

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), ме-
тодом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах испол-
нения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



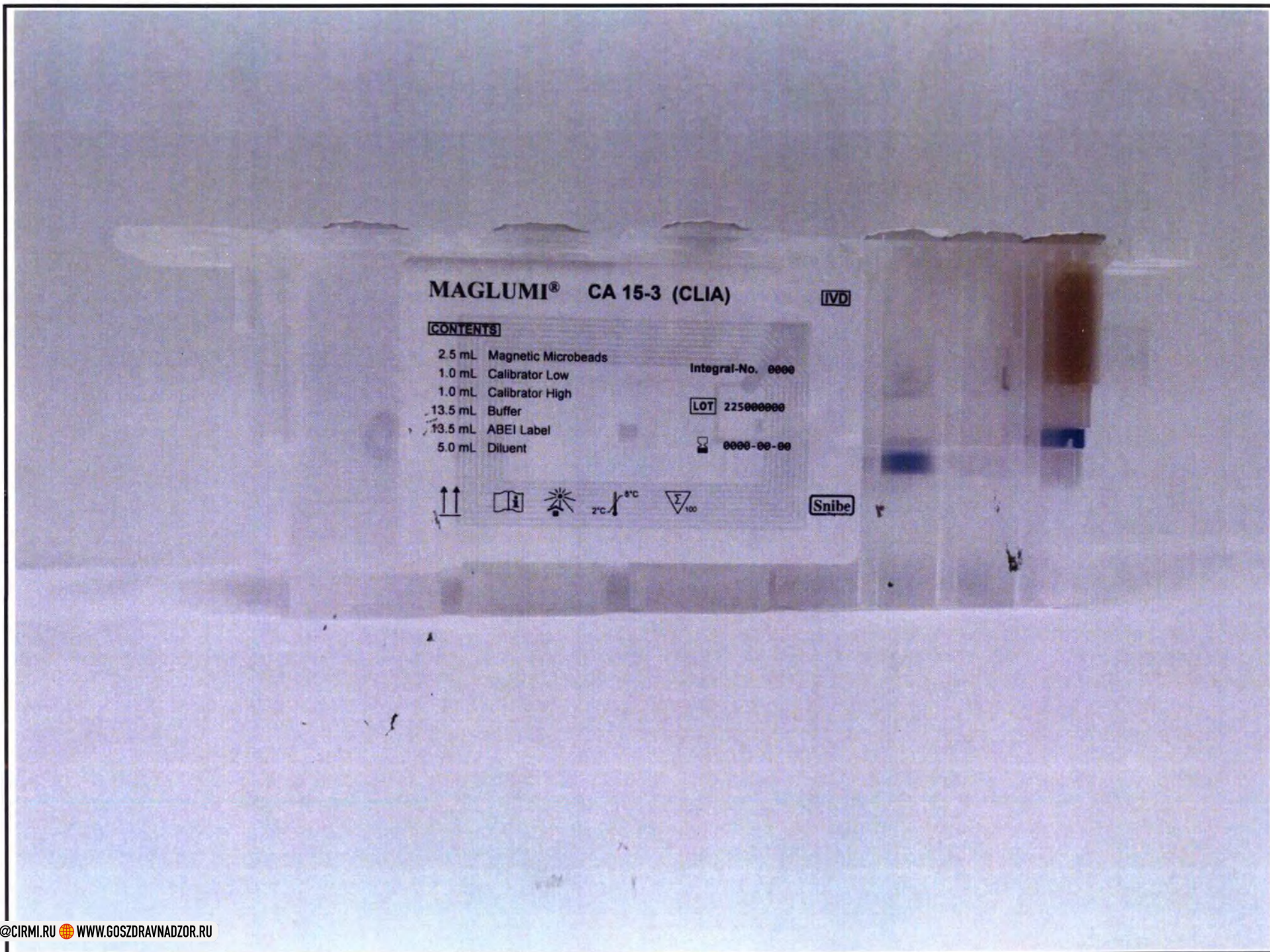
Смирнов Э.А.

2022 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:



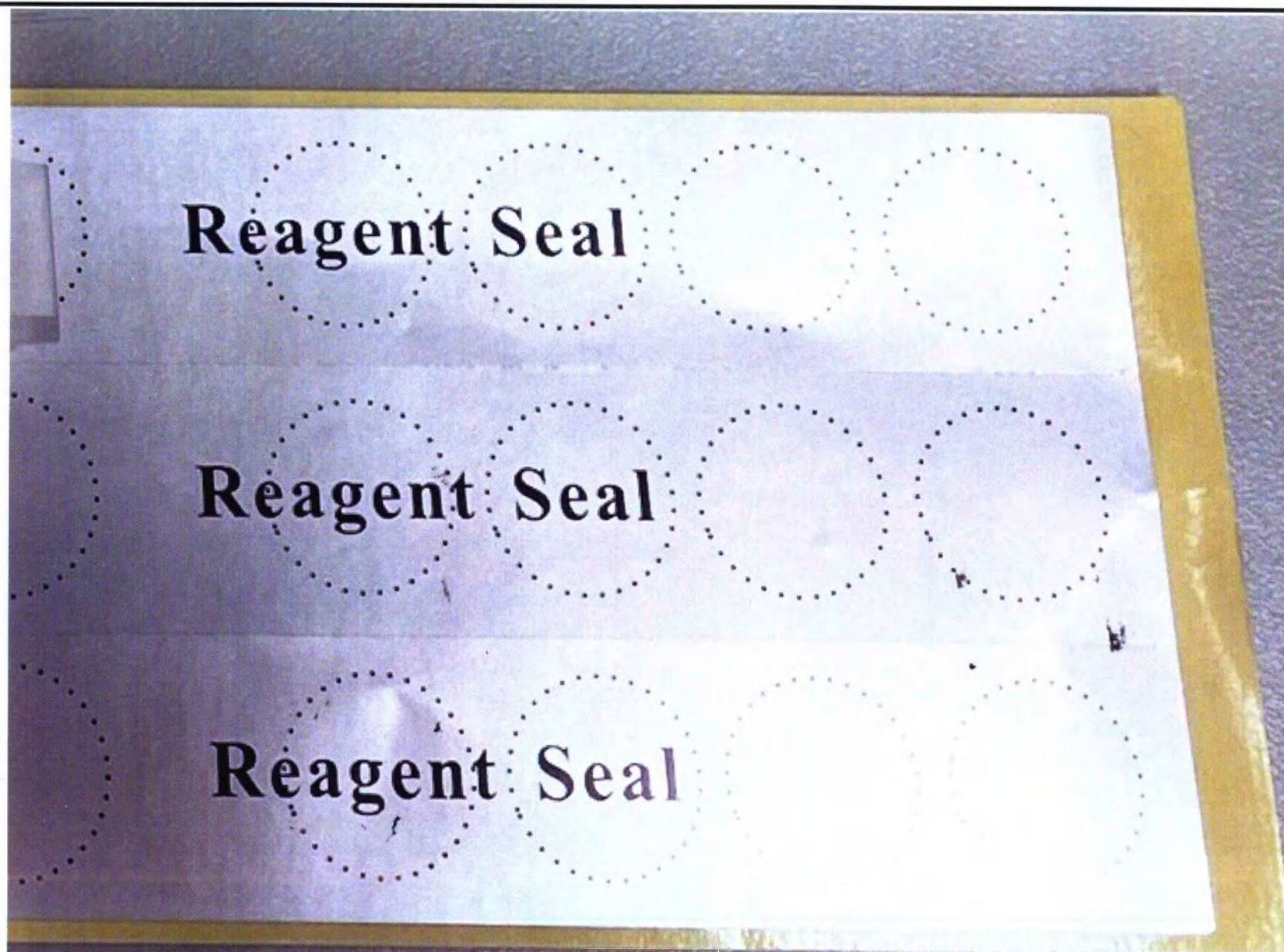
MAGLUMI®

Volume: 1.0 mL

Target Value: 25.0 U/mL

Range: 17.5 - 32.5 U/mL







#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2



#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2



#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2



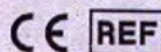
#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201038M: 100 тестов
130601038M: 50 тестов
130701038M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака молочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген СА 15-3 представляет собой трансмембранный гликопротеин, кодируемый геном "MUC1"¹. Гетерогенно экспрессируется на апикальной поверхности различных типов нормальных эпителиальных клеток, но он aberrантно сверхэкспрессируется в 90% случаев рака молочной железы¹. Сыворотка СА 15-3 широко используется в клинической практике для выявления рецидивов или мониторинга эффективности лечения метастатического рака молочной железы^{2,3}. Сообщалось, что у ранних больных раком молочной железы с относительно высоким уровнем СА 15-3 в сыворотке крови прогноз был хуже, даже у тех, у кого уровень СА 15-3 в сыворотке крови находился в пределах нормы⁴. В дополнение к его использованию для мониторинга пациентов с диагностированным заболеванием, СА 15-3 также может играть роль в предоставлении прогностической информации⁴. Повышенный дооперационный уровень СА 15-3 напрямую связан с опухолевой нагрузкой и независимыми прогностическими факторами рака молочной железы⁵. Повышение уровня СА 15-3 может также наблюдаться у пациентов со злокачественными новообразованиями, не относящимися к молочной железе, включая рак яичников, толстой кишки, поджелудочной железы, печени, желудка и легких^{6,7}. Некоторые доброкачественные заболевания, такие как хронический активный гепатит, цирроз печени, саркоидоз, гипотиреоз и мегабластическая анемия, могут повышать уровень СА 15-3, хотя в этих ситуациях увеличение обычно незначительно⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубирует. 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), которые пропорциональны концентрации СА 15-3, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

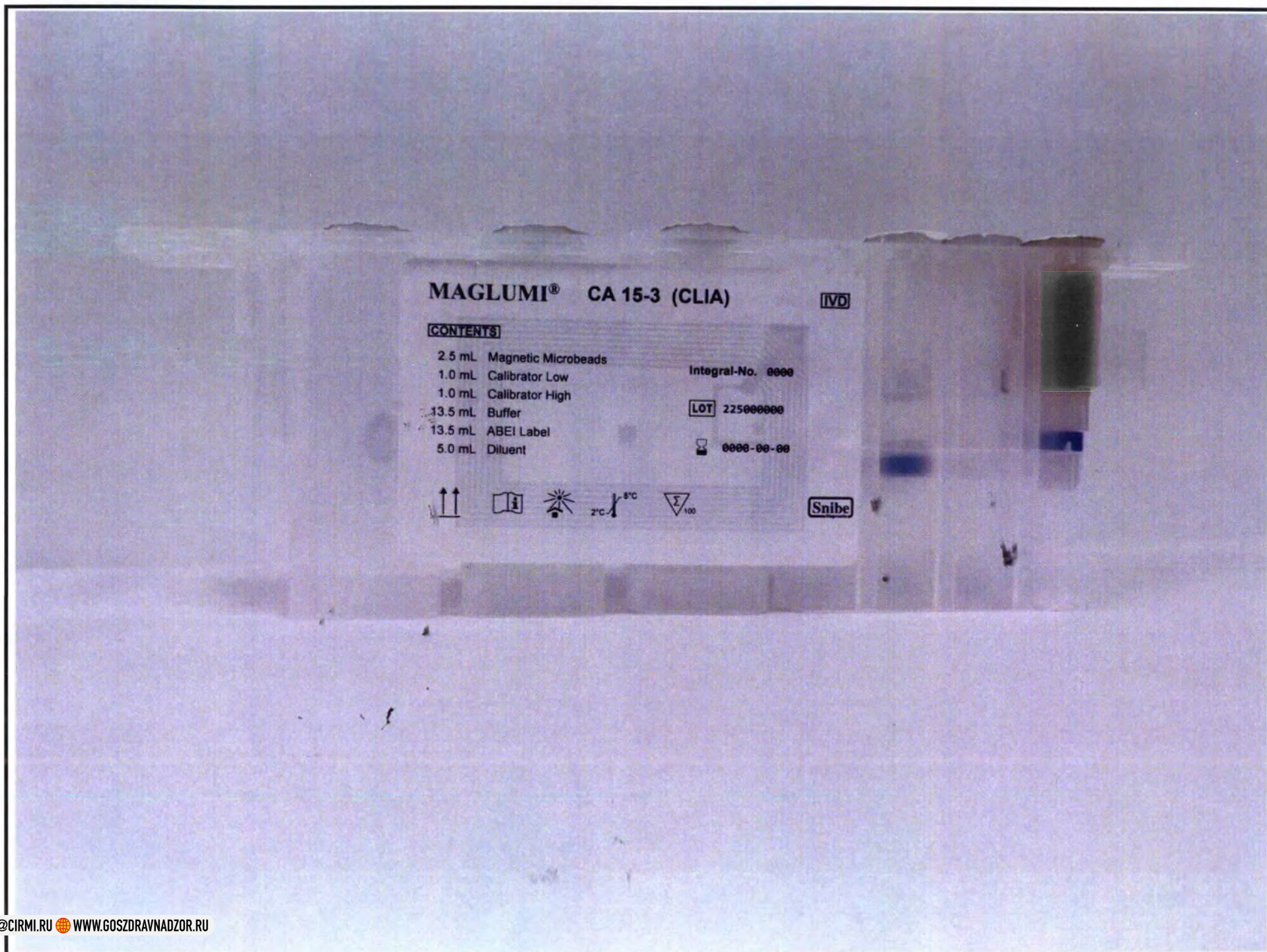
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

225 CA15-3-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-02

1/9

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:



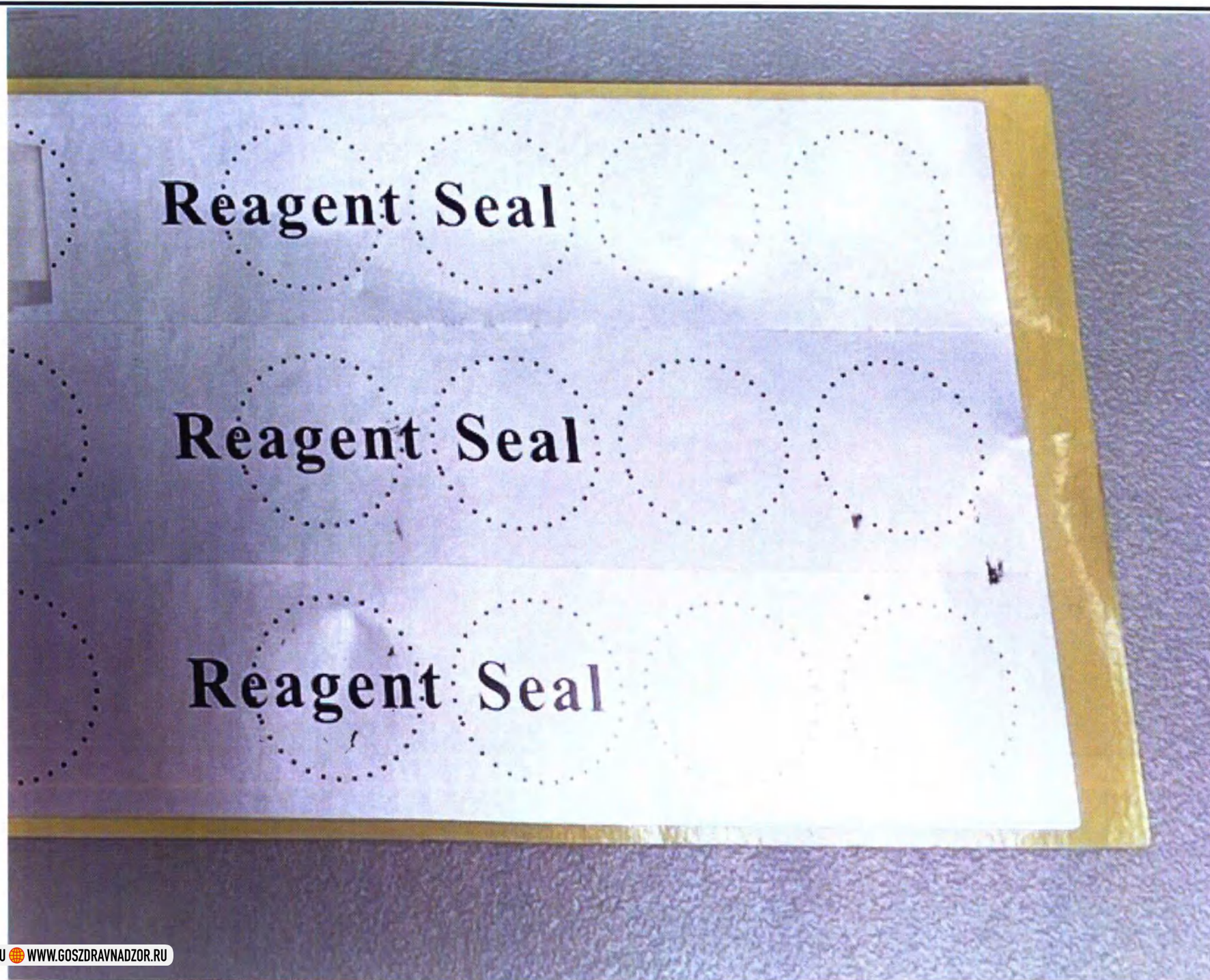
MAGLUMI®

Volume: 1:0 mL

Target Value: 25.0 U/mL

Range: 17.5 - 32.5 U/mL







#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2



#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2



#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2



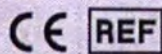
#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201038M: 100 тестов
130601038M: 50 тестов
130701038M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака молочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген СА 15-3 представляет собой трансмембранный гликопротеин, кодируемый геном "MUC1"¹. Гетерогенно экспрессируется на апикальной поверхности различных типов нормальных эпителиальных клеток, но он aberrантно сверхэкспрессируется в 90% случаев рака молочной железы¹. Сыворотка СА 15-3 широко используется в клинической практике для выявления рецидивов или мониторинга эффективности лечения метастатического рака молочной железы^{2,3}. Сообщалось, что у ранних больных раком молочной железы с относительно высоким уровнем СА 15-3 в сыворотке крови прогноз был хуже, даже у тех, у кого уровень СА 15-3 в сыворотке крови находился в пределах нормы³. В дополнение к его использованию для мониторинга пациентов с диагностированным заболеванием, СА 15-3 также может играть роль в предоставлении прогностической информации⁴. Повышенный дооперационный уровень СА 15-3 напрямую связан с опухолевой нагрузкой и независимыми прогностическими факторами рака молочной железы⁵. Повышение уровня СА 15-3 может также наблюдаться у пациентов со злокачественными новообразованиями, не относящимися к молочной железе, включая рак яичников, толстой кишки, поджелудочной железы, печени, желудка и легких^{6,7}. Некоторые доброкачественные заболевания, такие как хронический активный гепатит, цирроз печени, саркоидоз, гипотиреоз и мегабластическая анемия, могут повышать уровень СА 15-3, хотя в этих ситуациях увеличение обычно незначительно⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубирует. 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), которые пропорциональны концентрации СА 15-3, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

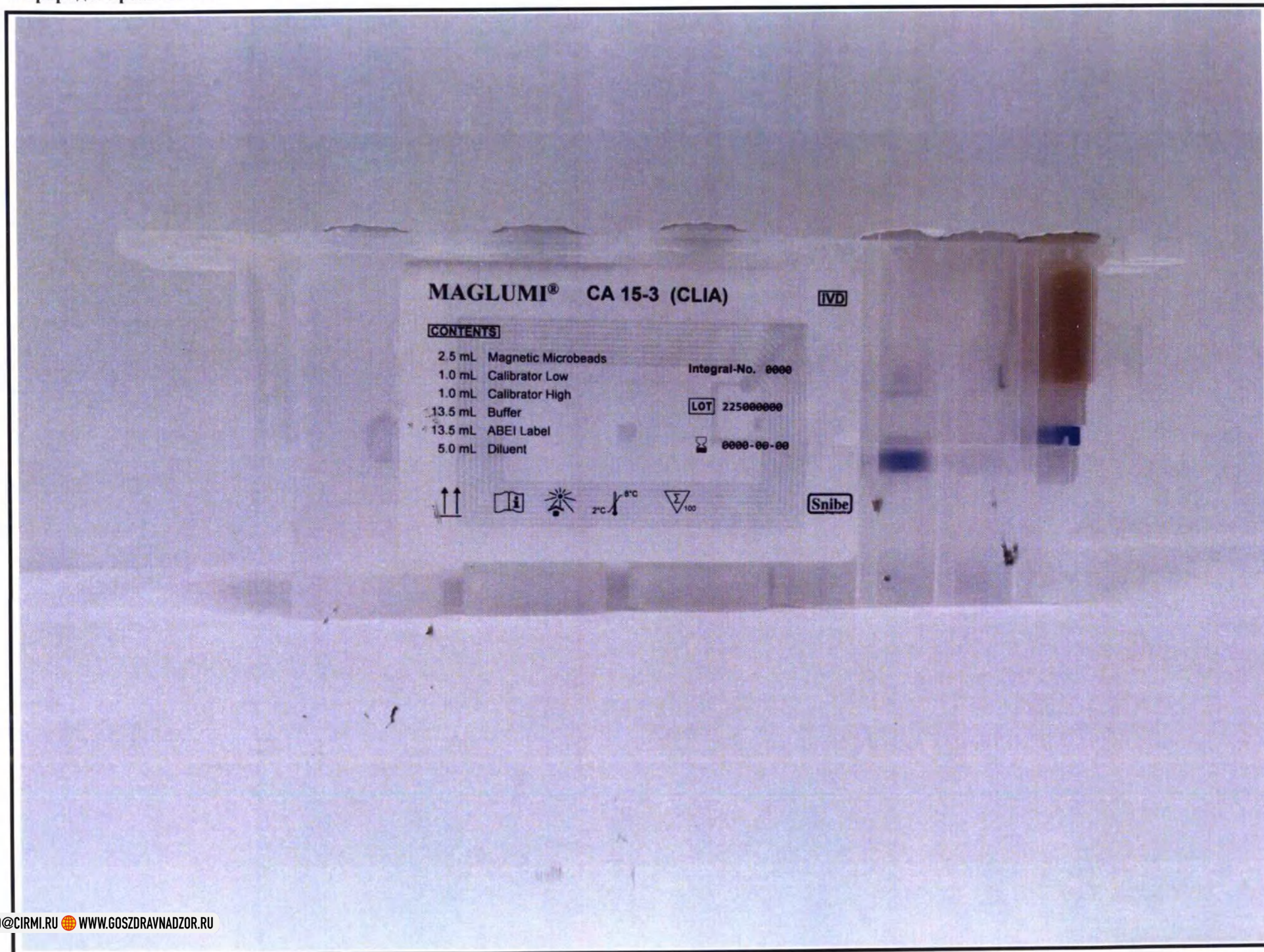
Вариант исполнения 1

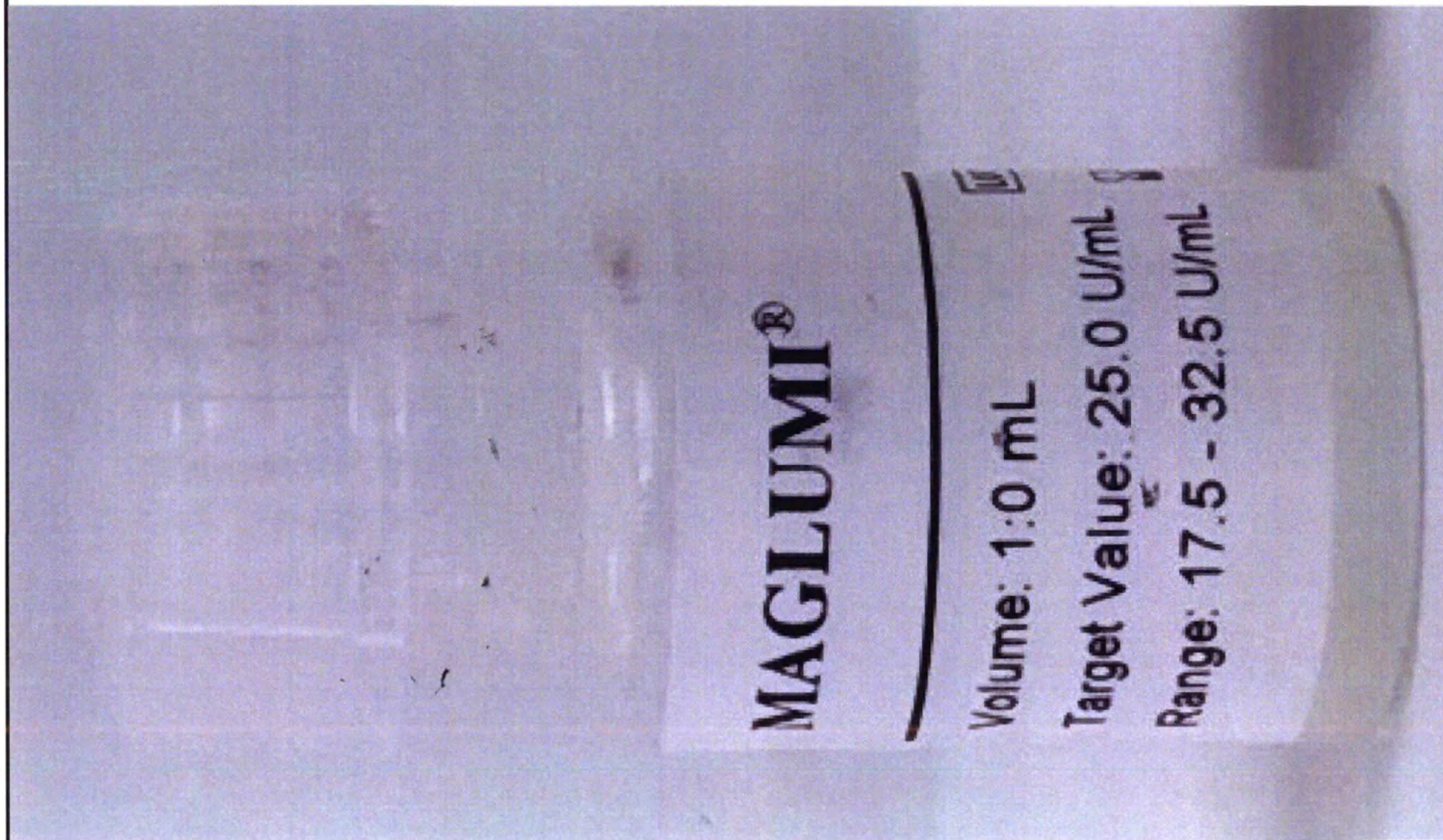
Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

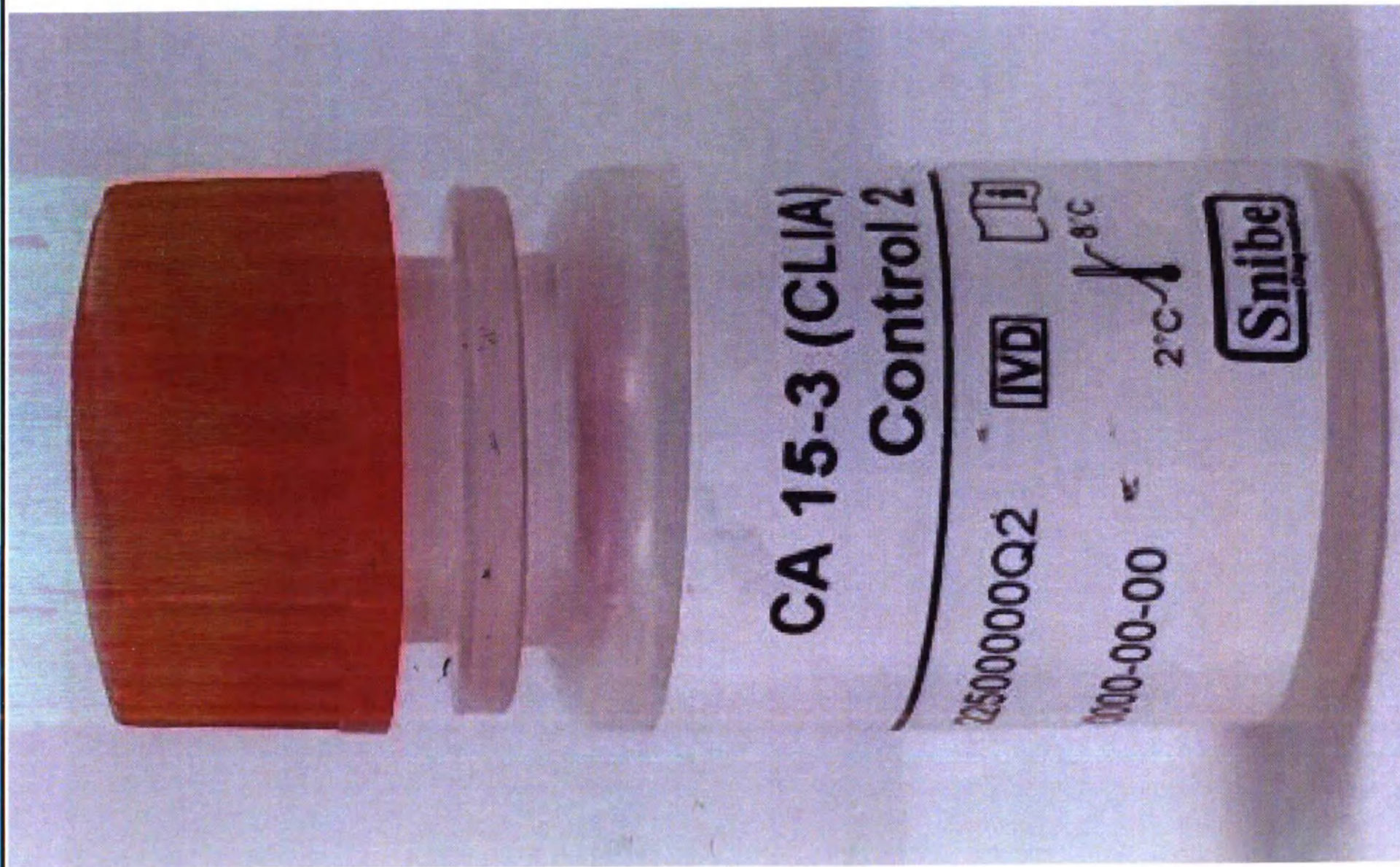
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

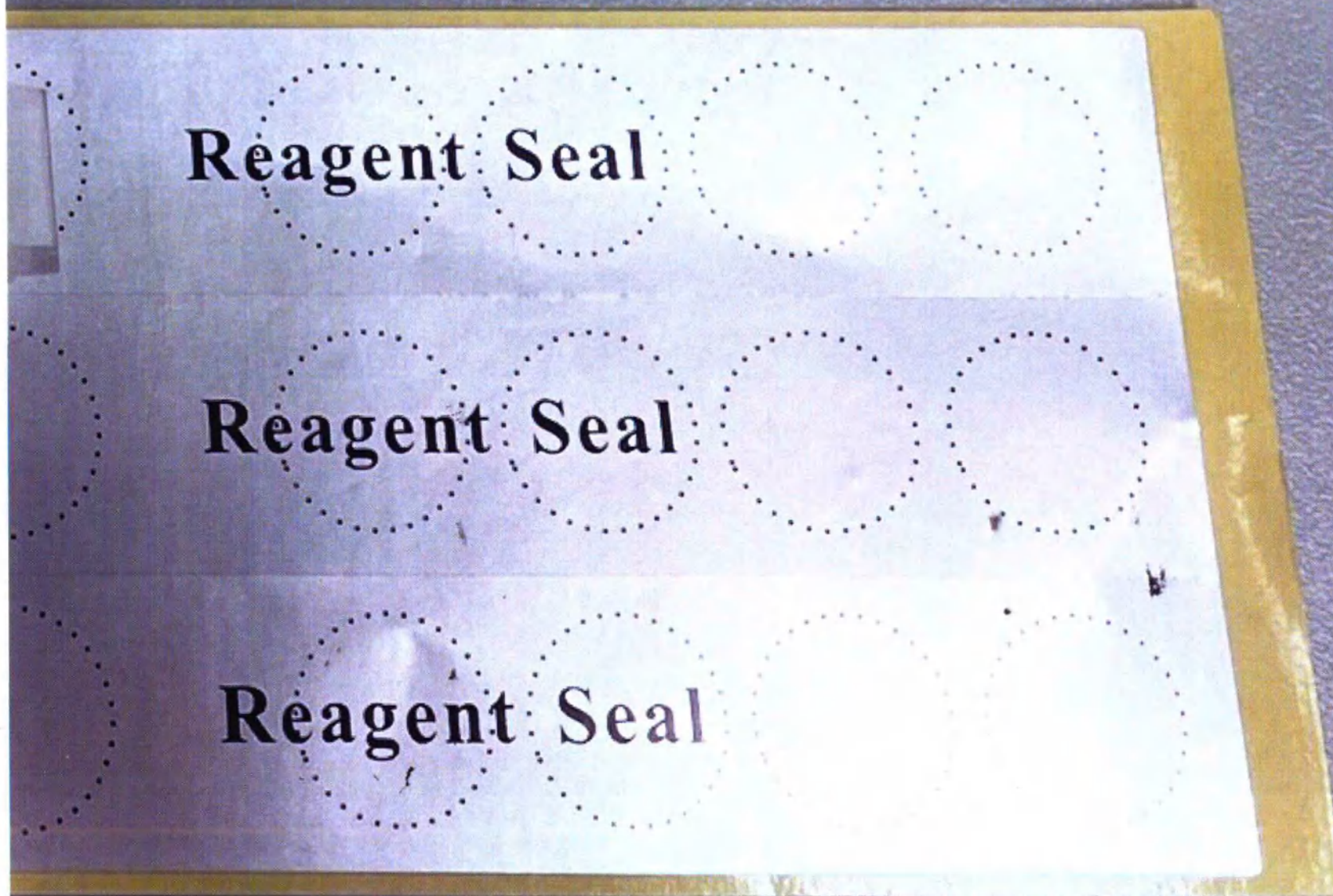
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI[®] CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:











#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1



#22500000Q1#
CA 15-3 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2



#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2



#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2



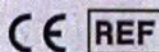
#22500000Q2#
CA 15-3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201038M: 100 тестов
130601038M: 50 тестов
130701038M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака молочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген СА 15-3 представляет собой трансмембранный гликопротеин, кодируемый геном "MUC1"¹. Гетерогенно экспрессируется на апикальной поверхности различных типов нормальных эпителиальных клеток, но он aberrантно сверхэкспрессируется в 90% случаев рака молочной железы¹. Сыворотка СА 15-3 широко используется в клинической практике для выявления рецидивов или мониторинга эффективности лечения метастатического рака молочной железы^{2,3}. Сообщалось, что у ранних больных раком молочной железы с относительно высоким уровнем СА 15-3 в сыворотке крови прогноз был хуже, даже у тех, у кого уровень СА 15-3 в сыворотке крови находился в пределах нормы³. В дополнение к его использованию для мониторинга пациентов с диагностированным заболеванием, СА 15-3 также может играть роль в предоставлении прогностической информации⁴. Повышенный дооперационный уровень СА 15-3 напрямую связан с опухолевой нагрузкой и независимыми прогностическими факторами рака молочной железы⁵. Повышение уровня СА 15-3 может также наблюдаться у пациентов со злокачественными новообразованиями, не относящимися к молочной железе, включая рак яичников, толстой кишки, поджелудочной железы, печени, желудка и легких^{6,7}. Некоторые доброкачественные заболевания, такие как хронический активный гепатит, цирроз печени, саркоидоз, гипотиреоз и мегабластическая анемия, могут повышать уровень СА 15-3, хотя в этих ситуациях увеличение обычно незначительно⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубирует. 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), которые пропорциональны концентрации СА 15-3, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (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
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТ «ОВ»



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.