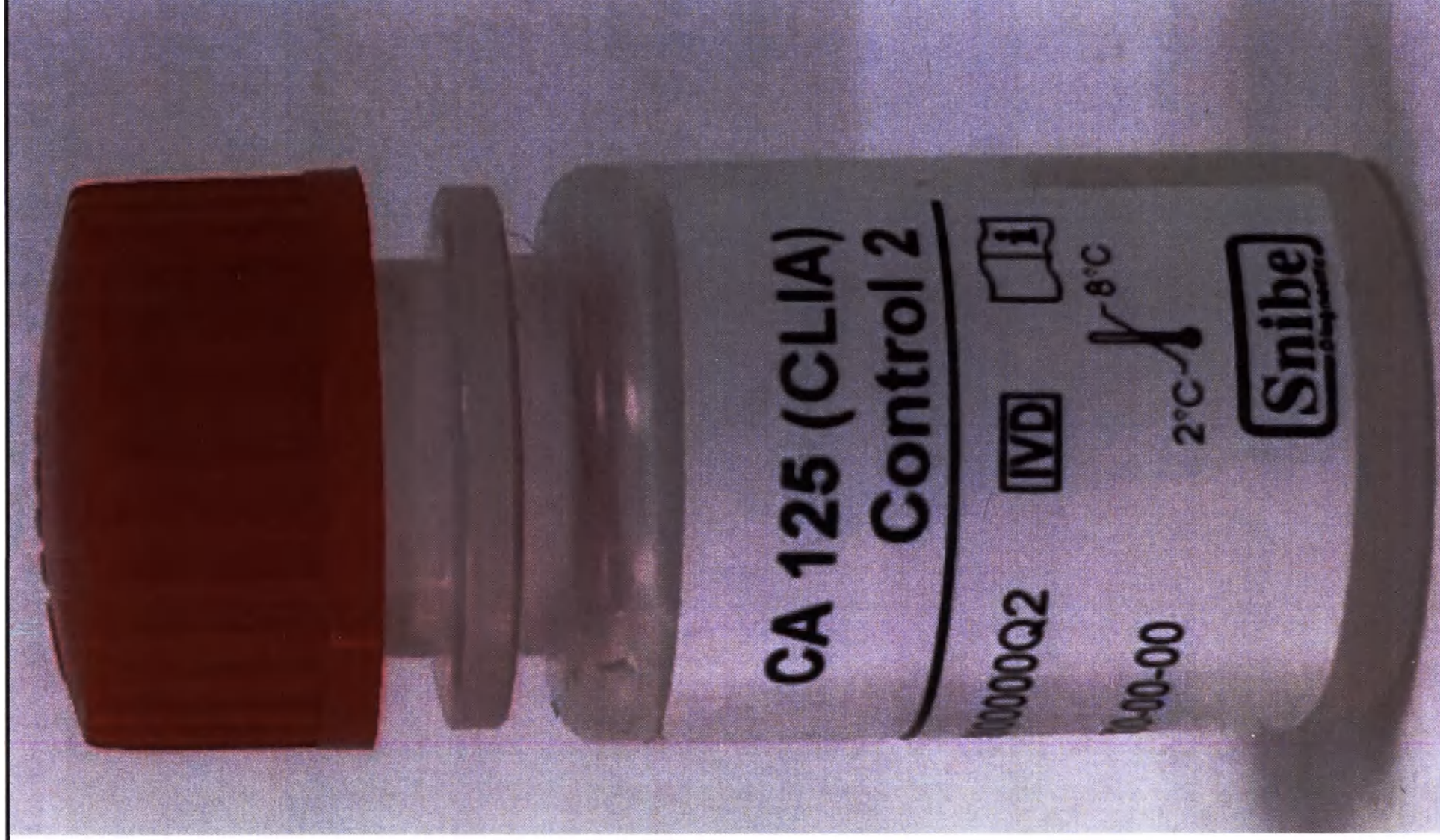


MAGLUMI®

Volume: 1.0 mL

Target Value: 30.0 U/mL

Range: 21.0 - 39.0 U/mL



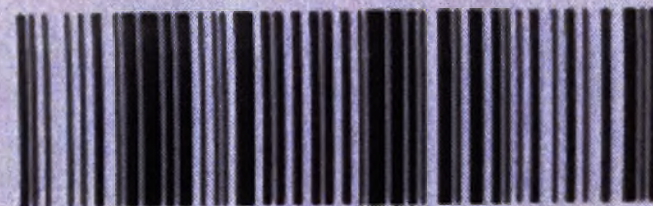
Reagent Seal

Reagent Seal

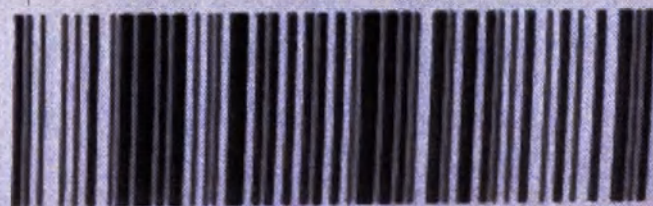
Reagent Seal



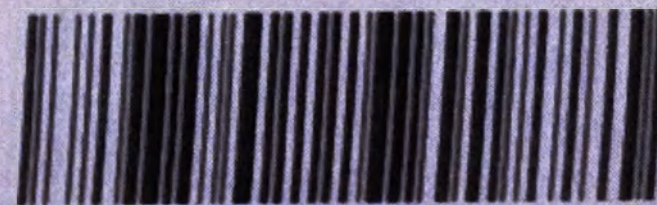
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



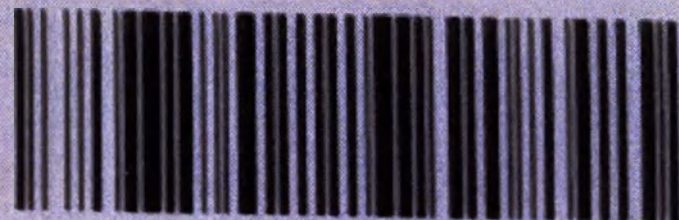
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



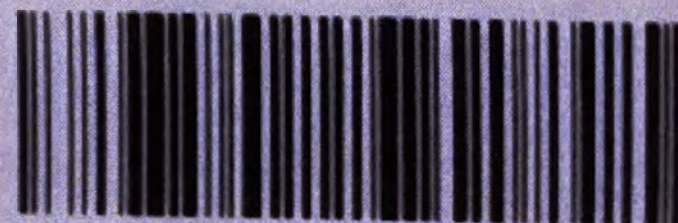
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



#21800000Q1#
CA 125 Control 1



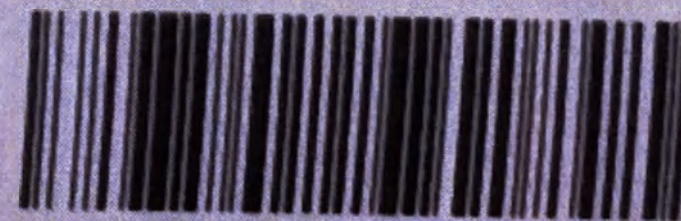
#21800000Q2#
CA 125 Control 2



#21800000Q2#
CA 125 Control 2



#21800000Q2#
CA 125 Control 2



#21800000Q2#
CA 125 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201031M: 100 тестов
130601031M: 50 тестов
130701031M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген 125 (CA 125) был впервые идентифицирован Бастом, Кнаппом и коллегами в 1981 году с помощью моноклонального антитела (OC125), которое было получено от мышей, иммунизированных клеточной линией рака яичников¹. CA 125 - это сывороточный маркер, который обычно используется в гинекологической практике для мониторинга пациентов с раком яичников. Большинство видов рака яичников имеют эпителиальное происхождение и, следовательно, называются эпителиальными формами рака яичников (ЕОС)². CA 125 сверхэкспрессируется в клетках ЕОС и секретируется в кровь. Уровни CA125 в сыворотке крови повышены примерно у 80% пациентов с ЕОС, но менее чем у 1% здоровых женщин³. CA 125 был тщательно оценен в попытках разработки приложений для ЕОС. Уровни CA 125 в сыворотке крови могут быть использованы в качестве вспомогательного средства для мониторинга реакции на терапию у пациентов с ЕОС, а последовательное измерение CA125 после первичной терапии способствует раннему выявлению рецидива опухоли⁴. Уровни CA 125 в сыворотке крови повышаются с прогрессированием заболевания, но снижаются после терапевтического вмешательства⁵. Макар и др. сообщили, что пациенты с уровнем CA 125 в сыворотке крови 35 Ед/мл или менее при рецидиве имели лучший прогноз, чем пациенты с более высокими значениями⁶. Среди пациентов с оптимально пролеченным прогрессирующим ЕОС в полной ремиссии низкое повышение концентрации CA 125 в сыворотке крови в пределах нормы является сильным независимым прогностическим фактором для рецидива заболевания⁷. Повышенный уровень CA 125 в крови также были обнаружены при других (поджелудочной железы, молочной железы, мочевого пузыря, печени и легких) онкологических заболеваниях, доброкачественных заболеваниях (дивертикулит, фибромиома матки, эндометриоз, доброкачественные кисты яичников, трубно-яичниковый абсцесс, синдром гиперстимуляции яичников, внематочная беременность) и физиологических состояниях (беременность, менструация).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к CA 125, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом с антителами к CA 125, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации CA 125, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

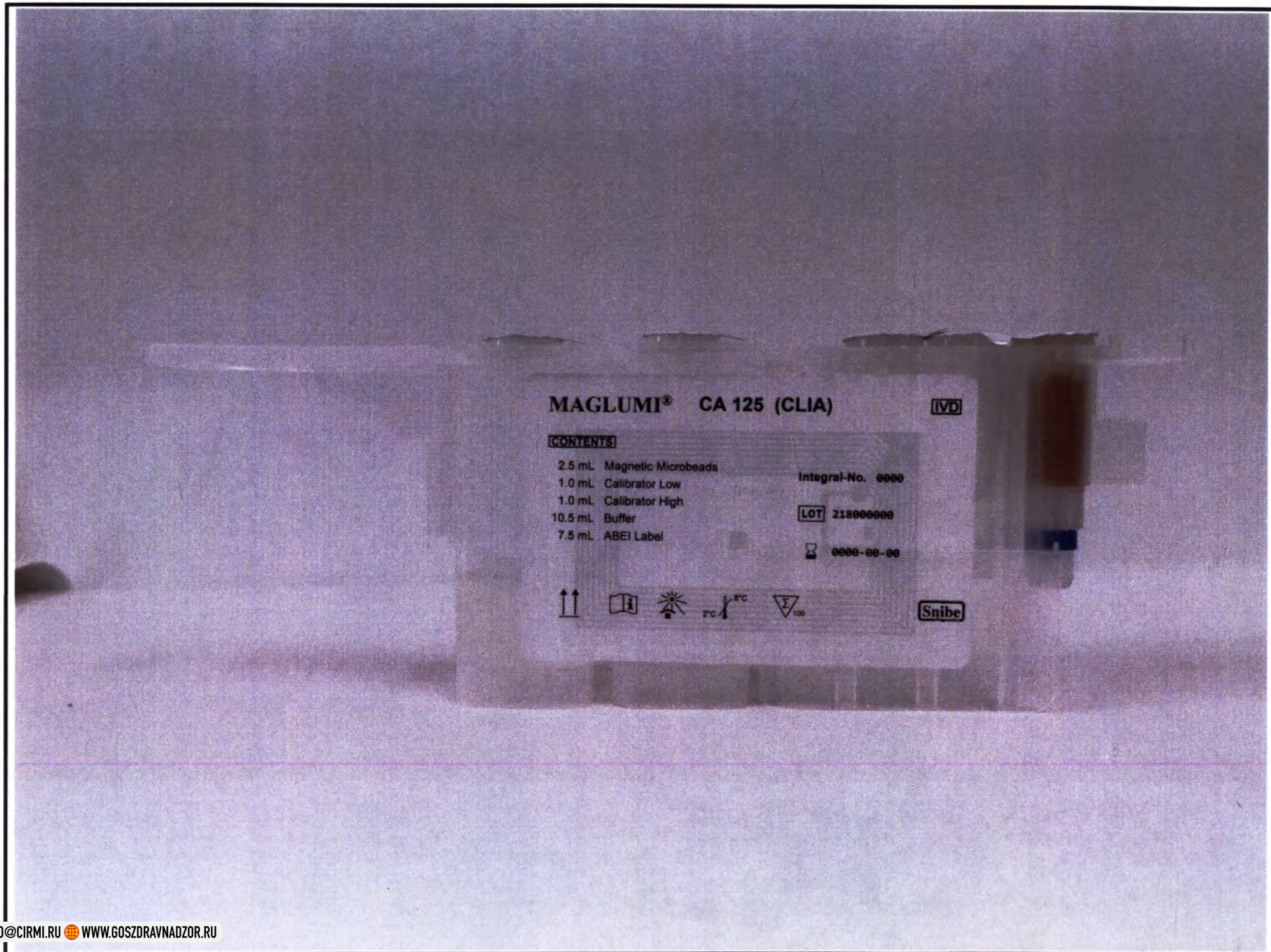
Вариант исполнения 1

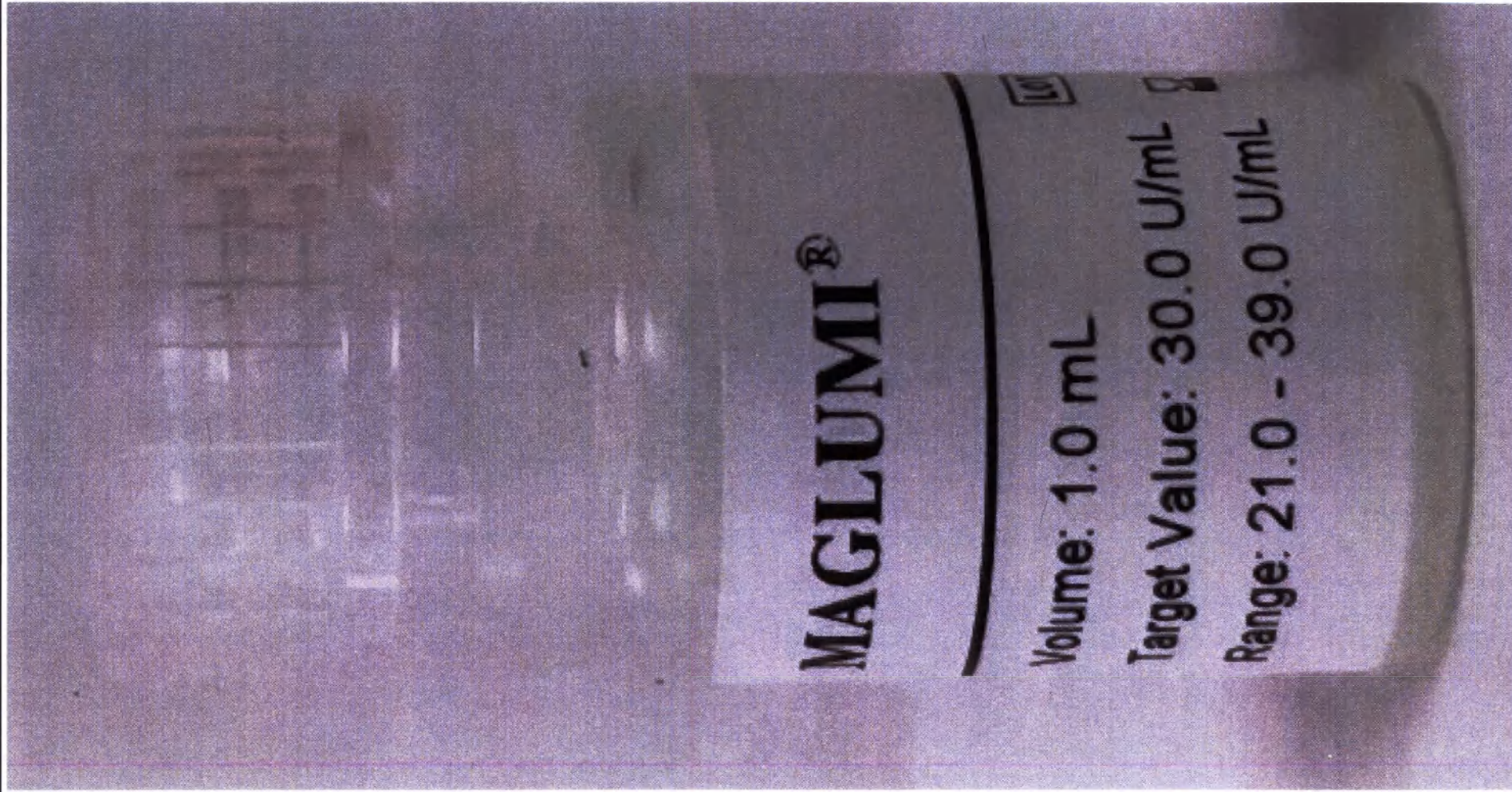
Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

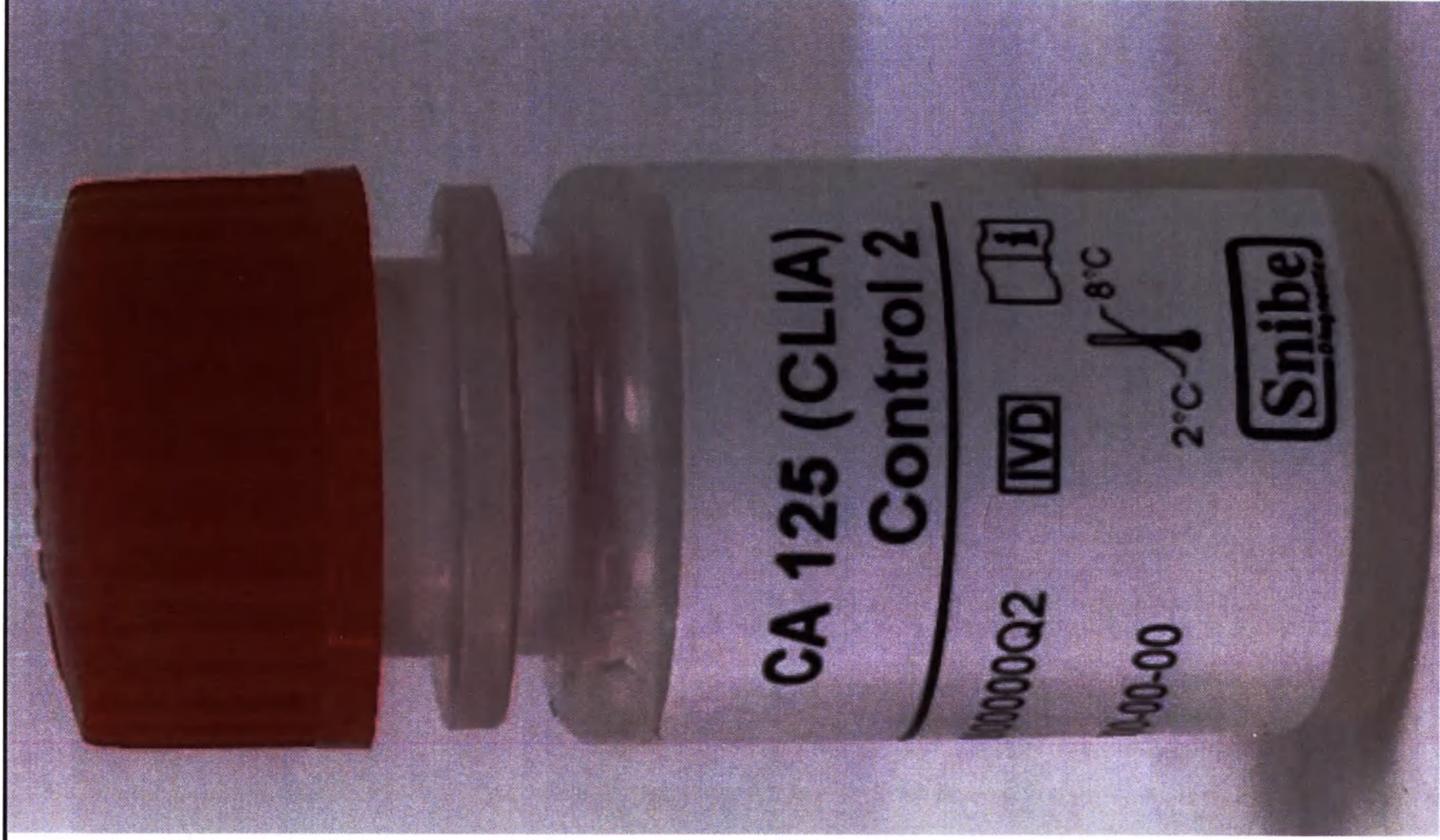
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:



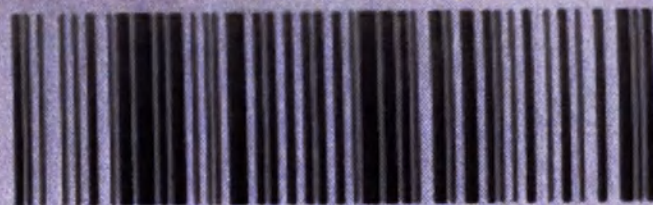




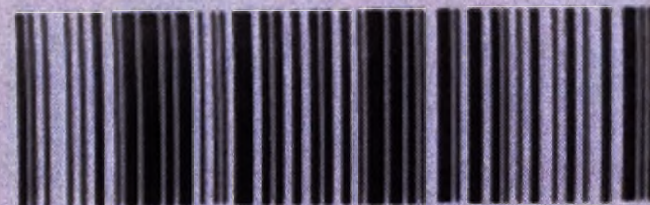
Reagent Seal

Reagent Seal

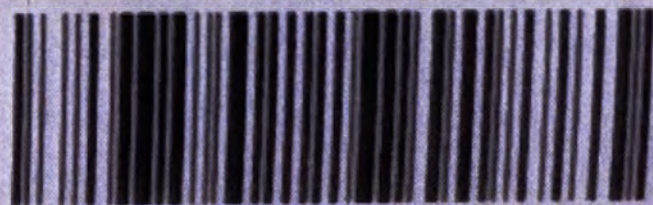
Reagent Seal



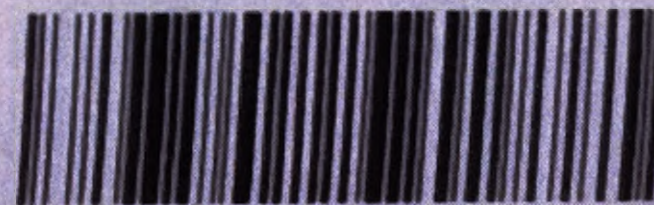
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



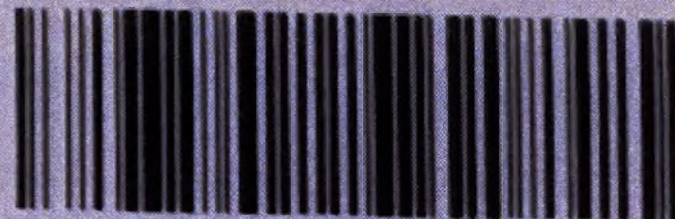
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



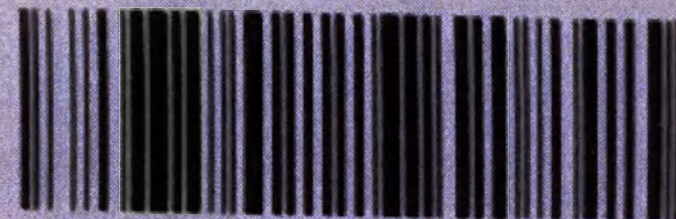
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



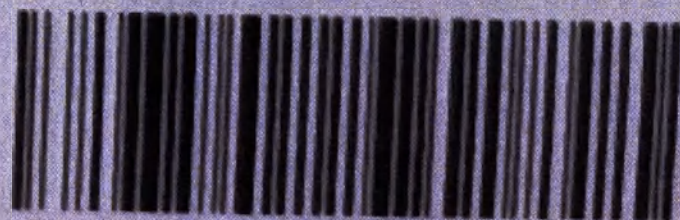
#21800000Q1#
CA 125 Control 1



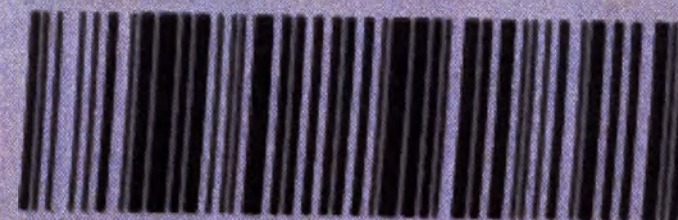
#21800000Q2#
CA 125 Control 2



#21800000Q2#
CA 125 Control 2



#21800000Q2#
CA 125 Control 2



#21800000Q2#
CA 125 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201031M: 100 тестов
130601031M: 50 тестов
130701031M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген 125 (CA 125) был впервые идентифицирован Бастом, Кнаппом и коллегами в 1981 году с помощью моноклонального антитела (OC125), которое было получено от мышей, иммунизированных клеточной линией рака яичников¹. CA 125 - это сывороточный маркер, который обычно используется в гинекологической практике для мониторинга пациентов с раком яичников. Большинство видов рака яичников имеют эпителиальное происхождение и, следовательно, называются эпителиальными формами рака яичников (ЕОС)². CA 125 сверхэкспрессируется в клетках ЕОС и секретируется в кровь. Уровни CA125 в сыворотке крови повышены примерно у 80% пациентов с ЕОС, но менее чем у 1% здоровых женщин¹. CA 125 был тщательно оценен в попытках разработки приложений для ЕОС. Уровни CA 125 в сыворотке крови могут быть использованы в качестве вспомогательного средства для мониторинга реакции на терапию у пациентов с ЕОС, а последовательное измерение CA125 после первичной терапии способствует раннему выявлению рецидива опухоли³. Уровни CA 125 в сыворотке крови повышаются с прогрессированием заболевания, но снижаются после терапевтического вмешательства². Макар и др. сообщили, что пациенты с уровнем CA 125 в сыворотке крови 35 Ед/мл или менее при рецидиве имели лучший прогноз, чем пациенты с более высокими значениями⁴. Среди пациентов с оптимально пролеченным прогрессирующим ЕОС в полной ремиссии низкое повышение концентрации CA 125 в сыворотке крови в пределах нормы является сильным независимым прогностическим фактором для рецидива заболевания⁵. Повышенный уровень CA 125 в крови уровни также были обнаружены при других (поджелудочной железы, молочной железы, мочевого пузыря, печени и легких) онкологических заболеваниях, доброкачественных заболеваниях (дивертикулит, фибромиома матки, эндометриоз, доброкачественные кисты яичников, трубно-яичниковый абсцесс, синдром гиперстимуляции яичников, внематочная беременность) и физиологических состояниях (беременность, менструации).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к CA 125, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом с антителами к CA 125, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации CA 125, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.